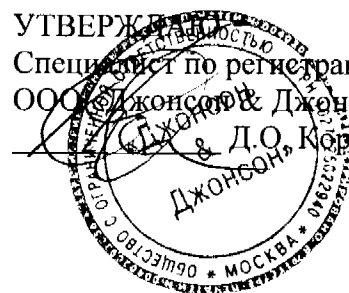


УТВЕРЖДАЮ
Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
И.О. Коршакова



ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения:

Микроспирали эндоваскулярные:

- DELTAMAXX,
- ORBIT GALAXY G2.

2012 год

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями

Микроспираль DELTAMAXX™

STERILE | R |

Rx Only

ОПИСАНИЕ

Микроспираль DELTAMAXX, как показано на рисунке 1, состоит из эмболизационной микроспирали, прикрепляемой к проводнику установочного приспособления (УП) и вставляемой в оболочку интродьюсера. Проводник УП представляет собой толкающую систему разной жесткости. Проводник снабжён рентгеноконтрастным маркерным кольцом, расположенным на расстоянии 3 (трех) см от дистального конца. Оболочка интродьюсера состоит из трёх основных компонентов: наконечника интродьюсера, прозрачного корпуса и инструмента для повторного надевания оболочки.

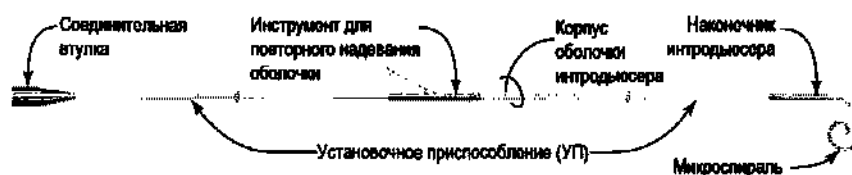


Рис.1

Соединительный кабель передает энергию, требуемую для отделения спирали от проводника. Соединительный кабель протягивается от соединительной втулки, расположенной на проводнике УП, до выходного соединителя, расположенного на БУО. Длина кабеля составляет примерно 5–6 футов (1,5–1,8 м).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Микроспираль DELTAMAXX предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейроваскулярных аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы, а также для эмболизации артериальных и венозных аномалий периферийной сосудистой сети.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Микроспираль разрешается использовать только медицинским специалистам, изучившим все особенности системы и методы инвазивной нейрорадиологии.

Запрещается стерилизовать микроспираль.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Потенциальные неблагоприятные последствия включают, кроме прочего, следующее: гематома на участке ввода микроспирали, перфорация сосуда, инфекции, эмболия, кровотечение, ишемия, вазоспазм, неврологические расстройства (включая инсульт), и, в крайнем случае, летальный исход.

ПОСТАВКА

②

Микроспираль DELTAMAXX предназначена для РАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; ее ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Микроспираль применяется в качестве постоянного импланта и НЕ подлежат повторному использованию. Если микроспираль не была имплантирована и была извлечена из тела пациента, её следует выбросить.

Структурная целостность и/или функциональность микроспирали может быть нарушена при повторном использовании или очистке. Очистка микроспиралей после контакта с биологическими материалами чрезвычайно трудна, и в случае повторного использования микроспиралей существует риск неблагоприятных последствий для пациента.

Компания «Кодмэн энд Шартлефф» не несёт ответственности за повторно стерилизованные изделия, не компенсирует расходы на изделия и не производит обмен в случае, если изделие было распаковано, но не было использовано.

Микроспираль не извлеченные из упаковки и не имеющие повреждений, являются стерильными. Микроспираль является непирогенной.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Перечисленные ниже компоненты, предоставляемые в комплекте со спиралью или приобретаемые отдельно, должны иметься в наличии до начала процедуры.

- Бедренный канал
- Направляющий катетер, 5–7 Fr
- Инфузионный микрокатетер с двумя маркерами-наконечниками, расположенными на расстоянии 3 см друг от друга
- Проводник, совместимый с выбранным инфузионным микрокатетером
- 3 (три) системы непрерывной промывки солевым раствором (или гепаринизированным солевым раствором) с давящими пакетами: 1 (одна) промывочная система для бедренного канала, 1 (одна) промывочная система для направляющего катетера и 1 (одна) промывочная система для микрокатетера
- 2 (два) поворотных гемостатических клапана (ПГК)
- Трёхходовой запорный кран
- Одноходовой запорный кран
- Штатив для внутривенных вливаний (не требуется, если БУО будет помещён в стерильную зону в стерильном чехле)

ИНСТРУКЦИИ

ВЫБОР РАЗМЕРА МИКРОСПИРАЛИ

Выбор микроспирали определяет врач. Размер микроспирали выбирается на основании ангиографической оценки диаметра, высоты и ширины аневризмы до эмболизации, а также ширины шейки аневризмы. В большинстве случаев, первоначально имплантируемая микроспираль должна иметь трёхмерный круглый или комплексный профиль. В целях снижения потенциального риска смещения микроспирали от аневризмы, диаметр первой микроспирали должен быть не меньше ширины шейки аневризмы. Последующие имплантируемые микроспирали могут иметь круглый, комплексный или геликоидальный профиль. Обычно размер каждой последующей микроспирали уменьшается, и врач может продолжить имплантировать микроспирали до успешного закрытия аневризмы.

ВЫБОР МИКРОКАТЕТЕРА

Выбор надлежащего размера микрокатетера важен для предотвращения повреждения микроспирали и сведения к минимуму риска потенциальных осложнений.

Выбор микрокатетера также определяет врач. Выбор осуществляется на основании местоположения аневризмы, с учётом безопасности пациента и предпочтений врача. Для обеспечения надлежащего размещения и отделения микроспирали, микрокатетер должен быть снабжён 2 (двумя) рентгеноконтрастными маркерами-наконечниками, расположенными на расстоянии 3 (три) см друг от друга.

DELTA MAXX 18 совместима с микрокатетерами, имеющими диаметр просвета в диапазоне от 0,0165" до 0,019" (0,420–0,483 мм).

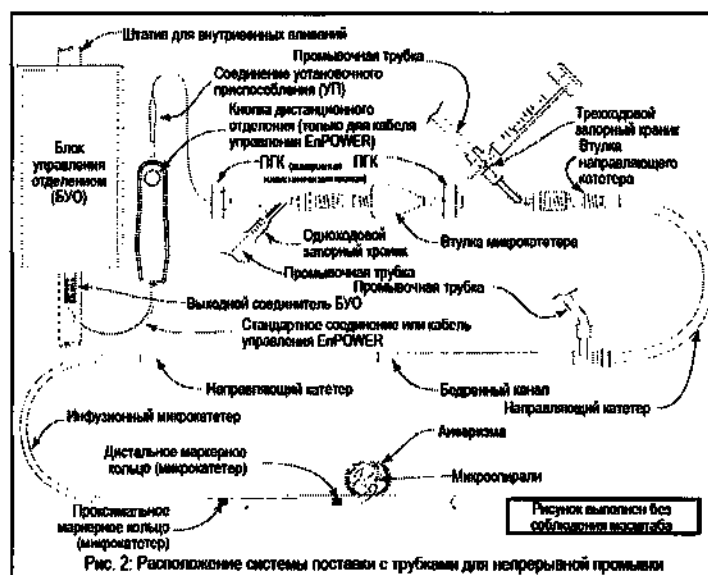
СИСТЕМА НЕПРЕРЫВНОЙ ПРОМЫВКИ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ

Для достижения оптимального результата применения микроспирали важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего промывочного раствора. На рис. 2 показаны соединения, необходимые для микроспирали, с типичной схемой расположения трубок для непрерывной промывки раствором с давящим пакетом для систем катетеров.

