



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

КОПИЯ

Connie Lawson
Secretary of State

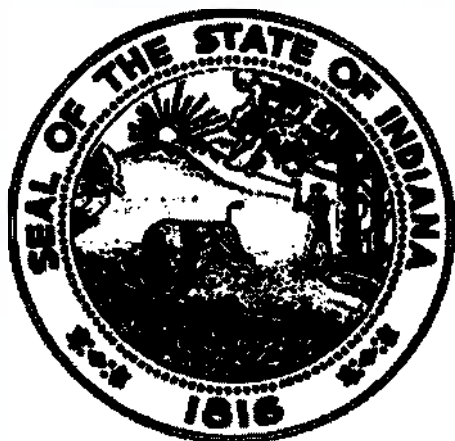
APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Sasha L. Brown*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Greene County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Sixteenth* day of *July*, 2019
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2019-0716120919
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the Embolization coils for vascular embolization


Janice E. Mercado- Aguila
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

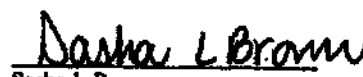
12 JUL 2019
Date

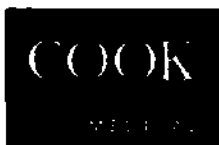
United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)



Subscribed and sworn to before me this 12 day of July month of 2019 year.

My commission expires on October 06, 2022.


Sasha L. Brown
Notary Public, State of Indiana
Greene County
Commission# 658997



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE: 812.329.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Embolization coils for vascular embolization IMWCE-/JACKSON, MWCE-/JACKSON

DEVICE DESCRIPTION

Embolization coils (IMWCE-/JACKSON) are made from MRI compatible material with synthetic fibers.

Embolization coils (MWCE-/JACKSON) are made from stainless steel material with synthetic fibers.

Embolization coils (IMWCE-/JACKSON, MWCE-/JACKSON) are detachable coils and used in conjunction with the delivery system.

Embolization coils (IMWCE-/JACKSON, MWCE-/JACKSON) are maximum effective with the delivery system JDS- (supplied separately). The delivery system (JDS-) is a TFE coated stainless steel delivery wire with a straightening mandril and a pin vise handle for detachment.

Refer to label for further information.

INTENDED USE

The product has been designed for arterial and venous embolization. The detachable coil delivery system provides safe delivery of embolization coils where the size of embolization coil is difficult to predetermine and where correct positioning is especially critical.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

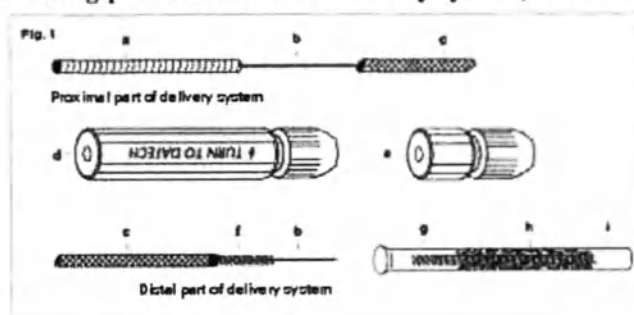
- Possible allergic reactions should be considered.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- An MR scanner not exceeding 1.5 Tesla is recommended when examining patients with products implanted.
- Whether MR scanning can cause migration of a stainless steel implanted device has yet to be determined. Therefore patients should not be examined in an MR scanner until the device has been firmly incorporated.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

- It is important to follow the loading procedure carefully in order to avoid complications during attachment and detachment of the coil.
- In order to obtain stability during coil introduction a 5.0 French, non-tapered (NT) catheter is recommended. Minimum lumen .041 inches.
- To determine correct catheter position, perform an angiogram prior to embolization.
- The angiographic catheter should be flushed with saline prior to introducing the detachable coil. Ensure that the straightening mandril is at the tip of the coil during the procedure; if not, the coil might start coiling up inside the catheter which might complicate detachment.
- If difficulties occur when detaching the embolization coil, or if resistance is felt when withdrawing the delivery wire, do not attempt to withdraw the delivery wire. Remove the guiding catheter and the delivery wire with the coil simultaneously - and replace the whole system.

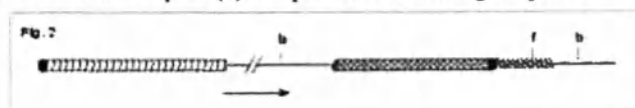
Loading procedure into the delivery system, which is supplied separately



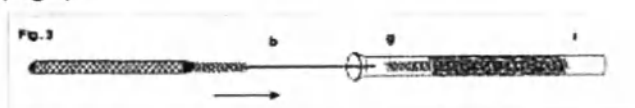
- a) Handle of Straightening Mandril
- b) Straightening Mandril
- c) Coil Delivery Wire
- d) Pin Vise
- e) Adapter for protection during shipment/storage only
- f) Thread of Delivery Wire
- g) Thread of Coil
- h) Detachable Embolization Coil
- i) Coil Loading Cartridge

LOADING PROCEDURE

1. Remove adapter (e) for protection during shipment/storage (Fig. 1).



2. Advance the straightening mandril (b) to protrude through the thread of the delivery wire (f) (Fig. 2).



3. Introduce the straightening mandril (b) into the flared end of the coil loading cartridge (i) and into the center of the thread part of the coil (g) (Fig. 3).

Fig. 4



4. Advance the loading cartridge (i) until the threads of coil (g) and delivery wire (f) meet (Fig. 4).

Fig. 5



5. Turn the coil loading cartridge (i) clockwise to join the thread of the coil (g) with the thread of the delivery wire (f). Continue the clockwise rotation of the loading cartridge (i) to engage the thread of the coil (g) corresponding to approximately 8 full turns (Fig. 5).

Fig. 6



6. To prepare the device and check the detachment mechanism, turn the loading cartridge (i) counterclockwise to leave a gap of 1 mm between the thread of the delivery wire (f) and the coil (h) (Fig. 6).

Fig. 7



7. To keep the coil (h) straight, advance the straightening mandril (b) until it reaches the tip of the coil (Fig. 7).

INSTRUCTIONS FOR USE

1. In order to obtain stability during coil introduction a 5.0 French, non-tapered (NT) catheter is recommended. Minimum lumen .041 inches.

2. Introduce the delivery wire (c) with the embolization coil (h) into a selectively placed catheter. Advance the delivery wire (c) and the embolization coil (h) under fluoroscopic control until the distal end of the embolization coil (h) is positioned at the distal end of the selective catheter but not beyond it.

Note: Do not rotate the delivery wire (c) during insertion through the catheter as inadvertent detachment of the embolization coil within the catheter might occur.

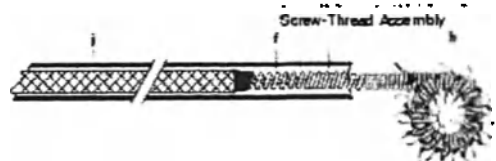
Note: If the delivery wire tends to straighten and dislocate the angiography catheter, the straightening mandril (b) can be slightly withdrawn to soften the tip of the delivery wire.

Fig. 8



3. Withdraw the straightening mandril (b) by a distance equal to, or more than, the uncoiled length of the embolization coil (h) (Fig. 8).

Fig. 9



4. Advance the embolization coil (h) out of the tip of the selective catheter (j) into its desired position in the vessel being embolized.

Warning: It is important that the screw-thread assembly between the coil and delivery wire remains fully inside the distal end of the catheter. Thus kinking of this portion of the device is prevented; kinking will make detachment from the delivery wire difficult. (Fig. 9).

5. If the position of the embolization coil (h) is unsatisfactory, pull the coil back into the catheter (j). Due to the risk of already beginning clot formation on the fibres, that will make detachment difficult, it is recommended to exchange the embolization coil before continuing the procedure.

Warning: If difficulties occur when detaching the embolization coil, or if resistance is felt when withdrawing the delivery wire, do not attempt to withdraw the delivery wire. Remove the guiding catheter and the delivery wire with the coil simultaneously - and replace the whole system.

Fig. 10



6. When the desired coil position is obtained, turn the delivery wire (c) counterclockwise using the pin vise (d) until the coil is detached. Care should be taken during this manoeuvre to ensure that the screw-threads of the wire and coil remain within the distal end of the catheter. Gentle traction on the delivery wire (c) in between the turns will determine whether detachment has occurred. (Fig. 10).

7. Remove the delivery wire (c). If the proximal screw-thread of the coil has not exited the tip of the catheter, it should be pushed out using a floppy-tipped wire guide. Do not use the screw-thread of the delivery wire as entanglement may occur. Insert further embolization coils as required.

INSTRUCTION FOR USE

Embolization coils for vascular embolization IMWCE/-PDA

DEVICE DESCRIPTION

Embolization coil (IMWCE/-PDA) is made from Inconel material with synthetic fibers (hereinafter referred to as the coil).

Embolization coil (IMWCE/-PDA) are detachable coils and used in conjunction with the delivery system.

Embolization coils (IMWCE/-PDA) are maximum effective with the delivery system TDS/-PDA (supplied separately).

Embolization coils (IMWCE/-PDA) is designed to be delivered under fluoroscopy to the target vessel.

INTENDED USE

The product is intended for Patent Ductus Arteriosus (PDA) closure.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should be considered.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.



MRI safety information

Non-clinical testing has demonstrated that the IMWCE-/PDA is MR Conditional. A patient with this device may be safely scanned in an MR system, meeting the following conditions:

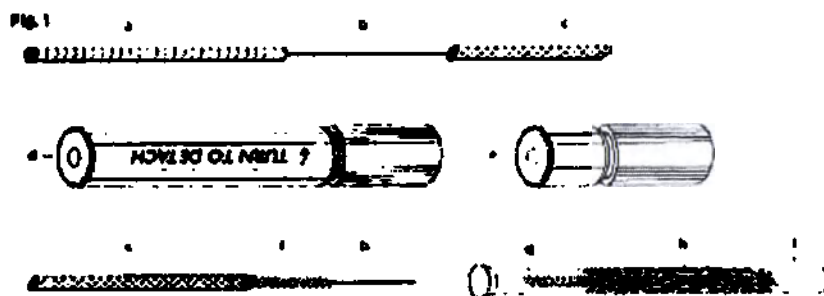
Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla only.

Maximum spatial magnetic gradient of 1700 Gauss/cm (17.0 T/m) or less. Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions provided above, IMWCE-/PDA is expected to produce a maximum temperature rise of 3.1 °C after 15 minutes of continuous scanning. The image artifact extends approximately 12 mm from the coil as found during nonclinical testing, when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in embolization and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- To obtain stability during coil introduction a 5 French (1.67 mm), non-tapered, end hole only, Multipurpose heart catheter is recommended. Minimum lumen .041 inches (1.04 mm).
- An angiogram must be performed prior to embolization for measuring length and diameter of the PDA.
- Recommended coil diameter should be, at a minimum, twice the size of the minimum PDA diameter.
- The angiographic catheter must be flushed with saline prior to introduction of the coil.
- It is important to follow the loading procedure carefully to avoid complications during attachment and detachment of the coil.
- Ensure that the straightening mandril is at the tip of the coil during the procedure; if not, the coil may start coiling up inside the catheter which may complicate detachment.
- Do not rotate the delivery wire counterclockwise during insertion; rotation may detach the coil inadvertently.
- If difficulties occur when detaching the coil, or if resistance is felt when withdrawing the delivery wire, do not attempt to withdraw the delivery wire. Remove the guiding catheter and the delivery wire with the coil simultaneously - and replace the whole system.



