

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Д.О. Корнякова



ИНСТРУКЦИЯ по применению:

Микроспирали эндоваскулярные для эмболизации

Производства Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, 2400, Le Locle, Switzerland /
Медос Интернешнл САРЛ, Швейцария.

Организация-изготовитель:

Micrus Endovascular Llc, 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, USA.

Москва 2011

Перед использованием внимательно прочтите инструкцию. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система подачи спирали Microcoil Delivery System (Система доставки микроспиралей)

состоит из трех компонентов:

- система спирали Microcoil System,
- соединительный кабель
- блок управления отсоединением (Detachment Control Box, DCB).

Каждый компонент продается отдельно.

- Как показано на рисунке 1, система спирали Microcoil System состоит из спирали, подсоединенной к проводнику модуля позиционирования устройства (device positioning unit, DPU). Проводник покрыт системой оболочки интродьюсера. По своей форме спираль может быть прямой, сферической, сложной или винтовой. Провод DPU — это толкающая система переменной жесткости с рентгеноконтрастной полоской-маркером, находящейся в трех (3) см от ее дальнего конца. Система оболочки интродьюсера состоит из трех основных компонентов: кончик интродьюсера, полупрозрачное тело и устройство повторного зацепления в оболочку.

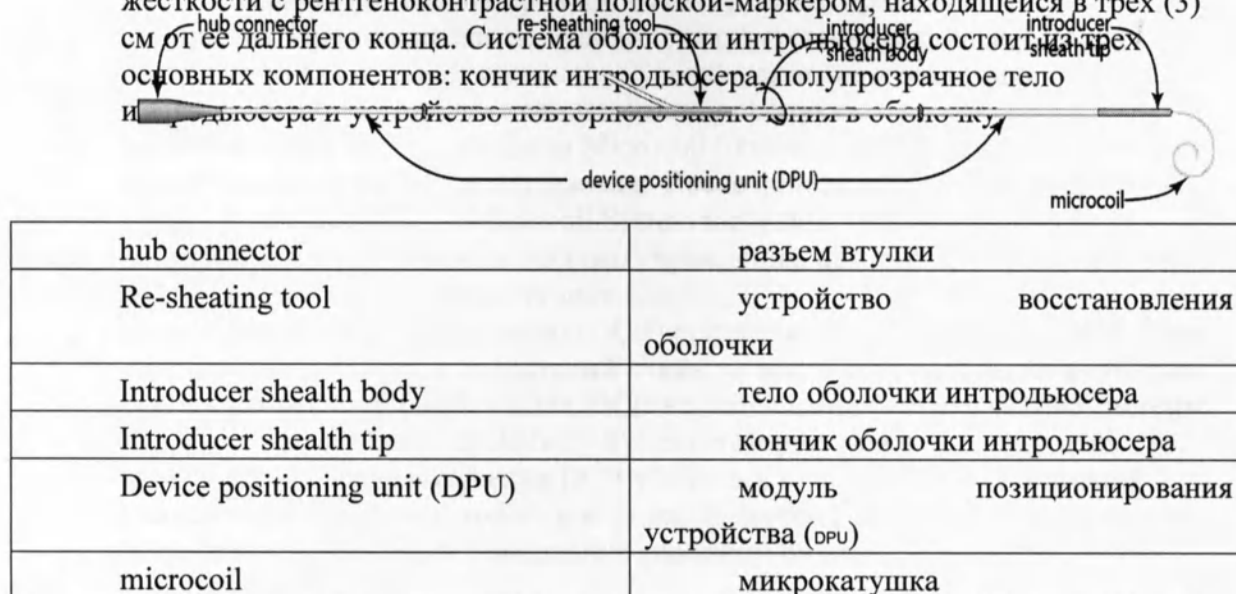


Рис. 1. Система спирали Microcoil System

- Соединительный кабель обеспечивает подачу энергии, необходимой для отсоединения спирали от зоны отсоединения системы спирали Microcoil System. Соединительный кабель подключается между разъемом втулки Microcoil System на проводе DPU и выходным разъемом DCB. Его длина составляет около 5-6 футов (1,5-1,8 м). Может использоваться соединительный кабель одного из двух

типов: с кнопкой дистанционного отсоединения (управляющий кабель EnPOWER™) или без кнопки отсоединения (стандартный соединительный кабель).

- Блок управления отсоединением (DCB) обеспечивает энергию, необходимую для термомеханического отсоединения спирали от провода DPU. Может использоваться блок управления отсоединением одного из двух типов: синий блок управления отсоединением EnPOWER работает с кабелем управления EnPOWER или со стандартным соединительным кабелем, а черный DCB работает только со стандартным соединительным кабелем.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система подачи спирали Microcoil Delivery System предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система Microcoil System должна использоваться только врачами, прошедшими обучение интервенционной нейрорадиологии и всем вопросам использования системы.
- Не пытайтесь стерилизовать любой компонент системы подачи Microcoil Delivery System. Система спирали Microcoil System и соединительные кабели поставляются в стерильном состоянии. Это устройство разработано и предназначено только для однократного использования. НЕ стерилизуйте его и не используйте его повторно. Повторное использование одноразового устройства создает потенциальный риск заражения пациента. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на важные характеристики материалов и конструкции, приводя к отказу устройства. Производитель не будет нести ответственность за любые случаи прямого, случайного или косвенного ущерба, вызванного повторной стерилизацией/ повторным использованием продукта.
- Не используйте систему спирали Microcoil System или соединительный кабель, если стерильная упаковка повреждена. После использования утилизируйте оставшиеся компоненты Microcoil System и соединительного кабеля в соответствии с политикой лечебного учреждения, административными нормами и (или) политикой местных органов власти.
- Блок управления отсоединением (DCB) поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Если этот блок не помещен в стерильный рукав, во время использования он должен оставаться вне стерильного поля. DCB является единственной частью системы подачи спирали Microcoil Delivery System, которую можно использовать многократно. После получения DCB убедитесь в отсутствии повреждений упаковочной картонной коробки и блока. В случае физического повреждения устройства при доставке немедленно сообщите об этом Производителю для получения замены.
- Перед установкой спирали проверьте работоспособность Microcoil Delivery System. Описание проверки работоспособности см. в разделе «Подготовка системы Microcoil System».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Систему подачи Microcoil Delivery System следует использовать только как полную