1. Прикрепите поворотный гемостатический клапан (ПГК) к втулке направляющего катетера.
2. Подсоедините трехходовой запорный краник к боковой ручке ПГК и прикрепите к запорному кранику трубку для непрерывного вливания раствора.
3. Выберите инфузионный микрокатетер надлежащего размера с учётом размера выбранной микроспирали.

Примечание: Микроспираль DELTAMAXX совместима с микрокатетерами, имеющими диаметр просвета в диапазоне от 0,0165" до 0,019" (0,420–0,483 мм).

4. Вставьте инфузионный микрокатетер в ПГК, соединённый с втулкой направляющего катетера.
5. Прикрепите второй ПГК к втулке инфузионного микрокатетера.
6. Подсоедините одноходовой запорный кран клапана к боковой ручке ПГК и прикрепите промывочную трубку.
7. Отрегулируйте гидростатическое давление до уровня 300 мм рт.ст. в целях поддержания непрерывного промывания в течение всей процедуры.
8. Убедитесь, что все фитинги надёжно закреплены и исключено попадание воздуха в систему в течение активной промывки.



ПОДГОТОВКА МИКРОСПИРАЛИ

Перед установкой микроспирали проверьте функционирование доставки. При проведении проверки микроспираль должна находиться в обойме.

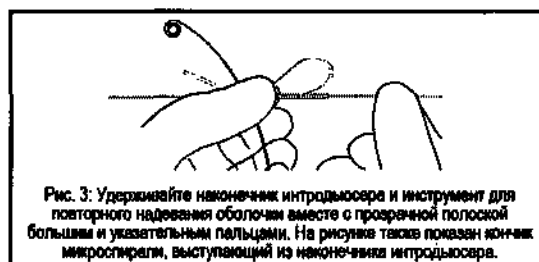
Для проверки надлежащего функционирования БУО и микроспирали соединительный кабель и микроспираль должны быть подсоединены к БУО. После проверки БУО и соединительного кабеля отключите подачу питания БУО и отсоедините кабель от микроспирали до того момента, когда микроспираль будет готова к отделению. Перед началом процедуры внимательно изучите раздел «Блок управления отделением – Инструкции по применению», содержащийся в конце настоящего документа.

Извлечение микроспирали из упаковочной обоймы

1. Захватив рукой нижнюю часть соединительной втулки УП, осторожно выдвигайте её из фиксирующего зажима до полного извлечения. При извлечении следите, чтобы втулка всё время находилась параллельно фиксирующему зажиму.
2. Осторожно захватите втулку проводника УП и медленно вытяните микроспираль целиком из упаковочной обоймы. Во избежание повреждения устройства следите, чтобы при извлечении устройства из обоймы проводник УП не сгибался.

Осмотр микроспирали

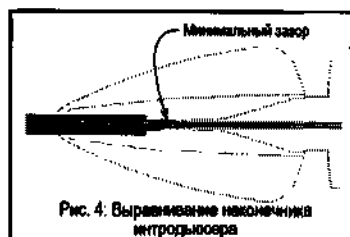
1. Держите оболочку интродьюсера (в ненатянутом состоянии) в левой руке. Удерживая наконечник интродьюсера поблизости от инструмента для повторного надевания оболочки, захватите дистальный конец инструмента для повторного надевания оболочки большим и указательным пальцами левой руки.
2. Захватите прозрачную полосу, расположенную на конце корпуса интродьюсера, большим и указательным пальцами другой руки. Осторожно вытяните прозрачную полосу из инструмента для повторного надевания оболочки под углом 45 градусов, чтобы разблокировать микроспираль. Продолжайте вытягивать полосу до тех пор, пока не будет извлечено ещё примерно 0,5–1,0 дюйма (1,3–2,5 см) прозрачного материала.
3. Осторожно согните прозрачную полосу по направлению к дистальному концу и крепко захватите дистальный конец инструмента для повторного надевания оболочки вместе с прозрачной полоской большим и указательным пальцами, как показано на рис. 3.
4. Поместите наконечник интродьюсера в ванну с гепаринизированным раствором.
5. Осторожно продвиньте вперед проводник УП в интродьюсере, чтобы осмотреть катушку. Проводник должен плавно скользить в интродьюсере.



6. Продолжайте выдвигать проводник УП до тех пор, пока не будет выдвинута вся микроспираль.
7. Осмотрите микроспираль на наличие дефектов, таких как перекручивание, заусенцы, растяжение, расслаивание и т.п. Если обнаружены какие-либо дефекты, или если микроспираль с трудом выдвигается из оболочки интродьюсера, то она может быть неисправна. Поместите микроспираль в упаковку и верните полный комплект в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.
8. После завершения осмотра осторожно полностью вставьте микроспираль обратно в оболочку интродьюсера.
9. Микроспираль готова к вставке во втулку микрокатетера соответствующего размера.

Вставка микроспирали

1. Ослабьте главный клапан ПГК, прикрепленный к втулке инфузионного микрокатетера.
2. Осторожно вставьте наконечник интродьюсера в ПГК до упора, чтобы он находился рядом со втулкой инфузионного микрокатетера. (Между наконечником и втулкой, в зависимости от типа используемого микрокатетера, может оставаться небольшой зазор, как показано на рис. 4). Осторожно затяните главный клапан ПГК на оболочке интродьюсера для предотвращения обратного потока крови. Визуально проверьте выравнивание наконечника интродьюсера и втулки микрокатетера, чтобы убедиться, что они не разошлись в стороны.



ОСТОРОЖНО: не затягивайте клапан ПГК вокруг оболочки интродьюсера слишком сильно, т.к. чрезмерное давление может привести к повреждению оболочки интродьюсера и/или микроспирали при вставке в инфузионный микрокатетер. Кроме того, если наконечник интродьюсера и втулка микрокатетера не выровнены, может произойти повреждение микроспирали при прохождении через это место.

3. Удерживая дистальный конец инструмента для повторного надевания оболочки вместе с прозрачной оболочкой интродьюсера большим и указательным пальцами так же, как вы это делали ранее при осмотре микроспирали, вставьте проводник УП через оболочку интродьюсера в инфузионный микрокатетер. Продвигая микроспираль через наконечник интродьюсера во втулку микрокатетера, следите за тем, чтобы наконечник интродьюсера и втулка микрокатетера оставались выровненными. Продолжайте продвигать проводник УП до тех пор, пока его соединительная втулка не достигнет проксимального конца инструмента для повторного надевания оболочки.
4. Перейдите к ПГК инфузионного микрокатетера. Ослабьте ПГК и осторожно выдвигайте наконечник интродьюсера из ПГК по проводнику УП. Когда появится небольшая секция проводника УП, крепко захватите её большим и указательным пальцами руки, которая удерживает ПГК. Большим и указательным пальцами другой руки захватите наконечник интродьюсера; медленно отодвигайте его от ПГК по проводнику УП. Продолжайте перемещать наконечник интродьюсера до тех пор, пока наконечник почти не достигнет дистального конца инструмента для повторного надевания оболочки, оставив открытой оболочку интродьюсера примерно на 1 дюйм.
5. Используя флюороскопический контроль направления, медленно перемещайте микроспираль через инфузионный микрокатетер к месту расположения аневризмы. Постоянно следите за продвижением микроспирали и её положением внутри аневризмы, используя флюороскопический контроль направления.

ОСТОРОЖНО: Если во время вставки или отвода микроспирали наблюдается необычное трение, проверьте блокирующий механизм, убедитесь, что прозрачная полоска освобождена и вытянута из инструмента для повторного надевания оболочки примерно на 1 дюйм. (2–3 см).