Proximal part of delivery system

a) Handle of Straightening Mandril

b) Straightening Mandril

c) Coil Delivery Wire

d) Pin Vise

e) Adapter for protection during shipment/ storage only

Distal part of delivery system

f) Thread of Delivery Wire

g) Thread of Coil

h) Detachable Embolization Coil

i) Coil Loading Cartridge

Fig. 2



Fig. 3

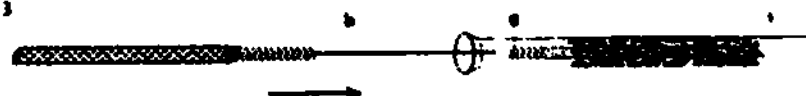


Fig. 4

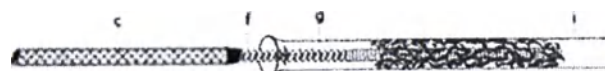


Fig. 5

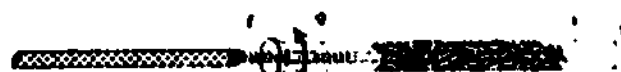


Fig. 6

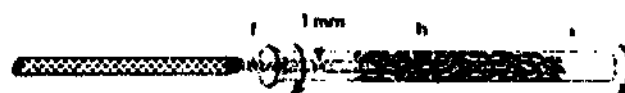


Fig. 7



Fig. 8

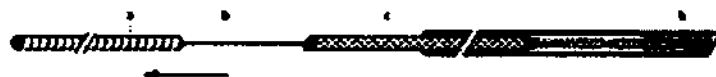


Fig. 9



Screw-Thread Assembly

f. Thread of Delivery Wire

g. Thread of Coil

h. Detachable Embolization Coil

j. Catheter

Fig. 10



Fig. 11



LOADING PROCEDURE

1. Remove adapter (e) for protection during shipment/storage. (Fig. 1)
2. Advance the straightening mandril (b) to protrude through the thread of the delivery wire (f). (Fig. 2)
3. Introduce the straightening mandril (b) into the flared end of the coil loading cartridge (i) and into the center of the thread part of the coil (g). (Fig. 3)

4. Advance the loading cartridge (i) until the threads of coil (g) and delivery wire (f) meet each other. (Fig. 4)
5. Turn the coil loading cartridge (i) clockwise to join the thread of the coil (g) with the thread of the delivery wire (f). Continue the clockwise rotation of the loading cartridge (i) to engage the thread of the coil (g) corresponding to approximately 8 full turns. (Fig. 5)
6. To prepare the device and check the detachment mechanism, turn the loading cartridge (i) counterclockwise to leave a gap of 1 mm between the thread of the delivery wire (f) and the coil (h). (Fig. 6)
7. To keep the coil (h) straight, advance the straightening mandril (b) until it reaches the tip of the coil. (Fig. 7)

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Puncture the femoral artery using Seldinger technique.
2. To ease catheter manipulation a Check-Flo® introducer sheath is recommended, through which the non-tapered, end hole only, Multipurpose heart catheter with a minimum lumen of .041 inches (1.04 mm) is introduced.
3. Perform an angiogram to measure the diameter and length of PDA, and choose a coil that suits the dimensions obtained. Position the catheter across the duct.
4. Complete the loading procedure described above.
5. Introduce the loading cartridge into the hub of the catheter. Make sure that the straightening mandril remains at the tip of the coil. Advance the coil delivery system through the loading cartridge into the catheter.
6. Withdraw the cartridge (i) over the delivery wire (c). Under fluoroscopic control advance the delivery wire (c) to place the coil at the tip of the catheter.
NOTE: Ensure that the straightening mandril is at the tip of the coil during the procedure; if not, the coil may start coiling up inside the catheter which may complicate detachment.
NOTE: Do not rotate the delivery wire counterclockwise during insertion; rotation may detach the coil inadvertently.
NOTE: If difficulties occur when detaching the coil, or if resistance is felt when withdrawing the delivery wire, do not attempt to withdraw the delivery wire.
 Remove the guiding catheter and the delivery wire with the coil simultaneously - and replace the whole system.
7. With the catheter in place withdraw the straightening mandril (b) (Fig. 8) and correspondingly advance the delivery wire (c) to protrude 1 or 2 loops in the pulmonary artery. (Fig. 9)
8. Withdraw the whole assembly into the aortic ampulla to engage the protruded loops in the pulmonary artery end of the duct.
9. Withdraw the straightening mandril until just proximal to the coil, withdraw the catheter over the coil until it is just proximal to the attachment point of the coil. Gently advance the delivery wire to form the remaining loops in the aortic ampulla. During this maneuver it may be necessary to rotate the delivery wire and/or the catheter clockwise to form the remaining loops in aorta.
10. Advance the pin vise (d) over the proximal part of the delivery wire (c) and lock it. (Fig. 10)

11. With the desired coil position obtained, keep the catheter in place, and gently turn the pin vise (d) counterclockwise to detach the delivery wire (c) from the coil. (Fig. 11)

12. Gentle traction on the delivery wire will determine whether detachment has occurred. After confirming that the coil has been detached, remove the delivery system. After 10 minutes an angiogram can be made to control occlusion of the duct.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry and cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred. Do not remove the coil from the cartridge.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ADDITIONAL INFORMATION

In case of misplacement or inadvertent detachment of a coil, the Vascular Retrieval Forceps, Order number prefix VRF-, can be used for retrieval of the coil through the sheath.

INSTRUCTION FOR USE

Embolization coils for vascular embolization DCS-

DEVICE DESCRIPTION

Embolization coils for vascular embolization DCS- made of MRI compatible material. They are supplied separately from delivery system.

The order number suffix indicates the design of the premounted detachable coil, e.g.:

DCS-/-J Single-Spiral J-Coil®

DCS-/-MCJ Multi-Spiral J-Coil®

DCS-/-SPIRAL Spiral Coil

DCS-/-TORNADO Tornado® Coil

INTENDED USE

The product has been designed for arterial and venous embolization.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should be considered.
- Do not remove the detachable coil from the delivery wire holder before use, damage to the coil may occur.

- Do not lock the pin vise on the Detach Locking Device (DLD) without the delivery wire or inserter in place, damage to the DLD may occur.
- The small 2 mm spiral coil must not be used as a single or a first coil. It is intended for packing and neck filling only.
- The 3 cm angled J-coil is recommended for fistula use, only.
- The 50 cm long J-coils are recommended for large and giant cavities, aneurysms with a diameter larger than 10 mm and for fistula use.
- Do not use a microcatheter with an inner lumen larger than .020 inch for the Detach-18® coils. Free space will impede coil entrance into the catheter.
- Do not use a microcatheter with an inner lumen larger than .016 inch for the Detach-11™ coils. Free space will impede coil entrance into the catheter.
- It is important to flush the delivery wire holder thoroughly to dissolve the hydrophilic coating on the junction part.
- After coil detachment, never advance the delivery wire out of the microcatheter due to the risk of perforating the wall of the aneurysm.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in advanced catheterization techniques and interventional neuroradiology procedures.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The use of high resolution fluoroscopy is necessary to verify coil position.
- MR-compatibility: the coils have been manufactured from platinum, which is a non-magnetic material. Depending on the sequence of the MR scanner, the coil will be more or less visible on the MR image. Tested up to 1.5 Tesla.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Premature detachment
- Coil breakage
- Vasospasm
- Embolism
- Arterial thromboses
- Hematoma/infection at the puncture site
- Coma
- Aneurysmal rupture
- Death

SELECTION OF COIL

Size

In general, the chosen spiral coil diameter should be equal to the diameter of the vessel or the size of the aneurysm, but the size of the coil will also depend on the flow and irregularity of the vessel or the aneurysm. The size of the coil loop of -J and -MCJ coils should be smaller than the smallest diameter of the aneurysm, but larger than the neck.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Guiding Catheter

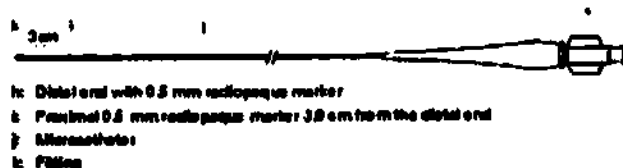
We recommend a 5.0 French non-tapered Cook Torcon NB® Advantage Catheter (order number prefix HNB) for guidance of the selective microcatheter.

Wire Guide

The use of hydrophilically coated wire guides is recommended for placement of the guiding catheter. For microcatheter placement hydrophilically coated TPMG-/HC wire guides are recommended.

Selective Catheter

Fig. 3

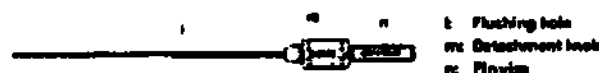


The Detach-18® coils have been designed for use with 3.0 French microcatheter with a maximum inner lumen of .020 inch.

The Detach-11™ coils have been designed for use with 2.6 French microcatheter with a maximum inner lumen of .016 inch.

Detach Locking Device

Fig. 4



A Universal Detach Locking Device (Fig. 4) DLD-11/18-HL-UNI is designed to fit all Cook Detachable coil systems (DCS-) and is necessary for detachment.

The flushing hole (l) enables flushing of the delivery wire holder to purge the system for air and flushing of the delivery wire in order to dissolve the hydrophilic coating of the junction part (f).

The knob (m) is for detachment.

Counterclockwise turns of the pin vise (n) will open the locking mechanism of the DLD to enable introduction of the delivery wire with inserter, and clockwise turns will lock the DLD.

Tuohy-Borst Hemostatic Valve

Fig. 5



Tuohy-Borst Hemostatic Valves (Fig. 5) (PTBYC-RA-CON) are required for flushing. Throughout the procedure, flushing is necessary to avoid reflux of blood into the guiding catheter/microcatheter with consequent thrombosis in the system and also to prevent contrast media from crystallizing in the catheters.

Catheters, wire guides, detach locking device and Tuohy-Borst hemostatic valves are not included in the Cook Detachable Coil System.

PHARMACOLOGICAL REGIMEN

As medication procedures vary from hospital to hospital, it is not possible to set up a specific medication scheme/drug protocol. The following suggestions are only intended as a guide:

Systemic heparinization as per institutional protocol.

Anesthesia or analgesia as considered appropriate by the institute.

INSTRUCTIONS FOR USE

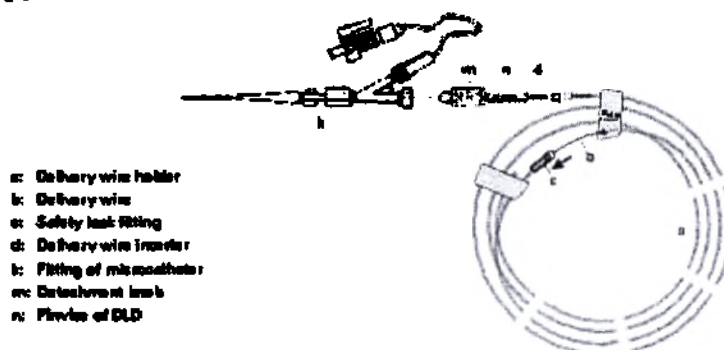
(Delivery systems supplied separately)

1. Transfemoral approach: catheterize one of the four major cerebral vessels with the guiding catheter. Advance the microcatheter coaxially over a wire guide into the selected area.
2. It will often be necessary to curve the microcatheter tip to place the catheter satisfactorily before coil insertion.
3. An angiogram is performed to verify that the microcatheter is positioned properly. The catheter tip should be kept in a stable position and not wedged into the vessel wall or the wall of the aneurysm.

Detachable Coil System - Introduction

1. Remove the wire guide from the microcatheter

Fig. 6



2. Open the Tuohy-Borst hemostatic valve and insert the DLD until it reaches the bottom of the fitting (k) of the microcatheter, without exerting too much force. (Fig. 6). Tighten the Tuohy-Borst hemostatic valve around the DLD.

NOTE: It is of utmost importance to verify that the detachable coil system is intact before use. If it shows any signs of damage or if the coil has slipped out of the delivery wire inserter during transportation, it must be discarded. Damage to the coil is likely to entail problems during the procedure.

3. Open the DLD by turning the pin vise (n) counterclockwise 1-2 turns, then slowly advance the delivery wire inserter (d) (Fig. 6). If resistance is felt, gently manipulate the inserter. Ensure that the flushing hole (l) (Fig. 4) is open. Tighten the DLD around the delivery wire inserter by turning the pin vise (n) 1-2 turns clockwise.

4. Flush through the Tuohy-Borst of the microcatheter will purge the system for air and dissolve the hydrophilic coating on the junction part (f). Verify that all air is out of the system so that no air bubbles are introduced into the catheters.

5. After flushing, undo the pin vise (n) and advance the delivery wire inserter into the bottom of the DLD, then tighten the pin vise around it.

6. The safety lock (c), which is intended for keeping and protecting the device in the delivery holder during transportation, has to be released before the delivery wire can be advanced. Release the safety lock by turning the fitting (c) counterclockwise 1–2 turns.

7. Firmly grab the delivery wire (b) in the opening of the delivery wire holder and advance the coil into the microcatheter by sliding the delivery wire in the direction of the arrow (NOTE: Forward). Perform this movement steadily to avoid kinking and rotation of the delivery wire.

NOTE: Because of the risk of detaching the coil unintentionally, it is very important to keep the delivery wire holder steady and not to turn it when advancing the delivery wire into the microcatheter. It is recommended that one person holds the guiding catheter and microcatheter steady, while another person advances the coil and delivery wire through the DLD into the microcatheter.

8. When there is no more delivery wire in the opening of the holder, undo the pin vise (n) of the DLD by 2 counterclockwise turns to prepare for removal of the delivery wire inserter and holder. During removal, firmly capture the delivery wire just behind the DLD in order not to inadvertently remove the delivery wire from the microcatheter. After removal, continue to advance the coil/delivery wire under fluoroscopic guidance.