систему. Полная система состоит из:

- блока управления отсоединением Detachment Control Box,

- соединительного кабеля

- системы спирали Microcoil System.

Во избежание получения травмы пациентом или пользователем НЕ ЗАМЕНЯЙТЕ какие-либо компоненты или устройства других производителей блоком управления отсоединения Detachment Control Box.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных побочных эффектов входят следующие (но не только они):

гематома в месте проникновения, повреждение сосуда, инфекция, эмболия,

кровоизлияние, ишемия или спазм сосудов, неврологические расстройства, в том числе инсульт, и, возможно, смерть.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие элементы либо поставляются с системой или продаются отдельно и должны находиться под рукой перед началом процедуры.

- Феморальный проводник
- Проводниковый катетер, от 5-7 FR
- Инфузионный микрокатетер с 2 маркерами на кончике, разнесенными на 3 см
- Проволочный направитель, совместимый с выбранным инфузионным микрокатетером
- Три (3) промывочных системы непрерывного действия с физиологическим раствором (или гепаринизированным физиологическим раствором) с давящими пакетами: одна (1) промывочная система для бедренного проводника, одна (1) для направляющего катетера и одна (1) для микрокатетера
- Два (2) вращающихся гемостатических клапана (rotating hemostatic valve, RHV)
- Трехходовой кран
- Одноходовой кран
- Штатив для внутривенных вливаний (не требуется, если DCB будет помещен в стерильный рукав и в стерильное поле)
- Шесть (6) щелочных батареек типа AA для блока управления отсоединением (требуется только для черного DCB)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для всех процедур предлагается резервный блок управления отсоединением Control Box.

ИНСТРУКЦИИ

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

Выбор спирали остается на усмотрение врача. Соответствующий размер спирали следует выбирать на основе ангиографической оценки диаметра, высоты и ширины аневризмы, а также ширины шейки аневризмы. В большинстве случаев начинать следует с имплантации спирали трехмерной сферической или сложной формы. Чтобы свести к минимуму возможность миграции спирали от аневризмы в сторону артерии, диаметр первой выбранной спирали должен быть не меньше ширины отверстия шейки аневризмы. Последующие имплантированные спирали могут быть сферической, сложной или винтовой формы. Обычно каждая последующая спираль выбирается меньше предыдущей, и врач может продолжать имплантировать спирали, пока не определит, что аневризма успешно вылечена.

ВЫБОР МИКРОКАТЕТЕРА

Чтобы избежать повреждения системы спирали и свести к минимуму возможные осложнения, необходимо правильно выбрать микрокатетер соответствующего размера. Выбор микрокатетера также определяется врачом и зависит от местонахождения аневризмы, безопасности пациента и предпочтений врача. Чтобы обеспечить правильное размещение и отсоединение спирали, на кончике выбранного микрокатетера должно быть два (2) рентгеноконтрастных маркера, разнесенных на три (3) см.

Система спиралей 10 System совместима с микрокатетерами с внутренним диаметром просвета в диапазоне от 0,014 до 0,017 дюйма (от 0,356 до 0,432 мм).

Система спиралей 14 System совместима с микрокатетерами с внутренним диаметром просвета в диапазоне от 0,0165 до 0,019 дюйма (от 0,419 до 0,483 мм).

Система спиралей 18 System совместима с микрокатетерами с внутренним диаметром просвета в диапазоне от 0,017 до 0,021 дюйма (от 0,356 до 0,533 мм).

СИСТЕМА НЕПРЕРЫВНОЙ ПРОМЫВКИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ

Для оптимальных показателей системы спиралей важно обеспечить непрерывное вливание соответствующего промывочного раствора. На рис. 2 показаны подключения, необходимые для системы подачи спирали, включая типичную систему непрерывной промывки физиологическим раствором с пакетом давления для системы катетеров.

1. Прикрепите вращающийся гемостатический клапан (RNV) к втулке направляющего катетера.
2. Подключите трехходовой кран к боковому отводу RNV и прикрепите трубку к крану для непрерывного вливания раствора.
3. Тщательно выберите инфузионный микрокатетер соответствующего размера, основываясь на размере выбранной системы спирали Microcoil System.

Примечание. В катетер с внутренним просветом 0,017 дюйма поместятся спирали всех размеров.

4. Вставьте инфузионный микрокатетер в RNV, подключенный к втулке направляющего катетера.
5. Прикрепите второй RNV к втулке инфузионного микрокатетера.
6. Подключите одноходовой кран к боковому отводу RNV и подключите трубку промывки.
7. Отрегулируйте гидростатическое давление до 300 мм ртутного столба и поддерживайте систему промывки открытой на протяжении всей процедуры.
8. Убедитесь в том, что все патрубки надежно закреплены и чтобы на стадии активной промывки в систему не попадал воздух.