ОСТОРОЖНО: Если после этого всё ещё отмечается необычное трение во время вставки или отвода микроспирали, проверьте промывочные трубки, убедитесь, что они открыты и надлежащим образом герметизированы. Затем медленно извлеките микроспираль целиком и осмотрите её на наличие повреждений. При необходимости замените её новой микроспиралью. Если трение не устранено, извлеките и осмотрите систему доставляющего катетера.

ОСТОРОЖНО: Если микроспираль застряла в инфузионном микрокатетере, освободите её, осторожно двигая вперёд-назад. Если освободить не удаётся, извлеките микрокатетер вместе с микроспиралью и замените новой.

ОСТОРОЖНО: Если во время развёртывания микроспирали будет потерян контроль положения микрокатетера, не пытайтесь использовать микроспираль в качестве проводника.

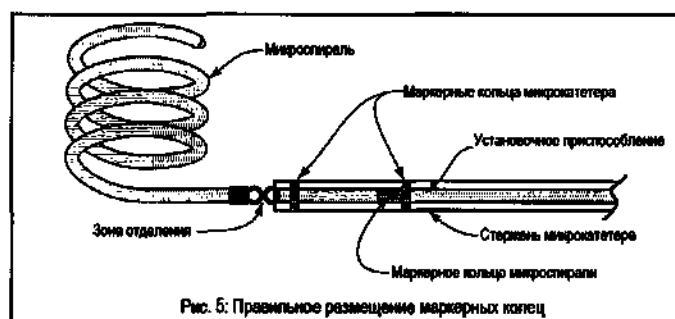
ОСТОРОЖНО: Если потребуется изменить положение микроспирали, внимательно следите за перемещением микроспирали относительно проводника УП в процессе извлечения микроспирали с помощью флюороскопического средства контроля.

Если движение микроспирали не совпадает с движением проводника УП, или если возникли трудности с изменением положения, это может служить признаком растяжения микроспирали, что может привести к её поломке. Осторожно извлеките микроспираль выбросьте её.

ОСТОРОЖНО: Если микроспираль располагается под достаточно острым углом к микрокатетеру, она может растянуться или сломаться при перемещении назад. Для облегчения отвода микроспирали обратно в микрокатетер рекомендуется изменить положение дистального наконечника катетера, перемещая его в направлении шейки аневризмы, при этом допускается его ввод в шейку аневризмы на незначительное расстояние.

Установка микроспирали

1. Надлежащее выравнивание маркерных колец показано на рисунке 5. Инфузионный микрокатетер снабжён двумя дистальными маркерными кольцами, расположенными на расстоянии 3 (трех) см друг от друга. Микроспираль снабжена дистальным маркерным кольцом, расположенным на расстоянии 3 (трех) мм от механизма отделения. Для правильного выбора положения отделения микроспирали следует с помощью флюороскопического средства контроля разместить рентгеноконтрастный маркер на проводнике УП таким образом, чтобы он находился непосредственно за проксимальным маркерным кольцом на наконечнике микрокатетера.
2. После достижения требуемого положения микроспирали осторожно затяните ПГК на проводнике УП, чтобы зафиксировать это положение.



ОТДЕЛЕНИЕ МИКРОСПИРАЛИ

1. Ещё раз проверьте положение микроспирали внутри аневризмы с помощью флюороскопического средства контроля. Микроспираль готова к отделению.
2. Нажмите кнопку питания на Блоке управления отделением (БУО), если блок ещё не включён.
3. Прикрепите соединительный кабель к соединительному наконечнику проводника УП, убедитесь, что он надёжно закреплён. Прикрепите другой конец соединительного кабеля к выходному соединителю БУО, если это еще не было сделано.

4. Убедитесь, что микроспираль подсоединена надлежащим образом, и на дисплее БУО отсутствуют предупреждения об ошибках. Если имеются предупреждения об ошибках, повторно выполните все соединения между УП, БУО, и соединительным кабелем. Если ошибка не устранена, замените соединительный кабель. Если после этого ошибка не устранена, замените БУО. Если после замены БУО микроспираль всё ещё находится в состоянии ошибки, извлеките микроспираль, как указано в следующем разделе, повторно наденьте оболочку микроспирали, и замените микроспираль.
5. Если отсутствуют предупреждения об ошибках, нажмите кнопку **Отсоединения (Detach)** на БУО Blue EnPOWER или на Кабеле управления EnPOWER. При этом загорится лампочка **Цикла отсоединения (Detach Cycle)**, расположенная рядом с кнопкой, и в течение всего цикла отделения будет звучать прерывистый гудок. Если лампочка и гудок не сработают, замените БУО.
6. Когда лампочка погаснет, и гудок перестанет звучать, проверьте отделение микроспирали от проводника УП с помощью флюороскопического средства контроля, осторожно отведя проводник УП назад примерно на 1 (один) мм. Убедитесь, что микроспираль отделена.
 - Если микроспираль не отделилась, и при этом лампочка предупреждения об ошибке не горит и не мигает, повторите шаги, указанные выше.
 - Если сработала лампочка предупреждения об ошибке, а лампочка **Готовности (System Ready)** не загорелась, либо не произошло отделение после двух попыток, замените БУО.
 - Если после этого отделение не будет выполнено, осторожно извлеките всю микроспираль и разверните новую микроспираль.
7. После отделения спирали удалите проводник УП из микрокатетера и выбросьте его.

Примечание: Не отсоединяйте соединительный кабель от БУО и от проводника УП во время выполнения цикла отделения.

ОСТОРОЖНО: Обязательно выполните флюороскопическую проверку отделения до полного извлечения проводника УП. Несоблюдение этого правила может привести к эмболическим осложнениям.
8. Повторяйте указанный выше порядок действий для всех дополнительных микроспиралей до полного завершения процедуры.

Примечание: Если выяснится, что микроспираль не может быть отделена, отсоедините её от соединительного кабеля и извлеките из микрокатетера, как указано в разделе ниже.

ПОВТОРНОЕ НАДЕВАНИЕ ОБОЛОЧКИ МИКРОСПИРАЛИ

При необходимости микроспираль может быть повторно вставлена в оболочку интродьюсера с помощью инструмента для повторного надевания оболочки.

1. Ослабьте ПГК. Используя флюороскопический контроль направления, извлеките микроспираль из аневризмы обратно в микрокатетер.
2. Найдите наконечник интродьюсера. Захватите наконечник интродьюсера левой рукой, а инструмент для повторного надевания оболочки – правой рукой. Удерживая инструмент для повторного надевания оболочки правой рукой, перемещайте его по направлению к соединителю. Это позволит выполнить повторное надевание оболочки спирали и толкающего проводника УП.
3. Когда инструмент для повторного надевания оболочки достигнет конца оболочки интродьюсера, отведите наконечник интродьюсера назад в ПГК. Затяните ПГК.
4. Удерживая правой рукой соединитель, продолжайте вытягивать проводник УП из оболочки, пока спираль не будет полностью вставлена в дистальный конец наконечника интродьюсера.
5. Ослабьте ПГК и извлеките интродьюсер.



ОСТОРОЖНО: Протягивание незащищённой микроспираль через кольцо ПГК может привести к повреждению спирали.

ОСТОРОЖНО: Не отводите проводник УП слишком далеко, т. к. это может привести к открытию более мягкой секции проводника УП. Микроспираль должна полностью войти в оболочку при перемещении на длину вытянутой руки.

6. После полного отвода устройства назад перемещайте инструмент для повторного надевания оболочки поверх УП/ корпуса оболочки интродьюсера, пока микроспираль не будет повторно заблокирована.
7. Ослабьте ПГК и извлеките устройство. После этого микроспираль готова к повторной вставке, если это потребуется.