NOTE: Do not loop or rotate the proximal part of the delivery wire during advancement. In order not to unintentionally detach the coil it is very important to keep the delivery wire straight when advancing it into the microcatheter.

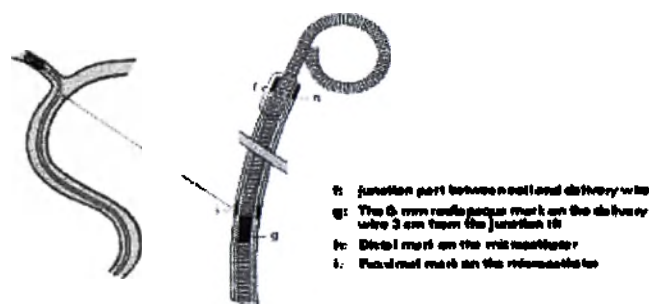
9. When the coil reaches the tip of the microcatheter, make sure that the coil is still correctly connected to the delivery wire by slightly withdrawing and advancing the delivery wire 1–3 times while observing the coil and junction part (f) under fluoroscopy (Fig. 2).

10. Advance the coil into the target aneurysm. When the coil emerges from the microcatheter, it takes its predetermined shape. Monitor the behavior; if the coil is not in a correct position, gently pull back the delivery wire, make the necessary adjustments and re-advance the coil very carefully through the microcatheter.

NOTE: If required, the coil can be withdrawn and replaced by a different size or shape of coil (see withdrawal).

Deployment

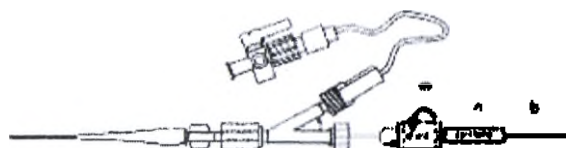
Fig. 2



1. Ensure correct coil position and verify that the radiopaque mark (g) reaches the proximal radiopaque mark (i) 3 cm from the tip of the microcatheter (Fig. 7).

2. If the guiding catheter is manipulated, make sure that the microcatheter is still in the correct position. To remove any slack or tensions slightly retract the microcatheter, ensuring that the mark (g) does not move.
3. With the coil in correct position, tighten the DLD around the delivery wire by turning the pin vise (n) clockwise. This will lock the delivery wire in place thereby preventing coil displacement in relation to the microcatheter and ensure that the delivery wire does not extend outside the microcatheter during detachment.

Fig. 8



4. The coil is now ready for detachment. Make sure that the DLD is tightened around the delivery wire (b) (Fig. 8).
 5. Keep one hand on the Tuohy-Borst hemostatic valve and detach with the other hand. Slowly rotate the knob (m) of the DLD (Fig. 8) counterclockwise 15 full turns. This will unscrew the delivery wire from the coil at the junction part (f) (Fig. 7) and thereby detach the coil.
- NOTE:** Observe whether resistance is felt in the microcatheter or the delivery wire during rotation. In case of resistance, the DLD will spin back. To minimize movement of the coil and the delivery wire during detachment, remove the tension, after establishing desired coil position, by slight retraction of the delivery wire.
6. It is hardly possible to feel when the coil is detached. Therefore, when the delivery wire has been turned 15 full turns counterclockwise, untie the delivery wire by turning the DLD pin vise (n) anti-clockwise and slowly withdraw the Delivery wire while observing the coil under fluoroscopy. If the coil does not move, it has been detached.
- NOTE:** If the coil is not detached at first attempt, reposition the delivery wire (Fig. 7), tighten the DLD pin vise (n), and continue the counterclockwise rotation by 5 additional full turns. If detachment still has not taken place, stop the procedure and exchange for a new coil system (see withdrawal).
7. After detachment, open the DLD by turning the pin vise (n) counterclockwise 1-2 turns and slowly withdraw the delivery wire.
- IMPORTANT:** After coil detachment never advance the delivery wire out of the microcatheter due to the risk of perforating the wall of the aneurysm.

Withdrawal

If the coil needs to be withdrawn and/or exchanged due to detachment failure: retighten the pin vise (n) of the DLD around the delivery wire and turn the DLD (m) clockwise in order to ensure attachment to the coil. Confirm that the delivery wire is connected to the coil by slightly withdrawing and advancing the delivery wire while observing the coil and junction part under fluoroscopy.

If the coil needs to be withdrawn and/or exchanged due to incorrect size: retighten the pin vise (n) of the DLD around the delivery wire in order to ensure attachment to the coil. Confirm that the

delivery wire is connected to the coil by slightly withdrawing and advancing the delivery wire while observing the coil and junction part under fluoroscopy.

NOTE: Do not exceed 8 full clockwise turns without careful fluoroscopic observation in order not to unintentionally break the junction between the coil and the delivery wire.

If attached, loosen the pin vise (n) of the DLD, and withdraw the delivery wire and coil making sure that the coil is taken completely out of the aneurysm.

Careful manipulations are required during withdrawal of all coils, especially the 50 cm long coils. It should be possible to withdraw the coil without too much friction. However, should a strong friction arise between the delivery wire and the microcatheter, do not use force, but gently withdraw the entire system and microcatheter. If the microcatheter does not need new placement, withdraw the delivery wire until the green TFE-coated coil part is visible at the end of the DLD. Insert the delivery wire back into the delivery wire holder through the delivery wire inserter.

When 150 cm of the delivery wire is inside the delivery wire holder insert the delivery wire inserter (d) into the bottom of the DLD, avoiding the coil getting stuck in the DLD during withdrawal. Continue pushing the delivery wire into the holder until the entire system has been inserted.

After Deployment

Perform an angiogram after deployment of each coil to verify the amount of occlusion achieved and to decide whether more coils are needed.

Multiple Coil Placement

Depending on the packing, more than one coil may be needed. It is possible to introduce more coils through the microcatheter after placement of the first coil.

Final Control

A post embolization angiogram is performed to examine the final result.

After the embolization procedure, carefully remove the microcatheter.

INSTRUCTION FOR USE

Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-/Hilal

DEVICE DESCRIPTION

Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-/Hilal are made of platinum with spaced synthetic fiber.

INTENDED USE

Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-/Hilal are intended for embolization of selective vessel supply to arteriovenous malformations and other vascular lesions of the brain, spinal cord and spine. The product is intended for use by physicians trained and experienced in embolization techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Embolization coils should be positioned with particular care.

Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal, but sufficient, arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.

- Embolization coils are not recommended for use with polyurethane catheters or catheters with sideports. If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.

PRECAUTIONS

- To determine correct catheter position, perform an angiogram prior to embolization.
- Prior to introduction of the coils, flush the angiographic catheter with saline.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

- Coils are recommended for use through catheters (supplied separately) designed for use with .018 inch (0.46 mm) diameter wire guides and whose inner diameter (ID) does not exceed .027 inch (0.69 mm) diameter.
- Wire guides recommended for loading and positioning coils are TFE-coated .018 inch (0.46 mm) diameter with flexible tapered tips.
- Coils may be used in conjunction with particulate or liquid embolization materials. Final positioning of coils creates a "platinum cast" effect within the vessel lumen.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
2. Firmly grasp coil loading cartridge between thumb and forefinger at point where right-angle shipping stylet exits.
3. While maintaining firm finger grip, remove shipping stylet. This will prevent Microcoil from exiting cartridge. Verify its position inside cartridge by direct vision.
4. Position loading cartridge into base of catheter hub.
5. Using .018 inch (0.46 mm) diameter wire guide, push Microcoil out of loading cartridge and into catheter lumen.
6. Remove loading cartridge.
7. Once positioned into delivery catheter, coil design permits delivery into the target vessel by saline flush or by push technique using an appropriately sized wire guide or pusher.
8. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

INSTRUCTION FOR USE

Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-NESTER

DEVICE DESCRIPTION

Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-NESTER are made of platinum with spaced synthetic fibers. They are designed to be delivered to the target vessel using a soft, straight wire guide through a standard angiographic catheter (supplied separately).

INTENDED USE

Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-NESTER are intended for arterial and venous vessel embolization procedures. The product is intended for use by physicians trained and experienced in embolization techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Positioning of Embolization Coils should be done with particular care. Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal but sufficient arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- MWCE-/-NESTER Coils are not recommended for use with polyurethane catheters or catheters with sideports. If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.
- If difficulties occur when deploying the embolization coil, withdraw the wire guide, coil and angiographic catheter simultaneously as a unit.

PRECAUTIONS

- Perform an angiogram prior to embolization to determine correct catheter position.
- Prior to introduction of the embolization coil, flush the angiographic catheter with saline.
- If using a .018 inch (0.457 mm) embolization coil, ensure that the delivery catheter has an internal diameter (ID) between .018 (0.457 mm) and .025 inch (0.635 mm).

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Appropriately sized diameter TFE-coated wire guides with flexible tapered tips are recommended for positioning Nester Embolization Coils. The following table offers specific recommendations.

Coil Size Diameter	Wire Guide Type & Size	Catheter Type & Size
.018 inch (0.457 mm)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*

.035 inch (0.89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
.038 inch (0.97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Available outside U.S.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
 2. Firmly grasp the loading cartridge between thumb and forefinger. Introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub. Lock loading cartridge onto catheter hub by turning Luer lock adapter clockwise.
 3. Maintaining position of the cartridge, advance the stiff portion of the wire guide into the loading cannula. Push the coil into the first 20 to 30 cm of the angiographic catheter. Remove the wire guide and loading cartridge.
- NOTE:** If you are placing a .018 inch embolization coil, you will advance the coil into the first few centimeters of the angiographic catheter with the loading stylet that is provided with the coils.
4. With the flexible tip of the wire guide, advance the embolization coil to the tip of the catheter. Verify position of the angiographic catheter prior to deployment.
 5. Deploy the coil by advancing the wire guide past the tip of the catheter.
 6. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

INSTRUCTION FOR USE

Embolization coils for vascular embolization MWCE-

DEVICE DESCRIPTION

Embolization Coils are made of stainless steel coil with attached synthetic fibers to promote maximum thrombogenicity. The embolization coil is delivered to the target vessel using a soft, straight wire guide through a standard angiographic catheter (supplied separately).

INTENDED USE

Embolization Coils are intended for arterial and venous vessel embolization procedures. The product is intended for use by physicians trained and experienced in embolization techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Positioning of Embolization Coils should be done with particular care. Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal but sufficient arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- Embolization Coils are not recommended for use with polyurethane catheters or catheters with sideports. If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.
- If difficulties occur when deploying the embolization coil, repeat coil release procedure. If difficulties persist, withdraw the wire guide, coil and angiographic catheter simultaneously as a unit.

PRECAUTIONS

- Perform an angiogram prior to embolization to determine correct catheter position.
- Prior to introduction of the embolization coil, flush the angiographic catheter with saline.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Coil Size Diameter	Recommended Wire Guide Diameter	Recommended Catheter Size
.025 inch (0.64 mm)	.025 inch (0.64 mm)	SCR3.0B
.035 inch (0.89 mm)	.035 inch (0.89 mm)	HNB5.0 P5.0B
.038 inch (0.97 mm)	.038 inch (0.97 mm)	P5.0B SCBR5.0
.052 inch (1.32 mm)	.038 inch (1.32 mm)	HNB7.0-NT

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
2. Firmly grasp the loading cartridge between thumb and forefinger. Introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub.
3. Maintaining position of the cartridge, advance the stiff portion of the wire guide into the loading cannula. Push the coil into the first 20 to 30 centimeters of the angiographic catheter.
4. Remove the wire guide and loading cartridge.
5. With the flexible tip of the wire guide, advance the embolization coil to the tip of the catheter. Verify position of the angiographic catheter prior to deployment.
6. Deploy the coil by advancing the wire guide past the tip of the catheter.
7. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

INSTRUCTION FOR USE

Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-/- Tornado

DEVICE DESCRIPTION

Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-/- Tornado are available with small end exiting first (standard) or large end exiting first ("-LEF" suffix). Coil diameters of .018, .035 and .038 inch (0.46, 0.89 and 0.97 mm) are available.

Longer coil length and tornado-like configuration in deployed state maximize coil exposure to cross-section of lumen for disruption of blood flow. Special platinum coil used for construction is soft, easily detected radiographically and features spaced synthetic fibers to maximize thrombogenicity.