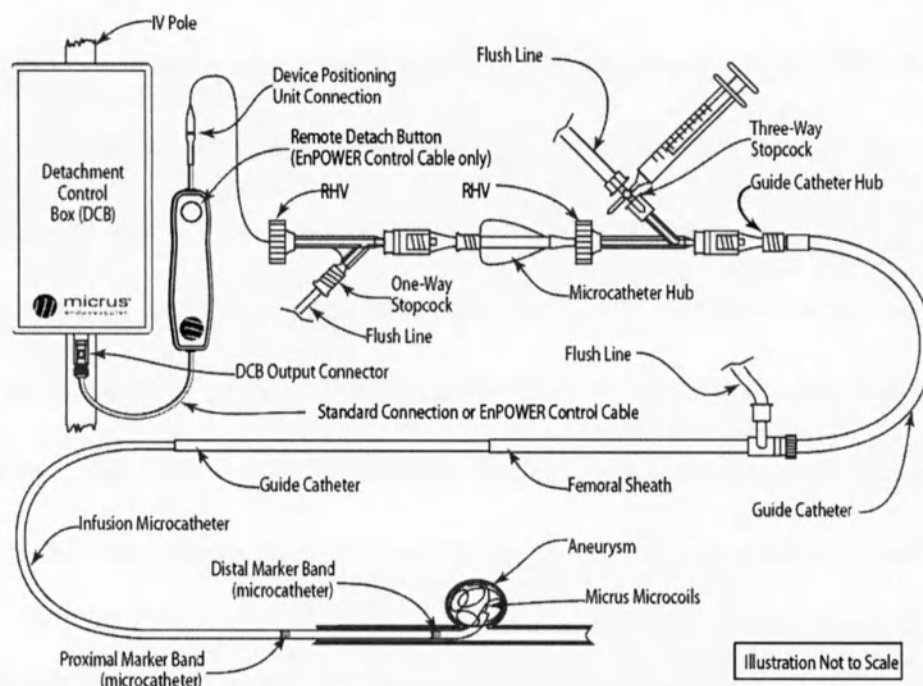


Illustration Not to Scale

IV Pole	Штатив для внутривенных вливаний
Detachment Control Box (DCB)	Блок управления отсоединением (DCB)
Device Positioning Unit Connection	Подключение модуля позиционирования устройства
Flush Line	Трубка промывки
Remote Detach Button (EnPower Control Cable Only)	Кнопка удаленного отсоединения (только кабель управления EnPOWER)
Three-Way Stopcock	Трехходовой кран
RHV	Поворотный гемостатический клапан
Guide Catheter Hub	Втулка направляющего катетера
One Way Stopcock	Одноходовой кран
Hub	Втулка микрокатетера
DCB Output Connector	Выходной разъем DCB
Standard Connection or EnPOWER Control Cable	Кабель управления: стандартный или EnPOWER
Guide Catheter	Направляющий катетер
Infusion Microcatheter	Инфузионный микрокатетер
Femoral Sheath	Феморальный проводник
Aneurysm	Аневризма
Distal Marker Band (microcatheter)	Дальний маркирующий слой (микрокатетер)
Microcoil	Спираль Microcoil
Proximal Marker Band (microcatheter)	Ближний маркирующий слой (микрокатетер)
Illustration Not to Scale	Иллюстрация не в масштабе

Рис. 2. Установка системы подачи с непрерывной промывкой

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ СПИРАЛЕЙ

Перед установкой спирали проверьте работоспособность системы Microcoil Delivery System. Проверка должна быть выполнена, пока спираль еще находится в упаковочной муфте. Для проверки правильности работы DCB и спирали, соединительный кабель и спираль необходимо подключить к блоку DCB. После проверки DCB и соединительного кабеля, выключите питание DCB и отключите соединительный кабель от спирали, пока спираль не будет готова к отсоединению. Перед продолжением ознакомьтесь с инструкциями по использованию блока управления отсоединением, расположенными ниже.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ СПИРАЛИ ИЗ УПАКОВОЧНОЙ МУФТЫ

1. Возьмитесь за основание разъема втулки DPU и аккуратно полностью вытащите его из фиксирующего зажима. Следите, чтобы разъем втулки находился внутри фиксатора, пока весь разъем не будет извлечен полностью.
2. Осторожно возьмитесь за втулку провода DPU и медленно вытащите всю систему спирали из упаковочной муфты. Не сгибайте провод DPU, вытаскивая устройство из упаковочной муфты, так как это может привести к повреждению устройства.

ПРОВЕРКА СПИРАЛИ

1. Возьмите оболочку интродьюсера (свободную петлю) в левую руку. Держа наконечник интродьюсера около инструмента для повторного заключения в оболочку, зажмите удаленный конец инструмента между большим и указательным пальцами левой руки.
2. Зажмите язычок около конца оболочки интродьюсера между большим и указательным пальцами другой руки. Чтобы разблокировать спираль, осторожно потяните язычок оболочки интродьюсера, стягивая его с устройства для повторного заключения в оболочку под углом 45 градусов. Продолжайте тянуть язычок, пока дополнительно не обнажится от 0,5 до 1,0 дюйма (от 1,3 до 2,5 см) полупрозрачного материала.



Рис. 3. Кончик интродьюсера и устройство для повторного заключения в оболочку, взятый за чистый язычок между большим и указательным пальцами. Также показан кончик спирали, появляющийся из кончика интродьюсера.