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЕМ BLUE EnPOWER – ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОВЕРКА НАДЛЕЖАЩЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ БУО

Примечание: В БУО нет батарей, которые могут быть заменены пользователем.

1. Нажмите кнопку **Питания (Power)** на передней панели БУО. Все индикаторные лампы загорятся на несколько секунд, затем выключатся на время выполнения автоматической проверки. Без подсоединённых кабелей должна гореть только одна индикаторная лампа батарей.
 - Если горит зелёная лампа **Полной зарядки батарей (Full Battery)**, это означает, что БУО функционирует надлежащим образом.
 - Если горит жёлтая лампа **Частичной разрядки батарей (Low Battery)**, это означает, что БУО будет функционировать надлежащим образом, но зарядки батарей хватит менее чем на 100 циклов отделения.
 - Если горит красная лампа **Полной разрядки батарей (Dead Battery)**, это означает, что БУО НЕ БУДЕТ функционировать.
 - В последнем случае требуется заменить БУО.
 - Если горит красная лампа **Ошибки системы (System Fault)**, или если не горит ни одна лампа, БУО НЕ МОЖЕТ функционировать надлежащим образом. В этом случае блок БУО нельзя использовать и следует возвратиться в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.
2. После того как вы завершите проверку БУО и убедитесь, что БУО функционирует надлежащим образом, установите БУО на штатив для внутривенных вливаний или аналогичное устройство.

Примечание: Вы можете снять зажим, расположенный на задней панели БУО, с помощью плоской отвёртки или тонкой монеты, и вставить БУО в стерильный чехол, чтобы БУО можно было использовать в стерильной зоне.

ПРОВЕРКА КАБЕЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ

1. Откройте стерильный соединительный кабель Codman в стерильной зоне.
2. Вытяните соединитель большего диаметра из стерильной зоны. Остальная часть соединительного кабеля должна оставаться в стерильной зоне.

3. Вставьте кабельный соединитель большего диаметра в выходной соединитель БУО до щелчка.

ПРОВЕРКА МИКРОСПИРАЛИ

1. Выберите соответствующую микроспираль на основании ангиографической оценки аневризмы.
2. Осмотрите упаковку микроспирали на наличие нарушений стерильности.
3. Откройте легко отделяющийся стерилизованный пакет, в котором находится выбранная микроспираль, и отсоедините от пакета обойму с микроспиралью.
4. Не извлекая микроспираль из обоймы, подсоедините меньший фитинг соединительного кабеля к соединительной втулке проводника Установочного приспособления (УП) микроспирали включите питание БУО. Если загорится зелёная лампа **Готовности**, это означает, что кабель и микроспираль подсоединены к БУО и функционируют надлежащим образом.

- Если лампа **Готовности** не загорится, проверьте все кабельные соединения.
- Если лампа **Готовности** не горит после проверки соединений, отсоедините микроспираль от кабеля и замените кабель новым. Подсоедините новый кабель, соблюдая порядок действий, указанный выше. Соедините микроспираль с новым кабелем. Если после этого загорится лампа **Готовности**, это означает, что микроспираль функционирует надлежащим образом. Поместите неисправный кабель в упаковку и верните в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.

Примечание: Соединительный кабель запрещается повторно стерилизовать и повторно использовать.

Повторная стерилизация может привести к повреждению и неправильному функционированию. Компания «Кодмэн энд Шартлефф» не заменяет повторно стерилизованные соединительные кабели.

- Если после замены кабеля лампа **Готовности** не загорится, замените микроспираль. Извлеките новую микроспираль из стерильного пакета, соблюдая порядок действий, указанный выше. Не извлекая микроспираль из обоймы, подсоедините новый соединительный кабель. Если загорится лампа **Готовности**, микроспираль функционирует надлежащим образом.

Поместите неисправную микроспираль в упаковку и верните в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.

- Если после замены микроспирали лампа **Готовности** не загорится, это означает, что блок БУО **НЕИСПРАВЕН**. В этом случае БУО нельзя использовать и следует вернуть в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.
5. Отсоедините кабельный соединитель от соединительной втулки УП. Микроспираль и БУО готовы к использованию.
 6. Нажатием кнопки **Питания (Power)** выключите БУО на период подготовки к процедуре.
 7. Ещё раз изучите разделы настоящего Руководства, содержащие инструкции по осмотру и установке микроспирали.

Характеристики Блока управления отделением

Блок управления отделением Blue EnPOWER, номер по каталогу DCB000005-00

- Тип батареи: литиевая
- Входное напряжение: 3,6 В постоянного тока
- Выходное напряжение: максимум 9,0 В постоянного тока
- Выходной ток: максимум 200 мА

- Рабочая температура: от 18 до 35°C (от 65 до 95°F)
- Рабочая влажность: относительная влажность 0–85%, без конденсации
- Класс электробезопасности: Медицинское изделие Класса IIА, с внутренним источником питания, Тип CF, обычное оборудование, прерывистый режим работы
- Класс защиты от проникновения посторонних сред: IPX2

Инструкции по очистке Блока управления отделением

Поверхность БУО можно протирать мягкой тканью, смоченной моющим или дезинфицирующим средством мягкого действия. Соблюдайте осторожность, протирая участок около выходного соединителя.

Ремонт Блока управления отделением

БУО не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Все ремонтные работы, связанные с БУО, разрешается выполнять только представителям компании «Кодмэн энд Шартлефф».

Инструкции по хранению Блока управления отделением

В промежутках между выполнением процедур БУО следует хранить в чистом помещении, защищённом от воздействия экстремальных температур и чрезмерной влажности.

Утилизация Блока управления отделением

Изделие запрещено выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для получения информации о надлежащей утилизации свяжитесь с местными представителями власти или верните изделие в компанию «Кодмэн энд Шартлефф».

ИНФОРМАЦИЯ О МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



Неклинические испытания отделяемых микроspirалей показали, что они подходят для использования во время проведения МРТ. Пациенту можно без опасности для его здоровья проводить сканирование сразу же после имплантации микроspirали с соблюдением следующих условий.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле с индукцией 3 тесла или менее
- Пространственное градиентное магнитное поле интенсивностью 720 гаусс/см или менее

НАГРЕВАНИЕ МИКРОСПИРАЛЕЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

По результатам неклинических испытаний было зарегистрировано повышение температуры микроspirали на +1,4 градуса Цельсия при проведении магнитно-резонансной томографии в течение 15 минут при индукции 3 тесла. Опыты по нагреванию в связи с проведением МРТ для отделяемой микроspirали с использованием системы МРТ с индукцией 3 тесла с передающей/принимавшей РЧ-катушкой для всего тела показали, что при усредненном УКП (удельный коэффициент поглощения) 3,6 Вт/кг, зарегистрированном для системы МРТ, нагревание при указанных условиях составило максимум +1,4°C. Качество изображения может ухудшиться, если область сканирования находится достаточно близко к имплантированной spirали. Рекомендуется оптимизация параметров МРТ-сканирования.

ГАРАНТИЯ

Компания «Кодмэн энд Шартлефф, Инк.» гарантирует, что это устройство не имеет дефектов в отношении как материалов, так и технологии производства.

Ответственность по любым другим прямым или косвенным гарантиям, в том числе гарантиям коммерческого качества или пригодности, настоящим отрицается. Пригодность данного устройства к использованию для проведения конкретных хирургических процедур должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными производителем. Производитель устройства не дает гарантий, выходящих за рамки описания на лицевой стороне данного устройства.

® EnPOWER является зарегистрированным торговым знаком компании «Кодмэн энд Шартлефф, Инк.» (Codman & Shurtleff, Inc.)

™ DELTAMAXX является торговым знаком компании «Кодмэн энд Шартлефф, Инк.».