INTENDED USE

Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-/- Tornado are intended for embolization of selective vessel supply to arteriovenous malformations and other vascular lesions. Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-/- Tornado are ideally suited for tapering vessel situations. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Positioning of Embolization Coils should be done with particular care. Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal but sufficient arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- MWCE-/-/- Tornado Coils are not recommended for use with polyurethane catheters or catheters with sideports. If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.
- If difficulties occur when deploying the embolization coil, repeat coil release procedure. If difficulties persist, withdraw the wire guide, coils and angiographic catheter simultaneously as a unit.

PRECAUTIONS

- Perform an angiogram prior to embolization to determine correct catheter position.
- Prior to introduction of the embolization coil, flush the angiographic catheter with saline.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

For .018 Inch (0.46 mm) coils

- Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-/- Tornado are recommended for use through catheters that accept .018 inch (0.46 mm) maximum diameter wire guides. Catheter inner diameter (ID) must not exceed .027 inch (0.69 mm). Examples: 3.0 French(1 mm) nylon catheters with radiopaque tips (SCR3.0B); Cook MicroFerret™ Superselective Catheter (available outside U.S.).

- Wire guides recommended for positioning Embolization coils for vascular embolization MWCE-/-/- Tornado are TFE-coated .018 inch (0.46 mm) diameter with flexible tapered tips.

- Delivery system for embolization coils: catheters, wire guides are supplied separately.

For .035 and .038 Inch Coils (0.89 mm and 0.965 mm)

- .035 and .038 inch (0.89 mm and 0.97 mm) diameter, TFE-coated wire guides with flexible tapered tips are recommended for positioning MWCE-/-/- Tornado Embolization Coils. Examples: TSFNA, TSFNB, TSFB and TSFBP.

Coil Size Diameter	Wire Guide Type & Size	Catheter Type & Size
.018 inch (0.46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
.035 inch (0.89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
.038 inch (0.97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Available outside U.S.

INSTRUCTIONS FOR USE

For .018 Inch (1.46 mm) coils:

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
2. Push the loading cannula completely into the delivery catheter.
3. Advance the Luer lock connector fitting toward the catheter hub and lock into place.
4. Use the pusher stylet to load the Tornado Embolization into the delivery catheter. **NOTE:** The stylet must be pushed as far as possible into the loading cannula to ensure proper loading. Remove the pusher stylet and loading cannula.
5. To obtain secure placement of the Tornado Embolization coil MWCE-/-/- Tornado, we recommend the use of the pusher stylet to push the coil further into the delivery catheter.
6. Once coil is positioned into delivery catheter, verify position of catheter tip prior to deployment. Coil design permits delivery into the target vessel by saline/contrast flush or by push technique using an appropriately sized wire guide or pusher.
7. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

For .035 and .038 Inch (0.889 and 0.965 mm) Coils:

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.

2. Firmly grasp the loading cartridge between thumb and forefinger. Introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub. Lock loading cartridge onto catheter hub by turning Luer lock adapter clockwise.
3. Maintaining position of the cartridge, advance the stiff portion of the wire guide into the loading cannula. Push the coil into the first 20 to 30 centimeters of the angiographic catheter. Remove the wire guide and loading cartridge.
4. With the flexible tip of the wire guide, advance the embolization coil to the tip of the catheter. Verify position of the angiographic catheter prior to deployment.
5. Deploy the coil by advancing the wire guide past the tip of the catheter.
6. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

INSTRUCTION FOR USE

Embolization coils for vascular embolization IMWCE-/-

DEVICE DESCRIPTION

Embolization Coils IMWCE-/- are constructed of an MR conditional super alloy, which has similar physical characteristics to stainless steel, but has no ferromagnetic properties. The coils are easily detected radiographically and are considered to be MR conditional, with the potential for minor artifacts to be observed in the immediate vicinity of the device. The coils feature spaced synthetic fibers to maximize thrombogenicity. Embolization coils are delivered to the target vessel using a soft, straight wire guide through a standard angiographic catheter (supplied separately).

INTENDED USE

Embolization Coils IMWCE-/- are intended for use in peripheral arterial and venous vessel embolization procedures.

MR STATEMENTS

Through non-clinical testing, embolization coils manufactured of this super alloy have been shown to be MR conditional at static magnetic field strengths of 3.0 Tesla or less, a maximum spatial gradient of 330 gauss/cm, and a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 20 minutes of MRI. Embolization coils manufactured of this MR conditional super alloy will not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of device migration at static magnetic field strengths higher than 3.0 Tesla and a maximum spatial gradient higher than 330 gauss/cm.

In this testing, embolization coils manufactured of this MR conditional super alloy produced a temperature rise of ≤ 0.6 degrees C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 20 minutes of MRI. The effect of heating in the MRI environment for other conditions, multiple coils or overlapping coils is unknown.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the embolization coils manufactured of this MR conditional super alloy.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Positioning of Embolization Coils IMWCE-/- should be done with particular care. Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal but sufficient arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- Embolization Coils IMWCE-/- are not intended for neurovascular use.
- Embolization Coils IMWCE-/- are not recommended for use with polyurethane catheters or catheters with sideports. If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.
- If difficulties occur when deploying the embolization coil, withdraw the wire guide, coil and angiographic catheter simultaneously as a unit.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in embolization techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Perform an angiogram prior to embolization to determine correct catheter position.
- Prior to introduction of the embolization coil, flush the angiographic catheter with saline.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Delivery Catheter and Wire Guide Recommendations for Embolization Coils

Coil Size Diameter	Wire Guide Type & Size	Catheter Type & Size
.025 inch (0.64 mm)	TSFB-25 TSF-25	SCR3.0B
.035 inch (0.89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR4.0-35 SCBR5.0-35
.038 inch (0.965 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR4.0-38 SCBR5.0-38

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The embolization coil is supplied preloaded in the loading cartridge.

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.

2. Firmly grasp the loading cartridge between thumb and forefinger. Introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub. Lock loading cartridge onto catheter hub by rotating Luer lock adapter clockwise.
3. Maintaining position of the cartridge, advance the stiff portion of the wire guide into the loading cannula. Push the coil into the first 20 to 30 centimeters of the angiographic catheter. Remove the wire guide and loading cartridge.
4. With the flexible tip of the wire guide, advance the embolization coil to the tip of the catheter. Verify position of the angiographic catheter prior to deployment.
5. Deploy the coil by advancing the wire guide past the tip of the catheter.
6. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

INSTRUCTION FOR USE

Embolization coils for vascular embolization MWCE-35-/-

DEVICE DESCRIPTION

Embolization Coil MWCE-35-/- is a platinum coil with spaced synthetic fibers. Embolization coils for vascular embolization MWCE-35-/- is designed to be delivered under fluoroscopy to the target vessel. The Retractable Detachable Embolization Coil system allows the coil to be advanced and fully repositioned before the coil is finally deployed.

INTENDED USE

Embolization Coil MWCE-35-/- is intended for arterial and venous embolization in the peripheral vasculature. The coil delivery system Cook (supplied separately) provides safe delivery of embolization coils when correct positioning is especially critical.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Positioning of embolization coils should be done with particular care. Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal but sufficient arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.

PRECAUTIONS

- Perform an angiogram prior to embolization to determine correct catheter position.

- Prior to introduction of the embolization coil, flush the angiographic catheter with saline.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in arterial and venous vessel embolization techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

The following catheters are recommended for use with Embolization coils MWCE-35/-:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

The PTBYC-RA is recommended for use with the Retractable Detachable Embolization Coil to perform a test injection of contrast media.

MRI INFORMATION

Non clinical testing has demonstrated that the Retractable Detachable Embolization Coil is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this coil can be scanned safely after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 1600 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

In non clinical testing, the Retractable Detachable Embolization Coil produced a maximum temperature rise of 1.1 °C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 9 mm of the position of the Retractable Detachable Embolization Coil, as found during non clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a MR 3.0 Tesla system (General Electric Healthcare Excite, HDx). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic embolization coil.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:
Mail: MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free) 209-668-3333 from outside the US
Fax: 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform an angiogram and measure the diameter of the vessel to be occluded.
2. Firmly grasping the loading cartridge between thumb and forefinger, introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub. Lock the loading cartridge onto the catheter hub by turning the Luer lock adapter clockwise.
3. Unlock the white safety clip and advance at least 30 cm of the delivery wire into the catheter so that the coil is fully loaded in the catheter.
4. Unlock the loading cartridge from the catheter hub by turning the Luer lock adapter counter-clockwise.
5. Remove the delivery wire holder and the metal loading cartridge from the catheter hub while holding the delivery wire stationary. Remove the torque device and reserve it for use later in the procedure.
6. Under fluoroscopic visualization, slowly advance the delivery wire until the entire length of the coil exits the distal end of the catheter. Ensure that the junction remains positioned just inside the catheter tip.
NOTE: Advancing the delivery wire slowly allows the junction to be seen more easily and reduces the risk of damaging it.
NOTE: If significant resistance is encountered during coil advancement, do not continue advancing. Retract the delivery wire slightly, then gently re-advance it. If there is still significant resistance, withdraw the delivery wire from the catheter and try using a new coil with a shorter length.
NOTE: Do not turn the delivery wire counterclockwise during advancement; the coil may be unintentionally detached.
7. Verify correct position of the coil fluoroscopically. If coil position or placement is not satisfactory, the coil may be retracted into the catheter and re-deployed so long as there is no significant resistance.
NOTE: It may be possible to perform a test injection of contrast media using a Tuohy-Borst Sidearm Adaptor while the delivery wire is in the catheter.
NOTE: If the size of the coil is not correct, gently remove the entire delivery wire and coil. Do not use the coil again.
8. If the coil position is correct, use the torque device to turn the delivery wire counterclockwise 8-10 times, until coil detachment can be either felt or visualized under fluoroscopy.
NOTE: It is recommended that the junction zone remain just inside the tip of the catheter.
NOTE: Do not advance the delivery wire after the coil is detached.
9. Gently remove the delivery wire after coil detachment.
10. Additional Retractable or pushable coils may be required to achieve permanent occlusion of the vessel.

Coil Delivery Technique and Coil Size Selection

Long-term occlusion depends on achieving cross sectional occlusion of the blood vessel, and coaxial catheters provide the ability to control placement of coils and permanent occlusion. The

combination of the coaxial technique and either the anchor or scaffold technique significantly enhances stability of coil deployment.

- **Coaxial technique:** The use of outer guiding sheath/catheter is the most important step in preventing coil elongation and uncertain long-term occlusion. The outer guiding sheath/catheter provides support, and the inner catheter provides finer selective maneuvers.

- **Anchor technique:** The anchor technique provides safe and distal occlusion when there is a question about instability of coils. At least 2 cm of a coil is advanced into the side branch, which is normally sacrificed. The rest of the coil is then deployed just proximal to that side branch, and additional coils are packed.

- **Scaffold technique:** The scaffold technique is used for high-flow vessels when there is concern about migration of a softer coil. A high radial force coil is placed initially. Then, several high radial force coils or soft coils may be packed within the scaffold.

In general, the first coil selected should have a diameter that is 20% larger, or 2 mm oversized, than the vessel that is being occluded.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Please notify Cook for return authorization.

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Embolization Coils, Microcoils, Detachable Coils are labeled with an expiration date of 5 years

Embolization Materials for the Vascular Embolization Procedure: Polyvinyl Alcohol Foam

Embolization Particles (PVA) are labeled with an expiration date of 4 years.