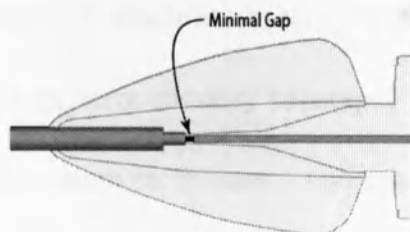
3. Аккуратно согните полупрозрачный язычок к удаленному концу и твердо зажмите удаленный конец устройства для повторного заключения в оболочку и полупрозрачный язычок вкладки между большим и указательным пальцами, как показано на рис. 3.

4. Поместите кончик интродьюсера системы спирали в гепаринизированный физиологический раствор.
5. Осторожно подайте провод DPU через оболочку интродьюсера для проверки катушки. Он должен плавно двигаться через оболочку.
6. Продолжайте задвигать провод DPU, пока не появится вся спираль.
7. Визуально убедитесь в отсутствии каких-либо аномалий спирали, таких как перегибы, заусенцы, растянутые витки, бороздки и другие повреждения. Если при продвижении спирали из оболочки интродьюсера обнаружены какие-либо аномалии или затруднения, прибор может быть поврежден. Упакуйте спираль обратно и верните все устройство для замены у Производителя или уполномоченного представителя.
8. Закончив визуальный осмотр, аккуратно потяните спираль назад, чтобы никакая часть спирали не выглядывала из кончика интродьюсера.
9. Теперь система спирали готова к введению во втулку микрокатетера соответствующего размера.

РАЗМЕЩЕНИЕ СПИРАЛИ

ВВОД СИСТЕМЫ MICROCOIL SYSTEM

1. Ослабьте основной клапан RHV, подключенный к втулке инфузионного микрокатетера.
2. Осторожно вставьте кончик интродьюсера в RHV, пока он не сможет двигаться дальше и не будет выровнен по втулке инфузионного микрокатетера. (В зависимости от типа используемого микрокатетера, между кончиком и втулкой может быть небольшое пространство, как показано на рис. 4. Аккуратно затяните основной клапан RHV вокруг оболочки интродьюсера, чтобы предотвратить обратный поток крови. Визуально проверьте правильное совмещение кончика интродьюсера и втулки микрокатетера, чтобы они не проскользнули друг мимо друга.



Minimal Gap

Минимальный зазор

Рис. 4. Выравнивание кончика интродьюсера

ВНИМАНИЕ. Не затягивайте клапан RHV слишком сильно вокруг оболочки

интродьюсера, так как избыточное давление может привести к повреждению оболочки

интродьюсера и (или) спирали по мере ее продвижения в инфузионный микрокатетер.

Кроме того, если кончик интродьюсера и втулка микрокатетера не совмещены, при

прохождении спирали через этот переход она может быть повреждена.

3. Удерживая вместе удаленный конец инструмента для повторного заключения в оболочку и полупрозрачную оболочку интродьюсера между большим и указательным пальцами, подайте провод DPU через оболочку интродьюсера в инфузионный микрокатетер. Продвигая спираль через кончик интродьюсера во втулку микрокатетера, постоянно проверяйте сохранение совмещения кончика интродьюсера и втулки

микрокатетера. Продолжайте продвигать провод DPU, пока разъем его втулки не достигнет ближнего конца инструмента для повторного заключения в оболочку.

4. Вернитесь к RNV инфузионного микрокатетера. Ослабьте RNV и аккуратно выдвиньте кончик интродьюсера из RNV через провод DPU. Как только появится обнаженный провод DPU, крепко зажмите его большим и указательным пальцем той же руки, которая держит RNV. Большим и указательным пальцами другой руки возьмите кончик интродьюсера и медленно извлеките его из RNV через провод DPU. Продолжайте двигать кончик интродьюсера, пока он не достигнет удаленного конца инструмента для повторного заключения в оболочку, оставив видимой примерно 2,5 см оболочки обнаженного интродьюсера.

5. Используя рентгеноскопический контроль направления, медленно продвигайте спираль через инфузионный микрокатетер к месту аневризмы. Постоянно проверяйте ход системы спирали и окончательное положение в аневризме с помощью рентгеноскопического контроля.

ВНИМАНИЕ. Если во время продвижения или извлечения системы спирали возникает необычное трение, убедитесь, что чистый язычок разблокирован и примерно на 2-3 см вытаскен из инструмента для повторного заключения в оболочку.

ВНИМАНИЕ. Если необычное трение все еще сохраняется во время продвижения или извлечения системы спирали, убедитесь, что промывочные трубки открыты и находятся под соответствующим давлением. Затем медленно извлеките всю систему спирали и проверьте отсутствие повреждений. Замените ее на новую систему спирали. Если трение все же сохраняется, снимите и изучите систему катетеров подачи.

ВНИМАНИЕ. Если система спирали застревает в инфузионном микрокатетере, попробуйте осторожно подвигать ее вперед-назад, чтобы освободить. В случае неудачи удалите оба микрокатетера и систему спирали как единое целое и замените новыми устройствами.