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Blue DCB (БУО) DCB000005-00	
	Включение/выключение питания
	Кнопка отделения
	Цикл отделения
	Полностью заряженная батарея
	Частично разряженная батарея
	Полностью разряженная батарея
	Ошибка
	Готова к работе
	Оборудование, устойчивое к действию дефибриллятора

RADIOPAQUE

Рентгеноконтрастный

=====
Постоянный ток

⊠ =

Круглая микроспираль

⬢ =

Комплексная микроспираль

⊠ =

Геликоидальная микроспираль

⊠ =

Прямая микроспираль

Изделие запрещено выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для получения информации о надлежащей утилизации свяжитесь с местными представителями власти или верните изделие в компанию «Кодмэн энд Шартлефф».

US REP

Уполномоченный представитель в США

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС



Rx Only



MADE IN

NONPYROGENIC



QTY

Не использовать, если упаковка повреждена

Устройство распространяется только по рецепту врача (США)

Производитель

Сделано в

Ненирогенный

Подходит для использования в ходе проведения МРТ

Хранить при температуре от 0 до 45°C (от 32 до 110°F)

Количество

•

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями

Микроспираль ORBIT GALAXY G2

STERILE R

Вид

ОПИСАНИЕ

Микроспираль ORBIT GALAXY G2, как показано на рисунке 1, состоит из эмболизационной микроспирали, прикрепляемой к проводнику установочного приспособления (УП) и вставляемой в оболочку интродьюсера. Проводник УП представляет собой толкающую систему разной жесткости. Проводник снабжен рентгеноконтрастным маркерным кольцом, расположенным на расстоянии 3 (трех) см от дистального конца. Оболочка интродьюсера состоит из трёх основных компонентов: наконечника интродьюсера, прозрачного корпуса и инструмента для повторного надевания оболочки.

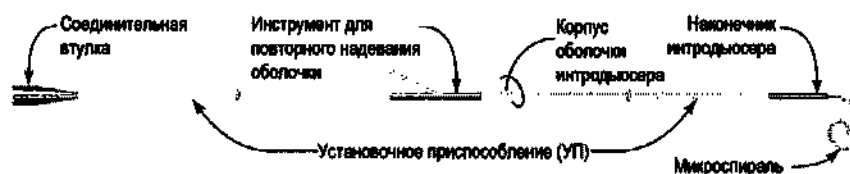


Рис.1

Соединительный кабель передает энергию, требуемую для отделения спирали от проводника. Соединительный кабель протягивается от соединительной втулки, расположенной на проводнике УП, до выходного соединителя, расположенного на БУО. Длина кабеля составляет примерно 5–6 футов (1,5–1,8 м).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Микроспираль ORBIT GALAXY G2 предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейроваскулярных аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы, а также для эмболизации артериальных и венозных аномалий периферийной сосудистой сети.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Микроспираль разрешается использовать только медицинским специалистам, изучившим все особенности системы и методы инвазивной нейрорадиологии.

Запрещается стерилизовать микроспираль.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Потенциальные неблагоприятные последствия включают, кроме прочего, следующее: гематома на участке ввода микроспирали, перфорация сосуда, инфекции, эмболия, кровотечение, ишемия, вазоспазм, неврологические расстройства (включая инсульт), и, в крайнем случае, летальный исход.

ПОСТАВКА

2

Микроспираль ORBIT GALAXY G2 предназначена для РАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; ее ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Микроспираль применяется в качестве постоянного импланта и НЕ подлежат повторному использованию. Если микроспираль не была имплантирована и была извлечена из тела пациента, её следует выбросить. Структурная целостность и/или функциональность микроспирали может быть нарушена при повторном использовании или очистке. Очистка микроспиралей после контакта с

биологическими материалами чрезвычайно трудна, и в случае повторного использования микроспиралей существует риск неблагоприятных последствий для пациента.

Компания «Кодмэн энд Шартлефф» не несёт ответственности за повторно стерилизованные изделия, не компенсирует расходы на изделия и не производит обмен в случае, если изделие было распаковано, но не было использовано.

Микроспираль не извлечённые из упаковки и не имеющие повреждений, являются стерильными. Микроспираль является непирогенной.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Перечисленные ниже компоненты, предоставляемые в комплекте со спиралью или приобретаемые отдельно, должны иметься в наличии до начала процедуры.

- Бедренный канал
- Направляющий катетер, 5–7 Fr
- Инфузионный микрокатетер с двумя маркерами-наконечниками, расположенными на расстоянии 3 см друг от друга
- Проводник, совместимый с выбранным инфузионным микрокатетером
- 3 (три) системы непрерывной промывки солевым раствором (или гепаринизированным солевым раствором) с давящими пакетами: 1 (одна) промывочная система для бедренного канала, 1 (одна) промывочная система для направляющего катетера и 1 (одна) промывочная система для микрокатетера
- 2 (два) поворотных гемостатических клапана (ПГК)
- Трёхходовой запорный краник
- Одноходовой запорный краник
- Штатив для внутривенных вливаний (не требуется, если БУО будет помещён в стерильную зону в стерильном чехле)

ИНСТРУКЦИИ

ВЫБОР РАЗМЕРА МИКРОСПИРАЛИ

Выбор микроспирали определяет врач. Размер микроспирали выбирается на основании ангиографической оценки диаметра, высоты и ширины аневризмы до эмболизации, а также ширины шейки аневризмы. В большинстве случаев, первоначально имплантируемая микроспираль должна иметь трёхмерный круглый или комплексный профиль. В целях снижения потенциального риска смещения микроспирали от аневризмы, диаметр первой микроспирали должен быть не меньше ширины шейки аневризмы. Последующие имплантируемые микроспирали могут иметь круглый, комплексный или геликоидальный профиль. Обычно размер каждой последующей микроспирали уменьшается, и врач может продолжить имплантировать микроспирали до успешного закрытия аневризмы.

ВЫБОР МИКРОКАТЕТЕРА

Выбор надлежащего размера микрокатетера важен для предотвращения повреждения микроспирали и сведения к минимуму риска потенциальных осложнений.

Выбор микрокатетера также определяет врач. Выбор осуществляется на основании местоположения аневризмы, с учётом безопасности пациента и предпочтений врача. Для обеспечения надлежащего размещения и отделения микроспирали, микрокатетер должен быть снабжён 2 (двумя) рентгеноконтрастными маркерами-наконечниками, расположенными на расстоянии 3 (три) см друг от друга.

ORBIT GALAXY G2 18 совместима с микрокатетерами, имеющими диаметр просвета в диапазоне от 0,0165" до 0,019" (0,420–0,483 мм).

СИСТЕМА НЕПРЕРЫВНОЙ ПРОМЫВКИ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ

Для достижения оптимального результата применения микроспирали важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего промывочного раствора. На рис. 2 показаны

соединения, необходимые для микроспирали, с типичной схемой расположения трубок для непрерывной промывки раствором с давящим пакетом для систем катетеров.

1. Прикрепите поворотный гемостатический клапан (ПГК) к втулке направляющего катетера.
2. Подсоедините трехходовой запорный краник к боковой ручке ПГК и прикрепите к запорному кранику трубку для непрерывного вливания раствора.
3. Выберите инфузионный микрокатетер надлежащего размера с учётом размера выбранной микроспирали.

Примечание: Микроспираль ORBIT GALAXY G2 совместима с микрокатетерами, имеющими диаметр просвета в диапазоне от 0,0165" до 0,019" (0,420– 0,483 мм).

4. Вставьте инфузионный микрокатетер в ПГК, соединённый с втулкой направляющего катетера.