STERILIZATION

Embolization Coils, Microcoils, Detachable Coils are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

SUPPLY DETAILS

Embolization coils for vascular embolization (DCS-11-2-2-HL-SPIRAL; DCS-11-2-4-HL-SPIRAL; DCS-11-3-4-HL-SPIRAL; DCS-11-3-6-HL-SPIRAL; DCS-11-4-10-HL-J; DCS-11-4-12-HL-SPIRAL; DCS-11-4-15-HL-J; DCS-11-4-20-HL-J; DCS-11-4-30-HL-J; DCS-11-4-5-HL-SPIRAL; DCS-11-4-8-HL-SPIRAL; DCS-11-5-10-HL-SPIRAL; DCS-11-5-15-HL-SPIRAL; DCS-11-5-6-HL-SPIRAL; DCS-11-6-12-HL-SPIRAL; DCS-11-6-15-HL-J; DCS-11-6-20-HL-J; DCS-11-6-20-HL-SPIRAL; DCS-11-6-30-HL-J; DCS-11-6-8-HL-SPIRAL; DCS-11-8-15-HL-J; DCS-11-8-30-HL-J; DCS-11-ANG-3-HL-J; DCS-11-ANG-6-HL-J; DCS-11F-2-4-HL-SPIRAL; DCS-11F-3-4-HL-SPIRAL; DCS-11F-3-6-HL-SPIRAL; DCS-11F-4-10-HL-J; DCS-11F-4-15-HL-J; DCS-11F-4-15-HL-MCJ; DCS-11F-4-20-HL-J; DCS-11F-4-20-HL-MCJ; DCS-11F-4-5-HL-SPIRAL; DCS-11F-4-8-HL-SPIRAL; DCS-11F-5-10-HL-SPIRAL; DCS-11F-5-6-HL-SPIRAL; DCS-11F-6-12-HL-SPIRAL; DCS-11F-6-15-HL-J; DCS-11F-6-15-HL-MCJ; DCS-11F-6-20-HL-J; DCS-11F-6-20-HL-MCJ; DCS-11F-6-8-HL-SPIRAL; DCS-11F-8-15-HL-J; DCS-11F-8-25-HL-J; DCS-18-10-15-HL-SPIRAL; DCS-18-10-30-HL-J; DCS-18-10-30-HL-MCJ; DCS-18-10-30-HL-SPIRAL; DCS-18-12-20-HL-SPIRAL; DCS-18-12-30-HL-J; DCS-18-12-30-HL-SPIRAL; DCS-18-12-50-HL-J; DCS-18-15-30-HL-MCJ; DCS-18-20-50-HL-J; DCS-18-4-12-HL-SPIRAL; DCS-18-4-6-HL-SPIRAL; DCS-18-6-10-HL-SPIRAL; DCS-18-6-20-HL-J; DCS-18-6-20-HL-SPIRAL; DCS-18-6-30-HL-J; DCS-18-6-30-HL-MCJ; DCS-18-8-10-HL-SPIRAL; DCS-18-8-20-HL-J; DCS-18-8-20-HL-SPIRAL; DCS-18-8-30-HL-J; DCS-18-8-30-HL-MCJ; DCS-18-8-30-HL-SPIRAL; DCS-18-8/3-14-HL-TORNADO; DCS-18S-10-20-HL-SPIRAL; DCS-18S-10-25-HL-MCJ; DCS-18S-10-30-HL-MCJ; DCS-18S-10-50-HL-J; DCS-18S-14-30-HL-SPIRAL; DCS-18S-15-50-HL-J; DCS-18S-16-50-HL-SPIRAL; DCS-18S-18-50-HL-SPIRAL; DCS-18S-20-50-HL-SPIRAL; DCS-18S-3-6-HL-SPIRAL; DCS-18S-3-9-HL-SPIRAL; DCS-18S-4-10-HL-SPIRAL; DCS-18S-4-15-HL-J; DCS-18S-4-25-HL-J; DCS-18S-4-5-HL-SPIRAL; DCS-18S-4-50-HL-J; DCS-18S-5-12-HL-SPIRAL; DCS-18S-5-7-HL-SPIRAL; DCS-18S-6-15-HL-J; DCS-18S-6-15-HL-MCJ; DCS-18S-6-15-HL-SPIRAL; DCS-18S-6-25-HL-J; DCS-18S-6-50-HL-J; DCS-18S-6-8-HL-SPIRAL; DCS-18S-8-10-HL-SPIRAL; DCS-18S-8-15-HL-J; DCS-18S-8-20-HL-MCJ; DCS-18S-8-20-HL-SPIRAL; DCS-18S-8-25-HL-J; DCS-18S-8-50-HL-J; DCS-18SF-10-15-HL-SPIRAL; DCS-18SF-10-20-HL-SPIRAL; DCS-18SF-10-25-HL-J; DCS-18SF-10-25-HL-MCJ; DCS-18SF-10-30-HL-J; DCS-18SF-10-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-12-30-HL-J; DCS-18SF-12-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-14-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-16-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-18-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-20-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-3-6-HL-SPIRAL; DCS-18SF-3-9-HL-SPIRAL; DCS-18SF-4-10-HL-SPIRAL; DCS-18SF-4-15-HL-J; DCS-18SF-4-25-HL-J; DCS-18SF-4-6-HL-SPIRAL; DCS-18SF-5-12-HL-SPIRAL; DCS-18SF-5-7-HL-SPIRAL; DCS-18SF-6-10-HL-SPIRAL; DCS-18SF-6-15-HL-J; DCS-18SF-6-15-HL-MCJ; DCS-18SF-6-15-HL-SPIRAL; DCS-18SF-6-25-FIL-J; DCS-18SF-6-25-HL-MCJ; DCS-18SF-8-10-HL-SPIRAL; DCS-18SF-8-15-HL-J; DCS-18SF-8-15-HL-MCJ; DCS-18SF-8-20-HL-SPIRAL; DCS-18SF-8-25-HL-J; DCS-18SF-8-25-HL-MCJ; DCS-18SF-8-30-HL-SPIRAL; IMWCE-35-4-3-JACKSON; IMWCE-35-4-4-JACKSON; IMWCE-35-5-5-JACKSON; IMWCE-35-5-6-JACKSON; IMWCE-35-5-8-JACKSON; IMWCE-35-6-10-

JACKSON; IMWCE-35-6-12-JACKSON; IMWCE-38-4-3-JACKSON; IMWCE-38-4-4-JACKSON; IMWCE-38-5-5-JACKSON; IMWCE-38-5-6-JACKSON; IMWCE-38-5-8-JACKSON; IMWCE-38-6-10-JACKSON; IMWCE-38-6-12-JACKSON; IMWCE-3-PDA3; MWCE-3-PDA4; IMWCE-3-PDA5; IMWCE-5-PDA3; IMWCE-5-PDA4; IMWCE-5-PDA5; IMWCE-6.5-PDA3; IMWCE-6.5-PDA4; IMWCE-6.5-PDA5; IMWCE-8-PDA3; IMWCE-8-PDA4; IMWCE-8-PDA5; MWCE-18S-1.2-2-A; MWCE-18S-1.8-3-A; MWCE-18S-2.0-5-B; MWCE-18S-2.4-4-A; MWCE-18S-2.6-3-C; MWCE-18S-3.0-7-B; MWCE-18S-3.5-4-C; MWCE-18S-4.2-10-B; MWCE-18S-5.2-12-B; MWCE-18S-0.5-0-HILAL; MWCE-18S-0.7-0-HILAL; MWCE-18S-1.0-0-HILAL; MWCE-18S-1.0-3-HILAL; MWCE-18S-1.5-0-HILAL; MWCE-18S-1.5-5-HILAL; MWCE-18S-2.0-2-HILAL; MWCE-18S-2.0-4-HILAL; MWCE-18S-2.1-7-HILAL; MWCE-18S-3.0-10-HILAL; MWCE-18S-3.0-3-HILAL; MWCE-18S-3.0-4-HILAL; MWCE-18S-4.0-6-HILAL; MWCE-18S-4.0-7-HILAL; MWCE-18S-6.0-5-HILAL; MWCE-18S-6.0-7-HILAL; IMWCE-25-1.2-2; IMWCE-25-2.5-2; IMWCE-25-2-2; IMWCE-25-2-3; IMWCE-25-3-2; IMWCE-25-3-3; IMWCE-25-3-5; IMWCE-25-4-3; IMWCE-25-5-5; IMWCE-25-5-8; IMWCE-35-1.5-3; IMWCE-35-1.5-5; IMWCE-35-10-10; IMWCE-35-10-12; IMWCE-35-10-15; IMWCE-35-10-20; IMWCE-35-10-4; IMWCE-35-10-5; IMWCE-35-10-6; IMWCE-35-10-8; IMWCE-35-1-2; IMWCE-35-12-10; IMWCE-35-12-5; IMWCE-35-12-8; IMWCE-35-1-3; IMWCE-35-14-12; IMWCE-35-14-3; IMWCE-35-14-5; IMWCE-35-14-6; IMWCE-35-14-8; IMWCE-35-1-5; IMWCE-35-15-10; IMWCE-35-15-12; IMWCE-35-15-15; IMWCE-35-15-20; IMWCE-35-15-5; IMWCE-35-2.5-5; IMWCE-35-20-10; IMWCE-35-20-15; IMWCE-35-20-20; IMWCE-35-2-2; IMWCE-35-2-3; IMWCE-35-2-4; IMWCE-35-2-5; IMWCE-35-2-8; IMWCE-35-3-10; IMWCE-35-3-2; IMWCE-35-3-3; IMWCE-35-3-4; IMWCE-35-3-5; IMWCE-35-3-6; IMWCE-35-3-7; IMWCE-35-3-8; IMWCE-35-4-2; IMWCE-35-4-3; IMWCE-35-4-4; IMWCE-35-4-5; IMWCE-35-4-6; IMWCE-35-4-7; IMWCE-35-4-8; IMWCE-35-5-10; IMWCE-35-5-12; IMWCE-35-5-15; IMWCE-35-5-2; IMWCE-35-5-3; IMWCE-35-5-4; IMWCE-35-5-5; IMWCE-35-5-6; IMWCE-35-5-7; IMWCE-35-5-8; IMWCE-35-6-10; IMWCE-35-6-3; IMWCE-35-6-4; IMWCE-35-6-5; IMWCE-35-6-6; IMWCE-35-6-7; IMWCE-35-6-8; IMWCE-35-7-3; IMWCE-35-7-5; IMWCE-35-8-10; IMWCE-35-8-12; IMWCE-35-8-15; IMWCE-35-8-4; IMWCE-35-8-5; IMWCE-35-8-6; IMWCE-35-8-8; IMWCE-38-1.5-3; IMWCE-38-1.5-5; IMWCE-38-10-10; IMWCE-38-10-12; IMWCE-38-10-15; IMWCE-38-10-20; IMWCE-38-10-5; IMWCE-38-10-6; IMWCE-38-10-7; IMWCE-38-10-8; IMWCE-38-1-2; IMWCE-38-12-10; IMWCE-38-12-12; IMWCE-38-12-14; IMWCE-38-12-5; IMWCE-38-12-8; IMWCE-38-1-3; IMWCE-38-13-8; IMWCE-38-15-10; IMWCE-38-15-12; IMWCE-38-15-15; IMWCE-38-15-2; IMWCE-38-15-20; IMWCE-38-15-25; IMWCE-38-15-30; IMWCE-38-15-8; IMWCE-38-16-45; IMWCE-38-2.5-5; IMWCE-38-20-15; IMWCE-38-2-2; IMWCE-38-2-3; IMWCE-38-2-4; IMWCE-38-2-5; IMWCE-38-2-6; IMWCE-38-2-8; IMWCE-38-3-2; IMWCE-38-3-3; IMWCE-38-3-4; IMWCE-38-3-5; IMWCE-38-3-7; IMWCE-38-3-8; IMWCE-38-4-10; IMWCE-38-4-12; IMWCE-38-4-3; IMWCE-38-4-4; IMWCE-38-4-5; IMWCE-38-4-6; IMWCE-38-4-7; IMWCE-38-4-8; IMWCE-38-5-10; IMWCE-38-5-12; IMWCE-38-5-15; IMWCE-38-5-2; IMWCE-38-5-20; IMWCE-38-5-3; IMWCE-38-5-4; IMWCE-38-5-5; IMWCE-38-5-6; IMWCE-38-5-7; IMWCE-38-5-8; IMWCE-38-5-9; IMWCE-38-6-10; IMWCE-38-6-12; IMWCE-38-6-15; IMWCE-38-6-3; IMWCE-38-6-4; IMWCE-38-6-5; IMWCE-38-6-6; IMWCE-38-6-8; IMWCE-38-7-5; IMWCE-38-8-10; IMWCE-38-8-12; IMWCE-38-8-15; IMWCE-38-8-3; IMWCE-38-8-4; IMWCE-38-8-5; IMWCE-38-8-6; IMWCE-38-8-8; IMWCE-38-9-5; IMWCE-18-0.5-0-HILAL; IMWCE-18-0.7-0-HILAL; IMWCE-18-1.0-0-HILAL; IMWCE-18-1.0-2-