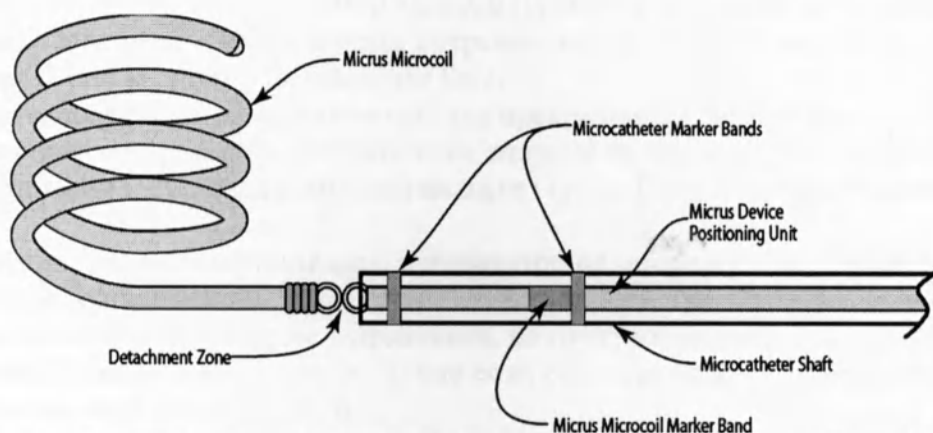
ВНИМАНИЕ. Не пытайтесь использовать систему спирали в качестве проводника, если при развертывании спирали позиционирование микрокатетера сбивается.

ВНИМАНИЕ. Если необходимо изменить положение спирали, вытаскивая спирали, внимательно следите за движением спирали относительно провода DPU с помощью рентгеноскопии. Если движение спирали не соответствует проводу DPU или изменение ее положения затруднено, возможно, микрокатушка растянулась или повреждена. Аккуратно извлеките и утилизируйте систему спирали.

ВНИМАНИЕ. Если спираль находится под относительно острым углом к микрокатетеру, она может растянуться или порваться во время извлечения. Установка удаленного кончика катетера на уровне или чуть внутри отверстия аневризмы позволяет легче направить спираль обратно в микрокатетер.

РАЗМЕЩЕНИЕ СПИРАЛИ

1. Правильное размещение маркеров показано на рис. 5. На удаленном конце инфузионного микрокатетера находятся два маркера, разнесенных на три (3) см. На систему спирали на расстоянии три (3) мм от механизма отсоединения нанесен удаленный маркер. Чтобы обеспечить правильное положение системы спирали для отсоединения при рентгеноскопическом контроле, совместите рентгеноконтрастный маркер на проводе DPU с ближним маркером на кончике микрокатетера.
2. Добившись нужного положения спирали, осторожно затяните RHV вокруг провода DPU, чтобы зафиксировать ее положение.



Microcoil	спираль Microcoil
Microcatheter Marker Bands	маркеры микрокатетера
Device Positioning Unit	Модуль позиционирования устройства Device Positioning Unit
Detachment Zone	Зона отсоединения
Microcatheter Shaft	Ствол микрокатетера
Microcoil Marker Band	маркер спирали Microcoil

Рис. 5: Правильное совмещение маркирующих слоев

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

1. Повторно проверьте положение спирали в аневризме с помощью рентгеноскопии. Теперь система доставки спирали готова к отсоединению.
2. Нажмите кнопку питания на блоке управления отсоединением (Detachment Control Box, DCB), если он еще не включен.
3. Подключите соединительный кабель к концу разъема провода DPU, проверив его правильную посадку. Подключите другой конец соединительного кабеля, если он еще не подключен, к выходному разъему DCB.
4. Убедитесь, что система доставки спирали Microcoil Delivery System полностью подключена и DCB полностью исправен. Обнаружив неисправность, отключите и подключите заново все соединения между DPU, DCB и соединительным кабелем. Если неисправность сохранилась, замените кабель. Если при этом ошибка не исчезает, замените DCB. Если неисправность системы доставки спирали сохраняется, извлеките спираль, как описано в следующем разделе, повторно заключите систему доставки спирали в оболочку и замените ее новой системой доставки спирали.
5. Если неисправности системы отсутствуют, нажмите кнопку Detach (Отсоединить) на синем блоке DCB EnPOWER, черном блоке DCB или кабеле управления EnPOWER. Рядом с кнопкой загорается индикатор Detach Cycle (Цикл отсоединения) и на протяжении всего цикла отсоединения будет звучать прерывистый звуковой сигнал. Если индикатор и звуковой сигнал не включаются, замените DCB.
6. Когда индикатор гаснет, и звучание сигнала прекращается, необходимо рентгеноскопически проверить отсоединение спирали от провода DPU, осторожно вытаскивая провод DPU назад примерно на один (1) мм. Проверьте, отсоединена ли спираль.
 - Если спираль не отсоединилась, и индикатор не загорелся или мигает, повторите вышеописанные шаги.
 - Если зажегся индикатор неисправности, не горит индикатор System Ready (Система готова) (только синий блок DCB) или если отсоединение не происходит после двух попыток, замените блок DCB.
 - Если отсоединение, тем не менее, не происходит, осторожно извлеките всю систему доставки спирали и установите новую систему доставки спирали.
7. После отсоединения спирали вытащите провод DPU из микрокатетера и утилизируйте его.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время цикла отсоединения не отключайте соединительный кабель ни от блока DCB, ни от провода DPU.

ВНИМАНИЕ. Всегда выполняйте рентгеноскопическую проверку отсоединения до полного извлечения провода DPU. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям.

8. Повторите приведенную выше последовательность для всех дополнительных спиралей, пока процедура не будет завершена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если решено, что спираль не должна быть отсоединена, просто отключите ее от соединительного кабеля и уберите из микрокатетера, как описано в следующем разделе.

ПОВТОРНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ СПИРАЛИ В ОБОЛОЧКУ

При необходимости систему доставки спирали можно снова заключить в оболочку

интродьюсера, используя устройство для повторного заключения в оболочку.