5. Прикрепите второй ПГК к втулке инфузионного микрокатетера.
6. Подсоедините одноканальный запорный кран клапана к боковой ручке ПГК и прикрепите промывочную трубку.
7. Отрегулируйте гидростатическое давление до уровня 300 мм рт.ст. в целях поддержания непрерывного промывания в течение всей процедуры.
8. Убедитесь, что все фитинги надёжно закреплены и исключено попадание воздуха в систему в течение активной промывки.

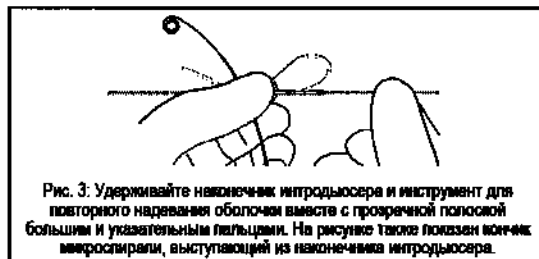
Для проверки надлежащего функционирования БУО и микроспирали соединительный кабель и микроспираль должны быть подсоединены к БУО. После проверки БУО и соединительного кабеля отключите подачу питания БУО и отсоедините кабель от микроспирали до того момента, когда микроспираль будет готова к отделению. Перед началом процедуры внимательно изучите раздел «Блок управления отделением – Инструкции по применению», содержащийся в конце настоящего документа.

1. Захватив рукой нижнюю часть соединительной втулки УП, осторожно выдвигайте её из фиксирующего зажима до полного извлечения. При извлечении следите, чтобы втулка всё время находилась параллельно фиксирующему зажиму.
2. Осторожно захватите втулку проводника УП и медленно вытяните микроспираль целиком из упаковочной обоймы. Во избежание повреждения устройства следите, чтобы при извлечении устройства из обоймы проводник УП не сгибался.

1. Держите оболочку интродьюсера (в ненатянутом состоянии) в левой руке. Удерживая наконечник интродьюсера поблизости от инструмента для повторного надевания оболочки, захватите дистальный конец инструмента для повторного надевания оболочки большим и указательным пальцами левой руки.
2. Захватите прозрачную полосу, расположенную на конце корпуса интродьюсера, большим и указательным пальцами другой руки. Осторожно вытяните прозрачную полосу из инструмента для повторного надевания оболочки под углом 45 градусов, чтобы

разблокировать микроспираль. Продолжайте вытягивать полосу до тех пор, пока не будет извлечено ещё примерно 0,5–1,0 дюйма (1,3–2,5 см) прозрачного материала.

3. Осторожно согните прозрачную полосу по направлению к дистальному концу и крепко захватите дистальный конец инструмента для повторного надевания оболочки вместе с прозрачной полоской большим и указательным пальцами, как показано на рис. 3.
4. Поместите наконечник интродьюсера в ванну с гепаринизированным раствором.
5. Осторожно продвиньте вперед проводник УП в интродьюсере, чтобы осмотреть катушку. Проводник должен плавно скользить в интродьюсере.



6. Продолжайте выдвигать проводник УП до тех пор, пока не будет выдвинута вся микроспираль.
7. Осмотрите микроспираль на наличие дефектов, таких как перекручивание, заусенцы, растяжение, расслаивание и т.п. Если обнаружены какие-либо дефекты, или если микроспираль с трудом выдвигается из оболочки интродьюсера, то она может быть неисправна. Поместите микроспираль в упаковку и верните полный комплект в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.
8. После завершения осмотра осторожно полностью вставьте микроспираль обратно в оболочку интродьюсера.
9. Микроспираль готова к вставке во втулку микрокатетера соответствующего размера.

Вставка микроспирали

1. Ослабьте главный клапан ПГК, прикрепленный к втулке инфузионного микрокатетера.
2. Осторожно вставьте наконечник интродьюсера в ПГК до упора, чтобы он находился рядом со втулкой инфузионного микрокатетера. (Между наконечником и втулкой, в зависимости от типа используемого микрокатетера, может оставаться небольшой зазор, как показано на рис. 4). Осторожно затяните главный клапан ПГК на оболочке интродьюсера для предотвращения обратного потока крови. Визуально проверьте выравнивание наконечника интродьюсера и втулки микрокатетера, чтобы убедиться, что они не разошлись в стороны.



ОСТОРОЖНО: не затягивайте клапан ПГК вокруг оболочки интродьюсера слишком сильно, т.к. чрезмерное давление может привести к повреждению оболочки интродьюсера и/или микроспирали при вставке в инфузионный микрокатетер. Кроме того, если наконечник интродьюсера и втулка микрокатетера не выровнены, может произойти повреждение микроспирали при прохождении через это место.

3. Удерживая дистальный конец инструмента для повторного надевания оболочки вместе с прозрачной оболочкой интродьюсера большим и указательным пальцами так же, как вы это делали ранее при осмотре микроспирали, вставьте проводник УП через оболочку интродьюсера в инфузионный микрокатетер. Продвигая микроспираль через наконечник интродьюсера во втулку микрокатетера, следите за тем, чтобы наконечник интродьюсера и втулка микрокатетера оставались выровненными. Продолжайте продвигать проводник УП до тех пор, пока его соединительная втулка не достигнет проксимального конца инструмента для повторного надевания оболочки.
4. Перейдите к ПГК инфузионного микрокатетера. Ослабьте ПГК и осторожно выдвигайте наконечник интродьюсера из ПГК по проводнику УП. Когда появится небольшая секция проводника УП, крепко захватите её большим и указательным пальцами руки, которая удерживает ПГК. Большим и указательным пальцами другой руки захватите наконечник интродьюсера; медленно отодвигайте его от ПГК по проводнику УП. Продолжайте перемещать наконечник интродьюсера до тех пор, пока наконечник почти не достигнет дистального конца инструмента для повторного надевания оболочки, оставив открытой оболочку интродьюсера примерно на 1 дюйм.
5. Используя флюороскопический контроль направления, медленно перемещайте микроспираль через инфузионный микрокатетер к месту расположения аневризмы. Постоянно следите за продвижением микроспирали и её положением внутри аневризмы, используя флюороскопический контроль направления.

ОСТОРОЖНО: Если во время вставки или отвода микроспирали наблюдается необычное трение, проверьте блокирующий механизм, убедитесь, что прозрачная полоска освобождена и вытянута из инструмента для повторного надевания оболочки примерно на 1 дюйм. (2–3 см).

ОСТОРОЖНО: Если после этого всё ещё отмечается необычное трение во время вставки или отвода микроспирали, проверьте промывочные трубки, убедитесь, что они открыты и надлежащим образом герметизированы. Затем медленно извлеките микроспираль целиком и осмотрите её на наличие повреждений. При необходимости замените её новой микроспиралью. Если трение не устранено, извлеките и осмотрите систему доставляющего катетера.

ОСТОРОЖНО: Если микроспираль застряла в инфузионном микрокатетере, освободите её, осторожно двигая вперёд-назад. Если освободить не удаётся, извлеките микрокатетер вместе с микроспиралью и замените новой.

ОСТОРОЖНО: Если во время развёртывания микроспирали будет потерян контроль положения микрокатетера, не пытайтесь использовать микроспираль в качестве проводника.

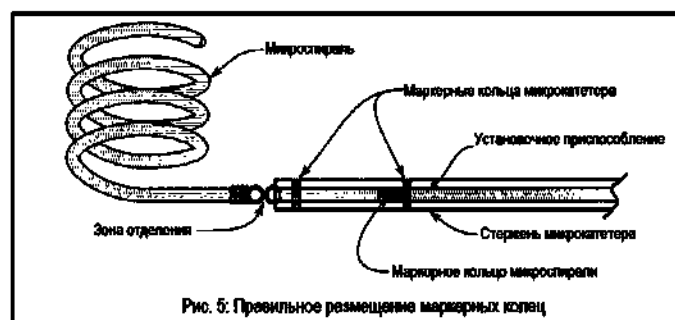
ОСТОРОЖНО: Если потребуется изменить положение микроспирали, внимательно следите за перемещением микроспирали относительно проводника УП в процессе извлечения микроспирали с помощью флюороскопического средства контроля.