HILAL; MWCE-18-1.0-3-HILAL; MWCE-18-1.5-0-HILAL; MWCE-18-1.5-5-HILAL; MWCE-18-2.0-2-HILAL; MWCE-18-2.0-3-HILAL; MWCE-18-2.0-4-HILAL; MWCE-18-2.1-7-HILAL; MWCE-18-3.0-10-HILAL; MWCE-18-3.0-3-HILAL; MWCE-18-3.0-4-HILAL; MWCE-18-4.0-6-HILAL; MWCE-18-4.0-7-HILAL; MWCE-18-6.0-10-HILAL; MWCE-18-6.0-5-HILAL; MWCE-18-6.0-7-HILAL; MWCE-18-14-10-NESTER; MWCE-18-14-3-NESTER; MWCE-18-14-4-NESTER; MWCE-18-14-6-NESTER; MWCE-18-14-8-NESTER; MWCE-18-3-2-NESTER; MWCE-18-3-3-NESTER; MWCE-18-4-3-NESTER; MWCE-18-5-2-NESTER; MWCE-18-5-3-NESTER; MWCE-18-7-10-NESTER; MWCE-18-7-2-NESTER; MWCE-18-7-3-NESTER; MWCE-18-7-4-NESTER; MWCE-18-7-6-NESTER; MWCE-18-7-8-NESTER; MWCE-35-14-10-NESTER; MWCE-35-14-12-NESTER; MWCE-35-14-14-NESTER; MWCE-35-14-16-NESTER; MWCE-35-14-18-NESTER; MWCE-35-14-20-NESTER; MWCE-35-14-4-NESTER; MWCE-35-14-6-NESTER; MWCE-35-14-8-NESTER; MWCE-35-20-18-NESTER; MWCE-35-20-20-NESTER; MWCE-35-4-4-NESTER; MWCE-35-4-5-NESTER; MWCE-35-6-6-NESTER; MWCE-35-7-10-NESTER; MWCE-35-7-12-NESTER; MWCE-35-7-14-NESTER; MWCE-35-7-16-NESTER; MWCE-35-7-18-NESTER; MWCE-35-7-20-NESTER; MWCE-35-7-4-NESTER; MWCE-35-7-6-NESTER; MWCE-35-7-8-NESTER; MWCE-35-8-8-NESTER; MWCE-38-14-10-NESTER; MWCE-38-14-12-NESTER; MWCE-38-14-14-NESTER; MWCE-38-14-16-NESTER; MWCE-38-14-18-NESTER; MWCE-38-14-20-NESTER; MWCE-38-14-4-NESTER; MWCE-38-14-6-NESTER; MWCE-38-14-8-NESTER; MWCE-38-20-18-NESTER; MWCE-38-20-20-NESTER; MWCE-38-4-4-NESTER; MWCE-38-4-6-NESTER; MWCE-38-6-6-NESTER; MWCE-38-7-10-NESTER; MWCE-38-7-12-NESTER; MWCE-38-7-14-NESTER; MWCE-38-7-16-NESTER; MWCE-38-7-18-NESTER; MWCE-38-7-20-NESTER; MWCE-38-7-4-NESTER; MWCE-38-7-6-NESTER; MWCE-38-7-8-NESTER; MWCE-38-8-8-NESTER; MWCE-18 S-10/4-TORNADO; MWCE-18S-10/5-TORNADO; MWCE-18S-2/3-TORNADO-LEF; MWCE-18S-2/4-TORNADO-LEF; MWCE-18S-2/5-TORNADO-LEF; MWCE-18S-2/6-TORNADO-LEF; MWCE-18S-2/7-TORNADO-LEF; MWCE-18S-3/2-TORNADO; MWCE-18S-3/7-TORNADO-LEF; MWCE-18S-4/10-TORNADO-LEF; MWCE-18S-4/2-TORNADO; MWCE-18S-4/3-TORNADO; MWCE-18S-4/8-TORNADO-LEF; MWCE-18S-5/10-TORNADO-LEF; MWCE-18S-5/2-TORNADO; MWCE-18S-5/8-TORNADO-LEF; MWCE-18S-6/2-TORNADO; MWCE-18S-7/2-TORNADO; MWCE-18S-7/3-TORNADO; MWCE-18S-8/4-TORNADO; MWCE-18S-8/5-TORNADO; MWCE-35-10/3-TORNADO; MWCE-35-10/4-TORNADO; MWCE-35-10/5-TORNADO; MWCE-35-3/10-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/4-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/4-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-3/5-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/5-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-3/6-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/6-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-3/7-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/7-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-4/10-TORNADO-LEF; MWCE-35-4/3-TORNADO; MWCE-35-4/8-TORNADO-LEF; MWCE-35-4/8-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-5/10-TORNADO-LEF; MWCE-35-5/10-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-5/3-TORNADO; MWCE-35-5/8-TORNADO-LEF; MWCE-35-6/3-TORNADO; MWCE-35-7/3-TORNADO; MWCE-35-8/4-TORNADO; MWCE-35-8/5-TORNADO; MWCE-38-10/3-TORNADO; MWCE-38-10/4-TORNADO; MWCE-38-10/5-TORNADO; MWCE-38-3/6-TORNADO-LEF; MWCE-38-4/3-TORNADO; MWCE-38-4/8-TORNADO-LEF; MWCE-38-5/10-TORNADO-LEF; MWCE-38-5/3-TORNADO; MWCE-38-

6/3-TORNADO; MWCE-38-7/3-TORNADO; MWCE-38-8/4-TORNADO; MWCE-38-8/5-TORNADO; MWCE-25-1.2-2; MWCE-25-2.5-2; MWCE-25-2-3; MWCE-25-2-5; MWCE-25-3-2; MWCE-25-3-3; MWCE-25-3-4; MWCE-25-3-5; MWCE-25-4-3; MWCE-25-5-5; MWCE-35-1.2-2; MWCE-35-1.5-2; MWCE-35-10-10; MWCE-35-10-12; MWCE-35-10-15; MWCE-35-10-4; MWCE-35-10-5; MWCE-35-10-8; MWCE-35-1-2; MWCE-35-12-10; MWCE-35-12-5; MWCE-35-1-3; MWCE-35-14-12; MWCE-35-14-5; MWCE-35-14-6; MWCE-35-14-8; MWCE-35-15-10; MWCE-35-15-12; MWCE-35-15-15; MWCE-35-15-20; MWCE-35-2.5-2; MWCE-35-2-2; MWCE-35-2-3; MWCE-35-2-4; MWCE-35-2-5; MWCE-35-2-8; MWCE-35-3-10; MWCE-35-3-2; MWCE-35-3-3; MWCE-35-3-4; MWCE-35-3-5; MWCE-35-3-6; MWCE-35-3-7; MWCE-35-3-8; MWCE-35-4-2; MWCE-35-4-3; MWCE-35-4-4; MWCE-35-4-5; MWCE-35-4-6; MWCE-35-4-7; MWCE-35-4-8; MWCE-35-5-10; MWCE-35-5-12; MWCE-35-5-15; MWCE-35-5-2; MWCE-35-5-3; MWCE-35-5-4; MWCE-35-5-5; MWCE-35-5-6; MWCE-35-5-7; MWCE-35-5-8; MWCE-35-6-10; MWCE-35-6-3; MWCE-35-6-4; MWCE-35-6-5; MWCE-35-6-6; MWCE-35-7-3; MWCE-35-7-5; MWCE-35-8-10; MWCE-35-8-12; MWCE-35-8-15; MWCE-35-8-4; MWCE-35-8-5; MWCE-35-8-6; MWCE-35-8-8; MWCE-38-1.2-2; MWCE-38-10-10; MWCE-38-10-12; MWCE-38-10-15; MWCE-38-10-20; MWCE-38-10-5; MWCE-38-10-6; MWCE-38-10-7; MWCE-38-10-8; MWCE-38-12-10; MWCE-38-12-14; MWCE-38-12-5; MWCE-38-12-8; MWCE-38-1-3; MWCE-38-13-8; MWCE-38-15-10; MWCE-38-15-12; MWCE-38-15-15; MWCE-38-15-2; MWCE-38-15-20; MWCE-38-15-25; MWCE-38-15-30; MWCE-38-15-8; MWCE-38-16-45; MWCE-38-2.5-2; MWCE-38-2-2; MWCE-38-2-3; MWCE-38-2-5; MWCE-38-2-8; MWCE-38-3-2; MWCE-38-3-3; MWCE-38-3-4; MWCE-38-3-5; MWCE-38-3-8; MWCE-38-4-12; MWCE-38-4-3; MWCE-38-4-3-HMC-030398; MWCE-38-4-4; MWCE-38-4-5; MWCE-38-4-6; MWCE-38-4-7; MWCE-38-5-10; MWCE-38-5-12; MWCE-38-5-15; MWCE-38-5-2; MWCE-38-5-20; MWCE-38-5-3; MWCE-38-5-4; MWCE-38-5-5; MWCE-38-5-6; MWCE-38-5-7; MWCE-38-5-8; MWCE-38-6.5-5; MWCE-38-6-3; MWCE-38-6-4; MWCE-38-6-4-HMC-030398; MWCE-38-6-5; MWCE-38-6-6; MWCE-38-6-8; MWCE-38-7-5; MWCE-38-8-10; MWCE-38-8-12; MWCE-38-8-15; MWCE-38-8-3; MWCE-38-8-4; MWCE-38-8-5; MWCE-38-8-6; MWCE-38-8-8; MWCE-38-9-5; MWCE-52-10-10; MWCE-52-10-15; MWCE-52-10-6; MWCE-52-10-8; MWCE-52-15-10; MWCE-52-15-12; MWCE-52-15-15; MWCE-52-15-20; MWCE-52-5-5; MWCE-52-5-6; MWCE-52-5-8; MWCE-52-6-5; MWCE-52-6-6; MWCE-52-8-5; MWCE-52-8-6; MWCE-52-8-8; MWCER-35-14-10; MWCER-35-14-12; MWCER-35-14-14; MWCER-35-14-16; MWCER-35-14-18; MWCER-35-14-20; MWCER-35-14-4; MWCER-35-14-6; MWCER-35-14-8; MWCER-35-7-10; MWCER-35-7-12; MWCER-35-7-14; MWCER-35-7-16; MWCER-35-7-18; MWCER-35-7-20; MWCER-35-7-4; MWCER-35-7-6; MWCER-35-7-8) are supplied in individual packages – 1 per pack – in the cartridge with the instruction for use. Embolization coils are supplied without delivery systems. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

Terms of use

Embolization coils for vascular embolization and Embolization Materials for the Vascular Embolization Procedure: Polyvinyl Alcohol Foam Embolization Particles used in medical institutions.

STORAGE RULES

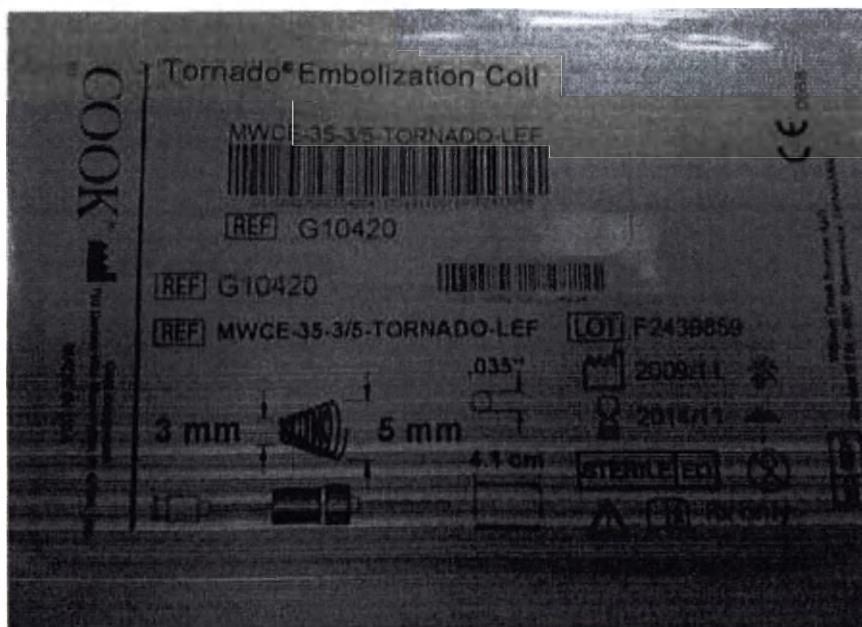
These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

LABELING

Embolization coils for vascular embolization are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- manufacturing date;
- sizes;
- graphic picture;
- lot number;
- marking on reusability;
- marking for "Keep dry";
- marking for "Keep away from sunlight";
- marking for "Consult instruction for use"
- marking for "Attention. Consult accompanied documentation"
- shelf life



REPAIR/MAINTENANCE

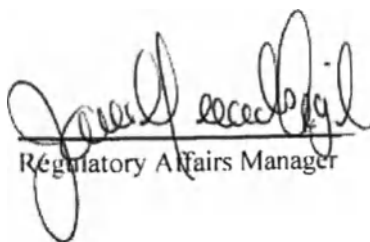
These devices are single use only. do not attempt to repair. carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure. the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12. 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.