1. Ослабьте RHV. Используя рентгеноскопический контроль, втащите спираль из аневризмы обратно в микрокатетер.
2. Найдите конец интродьюсера. Возьмите конец интродьюсера левой рукой, а устройство для повторного заключения в оболочку — правой рукой. Потяните правой рукой, одновременно направляя устройство для повторного заключения в оболочку в сторону разреза. Т.о. спираль будет вновь заключена в оболочку и провод толкателя DPU.
3. Когда устройство для повторного заключения в оболочку достигает конца оболочки интродьюсера, поместите конец интродьюсера обратно внутрь RHV. Затяните RHV.
4. Правой рукой возьмитесь за разрез и продолжайте вытягивать провод DPU из оболочки, пока спираль полностью не окажется внутри удаленного конца интродьюсера.
5. Ослабьте RHV и снимите интродьюсер.



Рис. 6. Вытягивание обратно разреза втулки провода DPU

ВНИМАНИЕ. Извлечение появившейся спирали через уплотнение RHV может повредить спираль

ВНИМАНИЕ. Не вытягивайте слишком сильно провод DPU — это может привести к появлению более мягкого участка провода DPU. Вытягивание на длину плеча повторно поместит спираль в оболочку.

6. После полного втягивания, сдвиньте устройство для повторного заключения в оболочку на оболочку DPU/интродьюсера, пока система не зафиксирована повторно.
7. Ослабьте RHV и снимите устройство. Если нужно, система доставки спирали теперь готова к повторной вставке.

ИНСТРУКЦИИ: ЧЕРНЫЙ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

ПРИМЕЧАНИЕ. Три следующих раздела относятся только к черному блоку управления отсоединением, код по каталогу DCB000001-20. Пропустите эти разделы, если

используется синий блок управления отсоединением, код по каталогу DCB000005-00.

ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ DCB

1. Откройте крышку отсека для батареек, расположенную на обратной стороне DCB. Выньте все старые батарейки и вставьте в отсек шесть (6) новых батареек типа AA, соблюдая их полярность, указанную на отсеке для батареек. Закройте крышку отсека для

батареек. Перед началом каждой процедуры в DCB необходимо вставить новые батарейки.

2. Нажмите кнопку **Power** (Питание) на передней панели DCB.

- Если к выходному разъему DCB не подключен кабель, индикатор **Fault** (Неисправность) должен мигать, а для **Voltage** (Напряжение) и **Current** (Ток) должны показываться произвольные значения.
- Если индикатор **Fault** (Неисправность) мигает, DCB функционирует правильно и готов к использованию.
- Если индикатор **Fault** (Неисправность) горит постоянно, то DCB работает НЕПРАВИЛЬНО. Использовать такой блок нельзя. Его необходимо вернуть для замены Производителю или уполномоченному представителю.
- Если индикатор **Fault** (Неисправность) не горит и кабель не подключен к выходному разъему DCB, то DCB работает НЕПРАВИЛЬНО. Замените все шесть (6) батареек AA и нажмите кнопку **Power** (Питание) еще раз. Если индикатор **Fault** (Неисправность) не мигает и в этом случае, то DCB работает неправильно. Такой DCB нельзя использовать для выполнения процедуры. Его необходимо вернуть для замены в Производителю или уполномоченному представителю.
- Если индикатор **Fault** (Неисправность) мигает и горит индикатор **Battery Low** (Низкий заряд батарей), то батарейки в DCB заряжены не полностью. Замените все шесть (6) батареек AA и нажмите кнопку **Power** (Питание) еще раз. Если индикатор **Battery Low** (Низкий заряд батареи) продолжает гореть, DCB работает неправильно. Такой DCB нельзя использовать для выполнения процедуры. Его необходимо вернуть для замены в Производителю или уполномоченному представителю.

3. После успешного завершения проверки DCB (блок работает правильно) нажмите кнопку **Power** (Питание), чтобы выключить DCB, пока он не будет подготовлен к использованию в процедуре.

4. Установите DCB на штатив для внутривенных вливаний или эквивалентное крепежное устройство.

ПРОВЕРКА ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАБЕЛЯ

1. Вскройте стерильный соединительный кабель в стерильном поле.

Примечание. Кабель управления EnPOWER совместим только с синим блоком

управления отсоединением EnPOWER, номер по каталогу DCB000005-00. Кабель

управления EnPOWER несовместим с черным блоком управления, номер по каталогу

DCB000001-20.

2. Выведите конец разъема с большим диаметром из стерильной области. Остальная часть соединительного кабеля должна оставаться в стерильном поле.

3. Вставьте больший разъем кабеля в выходной разъем DCB до щелчка.

4. Индикатор **Fault** (Неисправность) продолжит мигать, когда кабель подключен к DCB, DCB включен, и кабель НЕ подключен к Microcoil системы.

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ MICROCOIL SYSTEM

1. Выберите соответствующую систему доставки спирали, опираясь на ангиографическую оценку аневризмы.

2. Проверьте стерильность упаковки спирали.

3. Откройте стерильную защитную упаковку, содержащую выбранную систему доставки спирали, и выньте из защитной упаковки муфту, содержащую систему доставки спирали.

4. Не вынимая систему доставки спирали из муфты, подключите меньший разъем соединительного кабеля к разъему втулки модуля позиционирования устройства (Device Positioning Unit, DPU) Microcoil System и включите питание DCB.