Если движение микроспирали не совпадает с движением проводника УП, или если возникли трудности с изменением положения, это может служить признаком растяжения микроспирали, что может привести к её поломке. Осторожно извлеките микроспираль выбросьте её.

ОСТОРОЖНО: Если микроспираль располагается под достаточно острым углом к микрокатетеру, она может растянуться или сломаться при перемещении назад. Для облегчения отвода микроспирали обратно в микрокатетер рекомендуется изменить положение дистального наконечника катетера, перемещая его в направлении шейки аневризмы, при этом допускается его ввод в шейку аневризмы на незначительное расстояние.

Установка микроспирали

1. Надлежащее выравнивание маркерных колец показано на рисунке 5. Инфузионный микрокатетер снабжён двумя дистальными маркерными кольцами, расположенными на расстоянии 3 (трех) см друг от друга. Микроспираль снабжена дистальным маркерным кольцом, расположенным на расстоянии 3 (трех) мм от механизма отделения. Для правильного выбора положения отделения микроспирали следует с помощью флюороскопического средства контроля разместить рентгеноконтрастный маркер на проводнике УП таким образом, чтобы он находился непосредственно за проксимальным маркерным кольцом на наконечнике микрокатетера.
2. После достижения требуемого положения микроспирали осторожно затяните ПГК на проводнике УП, чтобы зафиксировать это положение.



ОТДЕЛЕНИЕ МИКРОСПИРАЛИ

1. Ещё раз проверьте положение микроспирали внутри аневризмы с помощью флюороскопического средства контроля. Микроспираль готова к отделению.
2. Нажмите кнопку питания на Блоке управления отделением (БУО), если блок ещё не включён.
3. Прикрепите соединительный кабель к соединительному наконечнику проводника УП, убедитесь, что он надёжно закреплён. Прикрепите другой конец соединительного кабеля к выходному соединителю БУО, если это еще не было сделано.

4. Убедитесь, что микроспираль подсоединена надлежащим образом, и на дисплее БУО отсутствуют предупреждения об ошибках. Если имеются предупреждения об ошибках, повторно выполните все соединения между УП, БУО, и соединительным кабелем. Если ошибка не устранена, замените соединительный кабель. Если после этого ошибка не устранена, замените БУО. Если после замены БУО микроспираль всё ещё находится в состоянии ошибки, извлеките микроспираль, как указано в следующем разделе, повторно наденьте оболочку микроспирали, и замените микроспираль.
5. Если отсутствуют предупреждения об ошибках, нажмите кнопку **Отсоединения (Detach)** на БУО Blue EnPOWER или на Кабеле управления EnPOWER. При этом загорится лампочка **Цикла отсоединения (Detach Cycle)**, расположенная рядом с кнопкой, и в течение всего цикла отделения будет звучать прерывистый гудок. Если лампочка и гудок не сработают, замените БУО.
6. Когда лампочка погаснет, и гудок перестанет звучать, проверьте отделение микроспирали от проводника УП с помощью флюороскопического средства контроля, осторожно отведя проводник УП назад примерно на 1 (один) мм. Убедитесь, что микроспираль отделена.
 - Если микроспираль не отделилась, и при этом лампочка предупреждения об ошибке не горит и не мигает, повторите шаги, указанные выше.
 - Если сработала лампочка предупреждения об ошибке, а лампочка **Готовности (System Ready)** не загорелась, либо не произошло отделение после двух попыток, замените БУО.
 - Если после этого отделение не будет выполнено, осторожно извлеките всю микроспираль и разверните новую микроспираль.
7. После отделения спирали удалите проводник УП из микрокатетера и выбросьте его.

Примечание: Не отсоединяйте соединительный кабель от БУО и от проводника УП во время выполнения цикла отделения.

ОСТОРОЖНО: Обязательно выполните флюороскопическую проверку отделения до полного извлечения проводника УП. Несоблюдение этого правила может привести к эмболическим осложнениям.
8. Повторяйте указанный выше порядок действий для всех дополнительных микроспиралей до полного завершения процедуры.

Примечание: Если выяснится, что микроспираль не может быть отделена, отсоедините её от соединительного кабеля и извлеките из микрокатетера, как указано в разделе ниже.

ПОВТОРНОЕ НАДЕВАНИЕ ОБОЛОЧКИ МИКРОСПИРАЛИ

При необходимости микроспираль может быть повторно вставлена в оболочку интродьюсера с помощью инструмента для повторного надевания оболочки.

1. Ослабьте ПГК. Используя флюороскопический контроль направления, извлеките микроспираль из аневризмы обратно в микрокатетер.
2. Найдите наконечник интродьюсера. Захватите наконечник интродьюсера левой рукой, а инструмент для повторного надевания оболочки – правой рукой. Удерживая инструмент для повторного надевания оболочки правой рукой, перемещайте его по направлению к соединителю. Это позволит выполнить повторное надевание оболочки спирали и толкающего проводника УП.
3. Когда инструмент для повторного надевания оболочки достигнет конца оболочки интродьюсера, отведите наконечник интродьюсера назад в ПГК. Затяните ПГК.
4. Удерживая правой рукой соединитель, продолжайте вытягивать проводник УП из оболочки, пока спираль не будет полностью вставлена в дистальный конец наконечника интродьюсера.
5. Ослабьте ПГК и извлеките интродьюсер.



Рис. 6: Вытягивание соединительной втулки проводника УП

ОСТОРОЖНО: Протягивание незащищённой микроспирали через кольцо ПГК может привести к повреждению спирали.

ОСТОРОЖНО: Не отводите проводник УП слишком далеко, т. к. это может привести к открытию более мягкой секции проводника УП. Микроспираль должна полностью войти в оболочку при перемещении на длину вытянутой руки.

6. После полного отвода устройства назад перемещайте инструмент для повторного надевания оболочки поверх УП/ корпуса оболочки интродьюсера, пока микроспираль не будет повторно заблокирована.
7. Ослабьте ПГК и извлеките устройство. После этого микроспираль готова к повторной вставке, если это потребуется.

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЕМ BLUE EпPOWER – ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОВЕРКА НАДЛЕЖАЩЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ БУО

Примечание: В БУО нет батарей, которые могут быть заменены пользователем.

1. Нажмите кнопку **Питания (Power)** на передней панели БУО. Все индикаторные лампы загорятся на несколько секунд, затем выключатся на время выполнения автоматической проверки. Без подсоединённых кабелей должна гореть только одна индикаторная лампа батарей.
 - Если горит зелёная лампа **Полной зарядки батарей (Full Battery)**, это означает, что БУО функционирует надлежащим образом.
 - Если горит жёлтая лампа **Частичной разрядки батарей (Low Battery)**, это означает, что БУО будет функционировать надлежащим образом, но зарядки батарей хватит менее чем на 100 циклов отделения.
 - Если горит красная лампа **Полной разрядки батарей (Dead Battery)**, это означает, что БУО НЕ БУДЕТ функционировать.
 - В последнем случае требуется заменить БУО.
 - Если горит красная лампа **Ошибки системы (System Fault)**, или если не горит ни одна лампа, БУО НЕ МОЖЕТ функционировать надлежащим образом. В этом случае блок БУО нельзя использовать и следует вернуть в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.
2. После того как вы завершите проверку БУО и убедитесь, что БУО функционирует надлежащим образом, установите БУО на штатив для внутривенных вливаний или аналогичное устройство.