Regulatory Affairs Manager

12 JUL 2019
Date



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

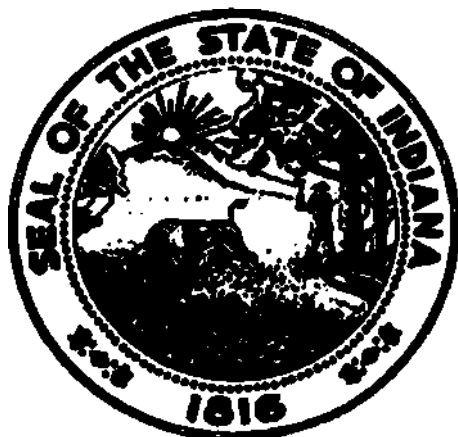
APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Sasha L. Brown* !
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Greene County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Sixteenth* day of *July*, 2019|
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2019-0716120915
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE 812 339 2235 FAX 812 339 4560
WWW.COOKMEDICAL.COM

To whom it may concern,

We hereby inform you that for the medical devices listed below were made some clarifications:

Coils:

IMWCE-3-PDA3;	IMWCE-6.5-PDA3;
IMWCE-3-PDA4;	IMWCE-6.5-PDA4;
IMWCE-3-PDA5;	IMWCE-6.5-PDA5;
IMWCE-5-PDA3;	IMWCE-8-PDA3;
IMWCE-5-PDA4;	IMWCE-8-PDA4;
IMWCE-5-PDA5;	IMWCE-8-PDA5

1. Point 1 of the section "Instructions for use" has been moved to position 4, other points remained unchanged.
2. The drawings 1, 10, 11 in the "Instructions for Use" section have been adjusted to correctly depict the design of the product.
3. More detailed information on the safety of MRI.

Editorial changes have also been made.

However, the medical device itself remains unchanged.

Please insert these additions in the Instruction for Use of Medical Devices «Embolization Coils for Vascular Embolization», Registration Certificate No. RZN 2014/2221 issued on 24 December 2014.

We confirm that the above changes imply:

- No change to device functionality, intended use, properties, materials and characteristics of the device and therefore there is no impact to the quality, efficacy and safety of the device.
- No change to characteristics which may impact device quality, efficacy and safety.

Janice E. Mercado- Aguila
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

Date 12 JUL 2019

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Greene)



Subscribed and sworn to before me this 12 day of July month of 2019 year.

My commission expires on October 06, 2022.

Sasha L. Brown
Notary Public, State of Indiana
Greene County
Commission# 658997

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

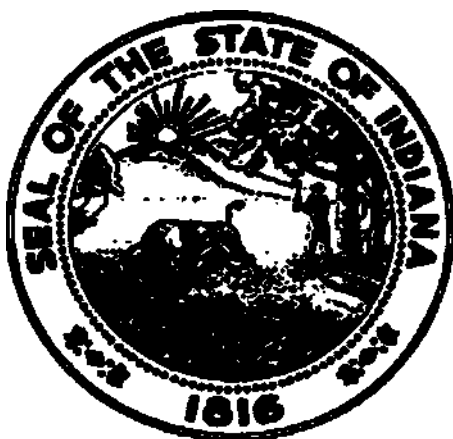
APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Sasha L. Brown* |
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Greene County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Sixteenth* day of *July*, 2019|
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2019-0716120917
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



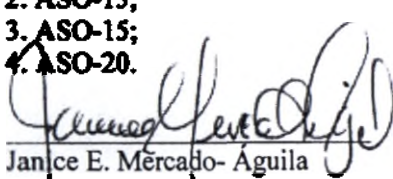
COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.437.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

To whom it may concern,

We hereby confirm that the devices listed below are obsolete and therefore, should be deleted from the Registration Certificate No. 2014/2221 issued on 24 December 2014 for «Embolization Coils for Vascular Embolization ».

List of devices:

1. ASO-9;
2. ASO-13;
3. ASO-15;
4. ASO-20.


Janice E. Mercado- Aguila
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

12 JUL 2019
Date

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Greene)



Subscribed and sworn to before me this 12 day of July month of 2019 year.

My commission expires on October 06, 2022.


Sasha L. Brown
Notary Public, State of Indiana
Greene County
Commission# 658997

**СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА**

<Печать штата Индиана>

**Конни Лоусон
Секретарь штата**

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Саша Л. Браун
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Грин
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Шестнадцатое июля 2019 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2019-0716120919
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

Логотип Cook Medical

COOK INCORPORATED
750 Дэниелс Вэй
г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что этот документ является Инструкцией по применению на МИ «Спиральи эмболизационные для сосудистой эмболизации».

/подписано /
Дженис Э. Меркадо-Агила
Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

12 июля 2019
Дата

Соединенные штаты Америки)
Штат Индиана) ss:
Округ Монро)

Подписано под присягой в моем присутствии 12 июля 2019 года.

Срок моих полномочий истекает 06 октября 2022 года.

/подписано/
Саша Л. Браун
Нотариус, штат Индиана
Округ Грин
Лицензия № 658997

Штамп:
Саша Л. Браун
Нотариус, штат Индиана
Округ Грин
Лицензия № 658997
Срок моих полномочий истекает
06 октября 2022 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные для сосудистой эмболизации IMWCE-/-JACKSON, MWCE-/-JACKSON

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спирали эмболизационные (IMWCE-/-JACKSON) производятся из МРТ совместимого материала с синтетическими волокнами.

Спирали эмболизационные (MWCE-/-JACKSON) производятся из нержавеющей стали с синтетическими волокнами.

Спирали эмболизационные (IMWCE-/-JACKSON, MWCE-/-JACKSON) являются отделяемыми спиралями и перед установкой фиксируются на доставочном устройстве.

Спирали эмболизационные (IMWCE-/-JACKSON, MWCE-/-JACKSON) максимально эффективны с доставочным устройством JDS- (поставляется отдельно). Доставочное устройство JDS- – это провод доставки из нержавеющей стали с ТФЭ покрытием с распрямляющим дискодержателем и рукояткой с прутковыми тисками для разделения.

Обратитесь к этикетке для получения дополнительной информации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено для артериальной и венозной эмболизации. Система доставки отделяемых спиралей обеспечивает безопасную доставку эмболизационных спиралей, если размер эмболизационной спирали сложно предварительно определить, а также если особенно важным является правильное размещение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют или не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

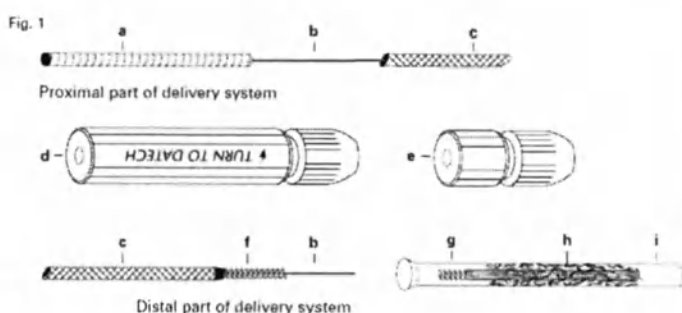
- Следует учитывать возможность аллергических реакций
- Работа с продуктом требует рентгеноскопического контроля
- МР сканер, не превышающий 1.5 Тесла, рекомендован для проверки пациентов с имплантируемыми продуктами.
- Если МР сканирование может вызвать миграцию имплантируемого изделия из нержавеющей стали, это необходимо выявить. Поэтому пациенты не должны проверяться на МР сканере, пока изделие не будет надежно закреплено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в диагностических и интервенционных техниках.
- Должны использоваться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Важно следовать процедуре загрузки, чтобы избежать сложностей при присоединении и разделении спирали

- Чтобы обеспечить стабильность при введении спирали 5.0 Френчей, рекомендуется использовать цилиндрический (NT) катетер. Минимальный просвет 0.041 дюйм (1,04 мм).
- Чтобы определить правильное расположение катетера, проведите ангиограмму до эмболизации.
- Ангиографический катер должен быть промыт физиологическим раствором до введения разделяемой спирали.
- Убедитесь, что распрямляющий дискодержатель установлен на наконечнике спирали при проведении процедуры; если это не так, спираль может начать разматываться внутри катетера, что может вызвать сложности при разделении.
- Если сохраняются сложности при разделении эмболизационной спирали или если ощущается напряжение при извлечении проводника, не пытайтесь извлечь провод доставки. Извлеките проводниковый катетер и провод доставки со спиралью одновременно – и замените всю систему целиком.

Процедура загрузки в доставочное устройство, которое поставляется отдельно, перед проведением операции.



Proximal part of delivery system = проксимальная часть системы доставки

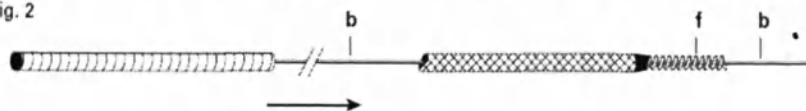
Distal part of delivery system = дистальная часть системы доставки

- | | |
|---|--|
| a. Рукоятка распрямляющего дискодержателя | f. Нить провода доставки |
| b. Распрямляющий дискодержатель | g. Нить спирали |
| c. Провод доставки спирали | h. Разделяемая эмболизационная спираль |
| d. Прутковые тиски | i. Картридж для загрузки спирали |
| e. Адаптер для защиты при доставке/хранении | |

ПРОЦЕДУРА ЗАГРУЗКИ

1. Извлеките адаптер (e) для защиты при доставке/хранении (Рис.1).

Fig. 2



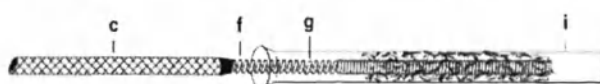
2. Продвиньте распрямляющий дискодержатель (b) через нить провода доставки (f) (Рис.2).

Fig. 3



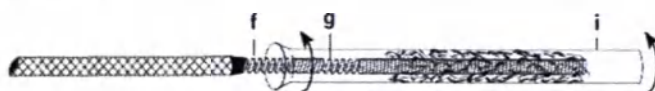
3. Введите распрямляющий дискодержатель (b) в расширяющийся конец картриджа для загрузки спирали (i) и в центр нитяной части спирали (g) (Рис.3)

Fig. 4



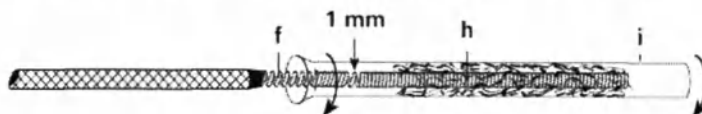
4. Продвигайте загрузочный картридж (i), пока нити спирали (g) и провод доставки (f) не соприкоснутся (Рис.4).

Fig. 5



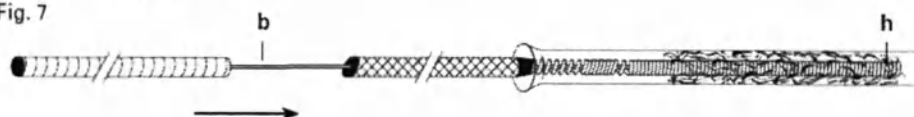
5. Поверните загрузочный картридж спирали (i) по часовой стрелке, чтобы соединить нить спирали (g) с нитью проводника (f). Продолжите вращать по часовой стрелке загрузочный картридж (i), чтобы намотать нить спирали (g) примерно на 8 полных оборотов (Рис.8).

Fig. 6



6. Приготовьте изделие и проверьте механизм разделения, поверните загрузочный картридж (i) против часовой стрелки, чтобы остался зазор в 1 мм между нитью провода доставки (f) и спиралью (h) (Рис.6).

Fig. 7



7. Чтобы спираль (h) оставалась прямой, продвиньте распрямляющий дискодержатель (b), пока он не коснется наконечника спирали (Рис.7).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

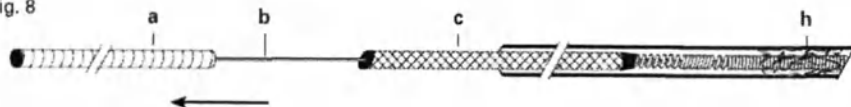
1. Чтобы обеспечить стабильность при введении спирали в 5.0 Френчей (1,67 мм), рекомендуется использовать цилиндрический катетер (NT), Минимальный просвет 0.041 дюйм (1,04 мм).

2. Введите провод доставки (c) с эмболизационной спиралью (h) в выбранный размещенный катетер. Продвиньте провод доставки (c) и эмболизационную спираль (h) при рентгеноскопии, пока дистальный наконечник эмболизационной спирали (h) не расположится на дистальном наконечнике селективного катетера, но не за его пределами.

ПРИМЕЧАНИЕ: не вращайте провод доставки (c) при введении через катетер, так как возможна случайная развертка эмболизационной спирали в катетере.