- Если индикатор **Fault** (Неисправность) перестает мигать и красные индикаторы не загораются, система подачи Microcoil Delivery System работает правильно.
- Если индикатор **Fault** (Неисправность) продолжает мигать, проблема может быть связана либо с соединительным кабелем, либо с системой Microcoil System. Отключите систему доставки спирали от кабеля и выберите новый кабель. Следуя вышеописанным шагам, подключите новый кабель. Подключите существующую систему доставки спирали к новому кабелю. Если индикатор **Fault** (Неисправность) перестает мигать и красные индикаторы не загораются, система подачи доставки спирали работает правильно. Упакуйте обратно неисправный кабель и верните его для замены Производителю или уполномоченному представителю.

Примечание. Соединительный кабель нельзя стерилизовать или использовать

повторно. Повторная стерилизация может повредить устройство, делая его

неработоспособным. Производитель не будет заменять повторно стерилизованные соединительные кабели.

- Если индикатор **Fault** (Неисправность) продолжает мигать, замените систему доставки спирали. Повторите описанные выше действия, чтобы удалить спираль из стерильной упаковки. Не вынимая системы доставки спирали из муфты, подключите новый соединительный кабель. Если индикатор **Fault** (Неисправность) перестает мигать и продолжает гореть, система доставки спирали работает правильно. Упакуйте обратно неисправную систему доставки спирали и верните ее для замены Производителю или уполномоченному представителю.
 - Если индикатор **Fault** (Неисправность) продолжает мигать, DCB работает НЕПРАВИЛЬНО. DCB нельзя использовать, его следует вернуть для замены Производителю или уполномоченному представителю.
5. Отсоедините разъем кабеля от разъема втулки DPU. Система Microcoil System и DCB готовы к использованию.
6. Нажмите кнопку **Power** (Питание) еще раз, чтобы выключить DCB, пока он не будет готов к использованию в этой процедуре.
7. Вернитесь к разделу этой инструкции, в котором описывается проверка и размещение спирали.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в любой момент процедуры начинает мигать индикатор **Battery Low**

(Низкий заряд батареек), переключитесь на резервный DCB или установите новые батарейки в этот DCB.

ИНСТРУКЦИИ: СИНИЙ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ ENPOWER

ПРИМЕЧАНИЕ. Три следующих раздела относятся только к синему блоку управления отсоединением EnPOWER, код по каталогу DCB000005-00. Пропустите эти разделы, если используется черный блок управления отсоединением, код по каталогу DCB000001-20.

ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ DCB

ПРИМЕЧАНИЕ. В этом DCB не используются заменяемые пользователем батарейки.

1. Нажмите кнопку **Power** (Питание) на передней панели DCB. Все индикаторы ненадолго загораются, а затем выключаются, пока устройство не выполнит самотестирование. Если кабели не подключены, должен гореть только один из индикаторов батареек.

- Если горит зеленый индикатор Full Battery (Полный заряд), DCB работает правильно.
- Если горит янтарный индикатор Low Battery (Низкий заряд), то DCB будет работать должным образом, но заряда осталось менее чем на 100 циклов отсоединения.
- Если горит красный индикатор Dead Battery (Разряженный аккумулятор), DCB не будет работать. Замените DCB новым блоком.
- Если горит красный индикатор System Fault Fault (Неисправность системы) или не горит никакой индикатор, то DCB работает НЕПРАВИЛЬНО. Блок нельзя использовать, его следует вернуть для замены Производителю или уполномоченному представителю.

2. После успешного завершения проверки установите DCB на штатив для внутривенных вливаний или эквивалентное крепежное устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью отвертки с плоским жалом или тонкой монеты можно снять зажим на обратной стороне DCB и вставить его в стерильный рукав, чтобы устройство можно было поместить в стерильное поле.

ПРОВЕРКА ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАБЕЛЯ

1. Вскройте стерильный соединительный кабель в стерильном поле.
2. Выведите разъем с большим диаметром из стерильной области. Остальная часть соединительного кабеля должна оставаться в стерильном поле.
3. Вставьте большой разъем кабеля в выходной разъем DCB до щелчка.

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ MICROCOIL SYSTEM

1. Выберите соответствующую систему доставки спирали, опираясь на ангиографическую оценку аневризмы.
2. Проверьте стерильность упаковки спирали.
3. Вскройте стерильную защитную упаковку, содержащую выбранную систему доставки спирали, и выньте из защитной упаковки муфту, содержащую систему доставки спирали.
4. Не вынимая систему доставки спирали из муфты, подключите меньший разъем соединительного кабеля к разъему втулки устройства модуля позиционирования устройства (Device Positioning Unit, DPU) Microcoil System и включите питание DCB. Когда оба кабеля и спираль подключены к DCB и работают правильно, загорится зеленый индикатор System Ready (Система готова).

- Если индикатор System Ready (Система готова) не горит, проверьте все кабельные соединения.
- Если индикатор System Ready (Система готова) по-прежнему не горит, отключите систему доставки спирали от кабеля и выберите новый кабель. Следуя

вышеописанным шагам, подключите новый кабель. Подключите существующую систему доставки спирали к новому кабелю. Если теперь индикатор **System Ready** (Система готова) загорается, система доставки спирали работает правильно. Упакуйте обратно неисправный кабель и верните его для замены Производителю или уполномоченному представителю.

Примечание. Соединительный кабель нельзя стерилизовать или использовать

повторно. Повторная стерилизация может повредить устройство, делая его

неработоспособным. Производитель не будет заменять повторно стерилизованные

соединительные кабели.