Примечание: Вы можете снять зажим, расположенный на задней панели БУО, с помощью плоской отвёртки или тонкой монеты, и вставить БУО в стерильный чехол, чтобы БУО можно было использовать в стерильной зоне.

ПРОВЕРКА КАБЕЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ

1. Откройте стерильный соединительный кабель Codman в стерильной зоне.
2. Вытяните соединитель большего диаметра из стерильной зоны. Остальная часть соединительного кабеля должна оставаться в стерильной зоне.

3. Вставьте кабельный соединитель большего диаметра в выходной соединитель БУО до щелчка.

ПРОВЕРКА МИКРОСПИРАЛИ

1. Выберите соответствующую микроспираль на основании ангиографической оценки аневризмы.
2. Осмотрите упаковку микроспирали на наличие нарушений стерильности.
3. Откройте легко отделяющийся стерилизованный пакет, в котором находится выбранная микроспираль, и отсоедините от пакета обойму с микроспиралью.
4. Не извлекая микроспираль из обоймы, подсоедините меньший фитинг соединительного кабеля к соединительной втулке проводника Установочного приспособления (УП) микроспирали включите питание БУО. Если загорится зелёная лампа **Готовности**, это означает, что кабель и микроспираль подсоединены к БУО и функционируют надлежащим образом.
 - Если лампа **Готовности** не загорится, проверьте все кабельные соединения.

- Если лампа **Готовности** не горит после проверки соединений, отсоедините микроспираль от кабеля и замените кабель новым. Подсоедините новый кабель, соблюдая порядок действий, указанный выше. Соедините микроспираль с новым кабелем. Если после этого загорится лампа **Готовности**, это означает, что микроспираль функционирует надлежащим образом. Поместите неисправный кабель в упаковку и верните в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.
Примечание: Соединительный кабель запрещается повторно стерилизовать и повторно использовать.
Повторная стерилизация может привести к повреждению и неправильному функционированию. Компания «Кодмэн энд Шартлефф» не заменяет повторно стерилизованные соединительные кабели.
 - Если после замены кабеля лампа **Готовности** не загорится, замените микроспираль. Извлеките новую микроспираль из стерильного пакета, соблюдая порядок действий, указанный выше. Не извлекая микроспираль из обоймы, подсоедините новый соединительный кабель. Если загорится лампа **Готовности**, микроспираль функционирует надлежащим образом.
Поместите неисправную микроспираль в упаковку и верните в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.
 - Если после замены микроспиралей лампа **Готовности** не загорится, это означает, что блок БУО НЕИСПРАВЕН. В этом случае БУО нельзя использовать и следует вернуть в компанию «Кодмэн энд Шартлефф» или уполномоченному представителю компании для замены.
5. Отсоедините кабельный соединитель от соединительной втулки УП. Микроспираль и БУО готовы к использованию.
 6. Нажатием кнопки **Питания (Power)** выключите БУО на период подготовки к процедуре.
 7. Ещё раз изучите разделы настоящего Руководства, содержащие инструкции по осмотру и установке микроспиралей.

Характеристики Блока управления отделением

Блок управления отделением Blue EnPOWER, номер по каталогу DCB000005-00

- Тип батареи: литиевая
- Входное напряжение: 3,6 В постоянного тока
- Выходное напряжение: максимум 9,0 В постоянного тока
- Выходной ток: максимум 200 мА
- Рабочая температура: от 18 до 35°C (от 65 до 95°F)
- Рабочая влажность: относительная влажность 0–85%, без конденсации
- Класс электробезопасности: Медицинское изделие Класса ПА, с внутренним источником питания, Тип CF, обычное оборудование, прерывистый режим работы
- Класс защиты от проникновения посторонних сред: IPX2

Инструкции по очистке Блока управления отделением

Поверхность БУО можно протирать мягкой тканью, смоченной моющим или дезинфицирующим средством мягкого действия. Соблюдайте осторожность, протирая участок около выходного соединителя.

Ремонт Блока управления отделением

БУО не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Все ремонтные работы, связанные с БУО, разрешается выполнять только представителям компании «Кодмэн энд Шартлефф».

Инструкции по хранению Блока управления отделением

В промежутках между выполнением процедур БУО следует хранить в чистом помещении, защищенном от воздействия экстремальных температур и чрезмерной влажности.

Утилизация Блока управления отделением

Изделие запрещено выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для получения информации о надлежащей утилизации свяжитесь с местными представителями власти или верните изделие в компанию «Кодмэн энд Шартлефф».

ИНФОРМАЦИЯ О МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



Неклинические испытания отделяемых микроспиралей показали, что они подходят для использования во время проведения МРТ. Пациенту можно без опасности для его здоровья проводить сканирование сразу же после имплантации микроспиралей с соблюдением следующих условий.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле с индукцией 3 тесла или менее
- Пространственное градиентное магнитное поле интенсивностью 720 гаусс/см или менее

НАГРЕВАНИЕ МИКРОСПИРАЛЕЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

По результатам неклинических испытаний было зарегистрировано повышение температуры микроспиралей на +1,4 градуса Цельсия при проведении магнитно-резонансной томографии в течение 15 минут при индукции 3 тесла. Опыты по нагреванию в связи с проведением МРТ для отделяемой микроспиралей с использованием системы МРТ с индукцией 3 тесла с передающей/принимавшей РЧ-катушкой для всего тела показали, что при усредненном УКП (удельный коэффициент поглощения) 3,6 Вт/кг, зарегистрированном для системы МРТ, нагревание при указанных условиях составило максимум +1,4°C. Качество изображения может ухудшиться, если область сканирования находится достаточно близко к имплантированной спирали. Рекомендуется оптимизация параметров МРТ-сканирования.

ГАРАНТИЯ

Компания «Кодмэн энд Шартлефф, Инк.» гарантирует, что это устройство не имеет дефектов в отношении как материалов, так и технологии производства.

Ответственность по любым другим прямым или косвенным гарантиям, в том числе гарантиям коммерческого качества или пригодности, настоящим отрицается. Пригодность данного устройства к использованию для проведения конкретных хирургических процедур должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными производителем. Производитель устройства не дает гарантий, выходящих за рамки описания на лицевой стороне данного устройства.

® EnPOWER является зарегистрированным торговым знаком компании «Кодмэн энд Шартлефф, Инк.» (Codman & Shurtleff, Inc.)

ORBIT GALAXY G2 является торговым знаком компании «Кодмэн энд Шартлефф, Инк.».

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Blue DCB (БУО) DCB000005-00	
	Включение/выключение питания
	Кнопка отделения

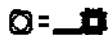
	Цикл отделения
	Полностью заряженная батарея
	Частично разряженная батарея
	Полностью разряженная батарея
	Ошибка
	Готова к работе
	Оборудование, устойчивое к действию дефибриллятора

RADIOPAQUE

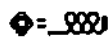
Рентгеноконтрастный



Постоянный ток



Круглая микроспираль



Комплексная микроспираль



Геликоидальная микроспираль



Прямая микроспираль

Изделие запрещено выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Для получения информации о надлежащей утилизации свяжитесь с местными представителями власти или верните изделие в компанию «Кодмэн энд Шартлефф».

US REP

EC REP



Rx Only



MADE IN

NONPYROGENIC



QTY

Уполномоченный представитель в США

Уполномоченный представитель в ЕС

Не использовать, если упаковка повреждена

Устройство распространяется только по рецепту врача (США)

Производитель

Сделано в

Ненирогенный

Подходит для использования в ходе проведения МРТ

Хранить при температуре от 0 до 45°C (от 32 до 110°F)

Количество