- Если индикатор **System Ready** (Система готова) по-прежнему не горит, выберите замену системы доставки спирали. Повторите описанные выше действия, чтобы удалить спираль из стерильной упаковки. Не вынимая систему доставки спирали из муфты, подключите новый соединительный кабель. Если теперь индикатор **System Ready** (Система готова) загорается, система доставки спирали работает правильно. Упакуйте обратно неисправную систему доставки спирали и верните ее для замены Производителю или уполномоченному представителю.
 - Если индикатор **System Ready** (Система готова) по-прежнему не горит, DCB работает НЕПРАВИЛЬНО. DCB нельзя использовать, его следует вернуть для замены Производителю или уполномоченному представителю.
5. Отсоедините разъем кабеля от разъема втулки DPU. Система Microcoil System и DCB готовы к использованию.
6. Нажмите кнопку **Power** (Питание) еще раз, чтобы выключить DCB, пока он не будет готов к использованию в этой процедуре.
7. Вернитесь к разделу этой инструкции, в котором описывается проверка и размещение спирали.

ХАРАКТЕРИСТИКИ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

Черный блок управления отсоединением	Синий блок управления отсоединением
Код по каталогу DCB000001-20	ENPOWER®, Код по каталогу DCB000005-00
• Тип батареек: щелочная • Входное напряжение: 9 В пост. тока (6 батареек AA) • Выходное напряжение: 8,0 В пост. тока, максимум • Выходной ток: 200 мА, максимум • Рабочая температура: 18 ... 35 °C (65 ... 95 °F) • Рабочая влажность: 0 ... 90%, относительная влажность, без конденсации • Классификация электрической безопасности: Медицинский продукт Класса ПА, внутренний источник питания, тип CF, обычное оборудование,	• Тип батареек: литиевая • Входное напряжение: 3,6 В пост. тока • Выходное напряжение: 9,0 В пост. тока, максимум • Выходной ток: 200 мА, максимум • Рабочая температура: 18 ... 35 °C (65 ... 95 °F) • Рабочая влажность: 0 ... 85%, относительная влажность, без конденсации • Классификация электрической безопасности: Медицинский продукт Класса ПА, внутренний источник питания, тип CF, обычное оборудование, прерывистый режим

прерывистый режим работы
• Классификация по попаданию
жидкости: показатель IPX0

работы
• Классификация по попаданию
жидкости: показатель IPX2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

DCB можно чистить, протирая его поверхность мягкой тканью, смоченной мягким моющим или дезинфицирующим средством. Будьте осторожны при чистке рядом с выходным разъемом.

РЕМОНТ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

В DCB нет частей, которые могут обслуживаться пользователем. Ремонт DCB может выполняться только Производителем.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

Между использованиями DCB следует хранить в чистой среде, защищенной от экстремальных температур и влажности. При использовании черного DCB (код по каталогу DCB000001-20), если не планируется использовать его в течение некоторого времени, извлеките батарейки из устройства и храните их отдельно.

УТИЛИЗАЦИЯ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

Не выбрасывайте это изделие как несортированные бытовые отходы. Обратитесь в местные органы власти, чтобы получить инструкции по утилизации, или верните его для утилизации Производителю.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Для продуктов, описанных в настоящей публикации, Производитель не предоставляет явно выраженных или подразумеваемых гарантий, в том числе и без ограничения подразумеваемых гарантий товарной пригодности или соответствия определенному назначению. Производитель не будет нести ответственности ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки, кроме случаев, прямо предусмотренных конкретным законом. Ни у одного лица нет права связывать Производителя любыми заверениями и

гарантиями, за исключением случаев, специально изложенных в настоящем документе.

Описания и спецификации в печатных документах Производителя, в том числе в данной публикации, предназначены исключительно для общего описания продукта в момент производства и не предоставляют никаких явных гарантий.

Это устройство разработано и предназначено только для однократного использования. НЕ стерилизуйте его и не используйте его повторно. Повторное использование одноразового устройства создает потенциальный риск заражения пациента. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на важные характеристики материалов и конструкции, приводя к отказу устройства. Производитель не будет нести ответственность ни за какие случаи прямого, случайного или косвенного ущерба, вызванного повторной стерилизацией/ повторным использованием продукта.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

Испытания, проведенные Производителем, показали, что спирали являются безопасными для МРТ, и воздействие МРТ не приводит к заметному повышению температуры, движениям или появлению артефактов. Безопасность использования МРТ-диагностики со спиралями была успешно подтверждена для напряженности магнитного поля вплоть до 3,0 Тесла включительно.

ЗНАКИ

Следующие знаки используются в маркировке продукции и нанесены прямо на устройство.

См. инструкции по эксплуатации	Уполномоченный европейский представитель
Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Номер по каталогу
Дата производства	Постоянный ток
Номер партии	Сферическая микрокатушка

Стерилизовано излучением
(электронный луч)
Не выбрасывайте это изделие
как несортированные бытовые
отходы. Свяжитесь с
местными органами власти
или верните для утилизации.

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

Сложная микрокатушка

Спиральная микрокатушка

Прямая спираль

Синий DCB DCB000005-00

Черный DCB DCB000001-20

Включение/выключение
питания

Кнопка отсоединения

Цикл отсоединения

Полный заряд батареек

Низкий заряд батареек

Севшие батарейки

Неисправность системы

Система готова

Сердечный плавающий

Сердечный плавающий

Низкий заряд аккумулятора

Неисправность системы

Мощность

Выходное напряжение

Выходной ток

Цикл отсоединения