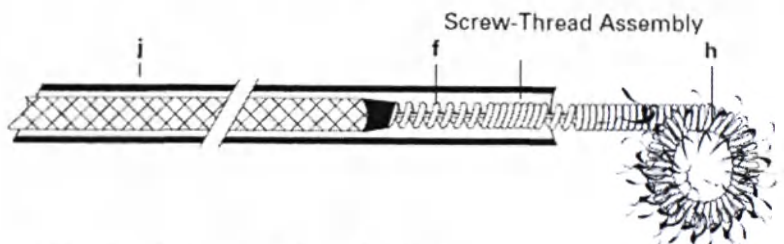
ПРИМЕЧАНИЕ: Если провод доставки начинает растягиваться и смещает ангиографический катетер, распрямляющий дискодержатель (b) можно немного отодвинуть для смягчения наконечника провода доставки.

Fig. 8



3. Отодвиньте распрямляющий дискодержатель (b) на расстояние, равное или немного большее, чем раскрученная длина эмболизационной спирали (h) (Рис.8).

Fig. 9



Screw-Thread assembly = резьба в сборке

4. Продвиньте эмболизационную спираль (h) из наконечника селективного катетера (j) в желаемое положение в сосуде, который будет подвергнут эмболизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Важно, чтобы резьба между спиралью и проводом доставки полностью находилась внутри дистального наконечника катетера. Это предотвратит образование петель на этой части изделия; петли могут затруднить развертку из провода доставки (Рис.9).

5. Если расположение эмболизационной спирали (h) вас не устраивает, потяните спираль назад в катетер(j). Из-за риска начала образования сгустков на волокнах, что может затруднить развертку, рекомендуется заменить эмболизационную спираль перед тем, как продолжить процедуру.

Предупреждение: Если сохраняются сложности при разделении эмболизационной спирали или если чувствуется сопротивление при извлечении провода доставки, не пытайтесь вытащить провод доставки. Извлеките проводниковый катетер и провод доставки со спиралью одновременно – и замените на цельную систему.

Fig. 10



6. Когда необходимое положение спирали будет найдено, поверните провод доставки (с) против часовой стрелки с использованием прутковых тисков (d), пока спираль не разделится. Необходимо уделять внимание при этой процедуре, чтобы подтвердить, что резьба провода и спирали остаются внутри дистального наконечника катетера. Аккуратное вытяжение провода доставки (с) в промежутках между поворотами определит, произошло ли разделение (Рис.10).

7. Извлеките провод доставки (с). Если проксимальная резьба спирали не вышла из наконечника катетера, ее следует вытолкнуть с использованием проводника с гибким наконечником. Не используйте резьбу провода доставки, так как может возникнуть запутанность. Введите последующие эмболизационные спирали по необходимости.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные для сосудистой эмболизации IMWCE/-PDA

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спирали эмболизационные (IMWCE/-PDA) изготовлена из материала Inconel с синтетическими волокнами (далее называется спиралью).

Спирали эмболизационные (IMWCE/-PDA) являются отделяемыми спиралями и перед установкой фиксируется на доставочном устройстве.

Спирали эмболизационные (IMWCE/-PDA) максимально эффективны с доставочным устройством TDS/-PDA (поставляется отдельно).

Спирали эмболизационные (IMWCE/-PDA) предназначены для доставки к артерии под флуоресцентным контролем.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для закрытия открытого артериального протока (ОАП).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Необходимо принять во внимание возможные аллергические реакции.

- Манипуляции с устройствами требуют рентгеноскопического контроля.



ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ

Доклинические испытания показали, что Спираль эмболизационные IMWCE-/PDA является МР-обусловленной. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать на МР-томографе при соблюдении следующих условий:

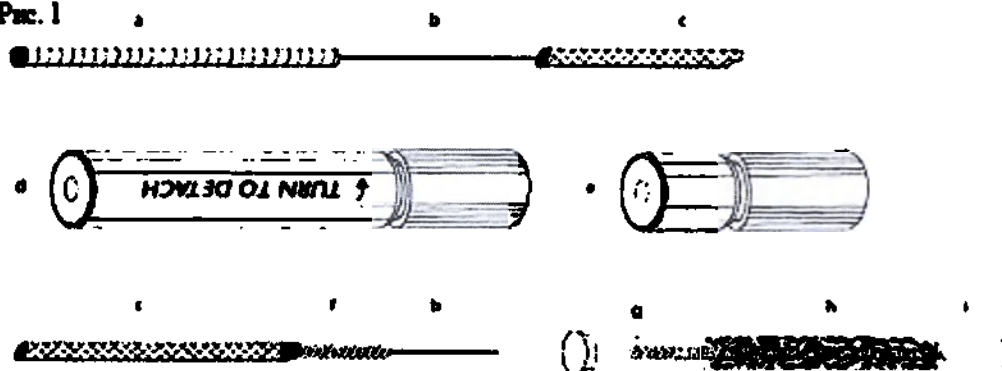
- статическое магнитное поле 3,0 и 1,5 Тл.
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1700 Гс/см (17,0 Тл/м).
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) по данным МР-системы $\leq 2,0$ Вт/кг (нормальный режим работы).

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что максимальное повышение температуры Спираль эмболизационные IMWCE-/PDA составит 3,1 °C через 15 минут непрерывного сканирования. Доклинические исследования показали, что артефакт изображения простирается примерно на 12 мм от спирали при визуализации в последовательности импульсов градиент-эхо на МР-томографе 3,0 Тл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области эмболизации и интервенционных процедур.
- Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
- Для достижения стабильности во время введения спирали рекомендуется использовать неконический многофункциональный сердечный катетер диаметром 5 Fr (1,67 мм) только с концевым отверстием. Минимальный диаметр просвета — 0,041 дюйма (1,04 мм).
- Прежде чем проводить эмболизацию, необходимо выполнить ангиограмму для измерения длины и диаметра ОАП.
- Рекомендуемый диаметр спирали должен быть, как минимум, в два раза больше минимального диаметра ОАП.
- Перед введением спирали ангиографический катетер необходимо промыть раствором натрия хлорида.
- Во избежание осложнений при присоединении и отсоединении спирали важно правильно выполнить процедуру загрузки.
- Убедитесь, что во время процедуры выпрямляющий сердечник находится на уровне кончика спирали; если это не так, спираль может начать сворачиваться внутри катетера, что может осложнить ее отсоединение.
- Не вращайте проводник доставки против часовой стрелки во время введения; при вращении спираль может отсоединиться.
- При возникновении трудностей с отделением спирали или если при извлечении проводника доставки возникает сопротивление, прекратите попытки извлечь проводник доставки. Удалите направляющий катетер и проводник доставки вместе со спиралью одновременно и замените всю систему.

Рис. 1



Проксимальная часть системы доставки

а) Рукоятка выпрямляющего сердечника

б) Выпрямляющий сердечник

с) Проводник доставки спирали

д) Прутковый зажим

е) Переходник для защиты только во время транспортировки/хранения

Дистальная часть системы доставки

ф) Резьба проводника доставки

г) Резьба спирали

h) Отделяемая эмболизационная спираль

и) Картридж введения спирали

Рис. 2

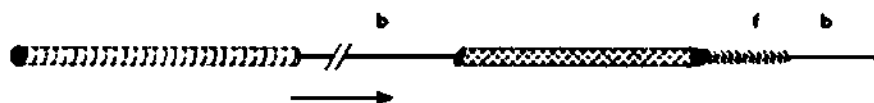


Рис. 3



Рис. 4

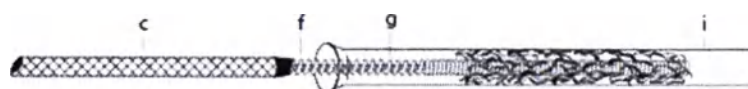


Рис. 5



Рис. 6

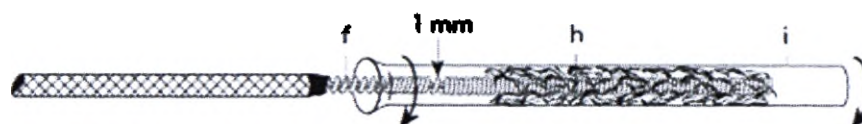


Рис. 7

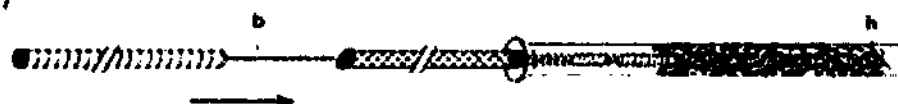


Рис. 8

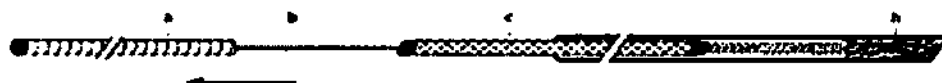


Рис. 9



- Блок с винтовой резьбой
 f. Резьба проводника доставки
 g. Резьба спирали
 h. Отделяемая спираль для эмболизации
 j. Катетер

Рис. 10

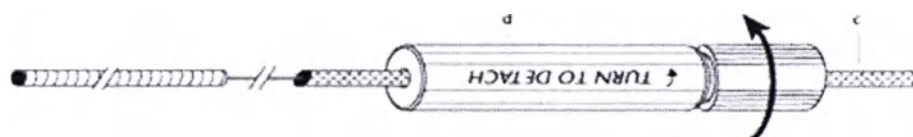


Рис. 11



ПРОЦЕДУРА ЗАГРУЗКИ

1. Удалите переходник (e) для защиты во время транспортировки/хранения. (Рис. 1)
2. Переместите выпрямляющий сердечник (b) вперед, чтобы выдвинуть его через резьбу проводника доставки (f). (Рис. 2)
3. Введите выпрямляющий сердечник (b) в расширяющийся конец картриджа введения спирали (i) и в центр резьбовой части спирали (g). (Рис. 3)
4. Перемещайте картридж введения (i) до тех пор, пока резьба спирали (g) и резьба проводника доставки (f) не соединятся. (Рис. 4)
5. Поверните картридж введения спирали (i) по часовой стрелке, чтобы соединить резьбу спирали (g) с резьбой проводника доставки (f). Продолжайте вращать картридж введения (i) по часовой стрелке, чтобы захватить резьбу спирали (g) приблизительно на 8 полных оборотов. (Рис. 5)
6. Для подготовки устройства и проверки механизма отсоединения, поверните картридж введения (i) против часовой стрелки и оставьте зазор 1 мм между резьбой проводника доставки (f) и спиралью (h). (Рис. 6)
7. Для того чтобы спираль (h) оставалась прямой, вводите выпрямляющий сердечник (b), пока он не достигнет кончика спирали. (Рис. 7)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Выполните пункцию бедренной артерии по методу Сельдингера.
2. Для облегчения манипуляций с катетером рекомендуется использовать проводник-интродьюсер Check-Flo®, через который вводится неконический многофункциональный сердечный катетер только с концевым отверстием с минимальным диаметром просвета 0,041 дюйма (1,04 мм).
3. Выполните ангиограмму для измерения диаметра и длины ОАП и выберите спираль, соответствующую полученным измерениям. Проведите катетер через проток.
4. Выполните описанную выше процедуру загрузки.
5. Вставьте картридж введения в хаб катетера. Убедитесь, что выпрямляющий сердечник находится на уровне кончика спирали. Переместите систему доставки спирали вперед через картридж введения в катетер.
6. Извлеките картридж (i) через проводник доставки (c). Переместите проводник доставки (c) вперед под рентгеноскопическим контролем, чтобы поместить спираль на кончике катетера.
ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что во время процедуры выпрямляющий сердечник находится на уровне кончика спирали; если это не так, спираль может начать сворачиваться внутри катетера, что может осложнить ее отсоединение.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не вращайте проводник доставки против часовой стрелки во время введения; при вращении спираль может отсоединиться.
ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении трудностей с отделением спирали или если при извлечении проводника доставки возникает сопротивление, прекратите попытки извлечь проводник доставки.
- Удалите направляющий катетер и проводник доставки вместе со спиралью одновременно и замените всю систему.
7. После установки катетера извлеките выпрямляющий сердечник (b) (Рис.8) и соответствующим образом переместите проводник доставки (c) вперед, чтобы выдвинуть 1 или 2 петли в просвет легочной артерии. (Рис. 9)
8. Извлеките весь блок в аортальную ампулу, чтобы зацепить выступающие петли в конце протока со стороны легочной артерии.
9. Вытягивайте выпрямляющий сердечник, пока он не будет расположен слегка проксимальнее от спирали, вытягивайте катетер над спиралью, пока он не окажется проксимальнее точки крепления спирали. Аккуратно переместите проводник доставки вперед,

чтобы сформировать оставшиеся петли в аортальной ампуле. Во время этого маневра, возможно, потребуется повернуть проводник доставки и/или катетер по часовой стрелке, чтобы сформировать оставшиеся петли в аорте.

10. Переместите прутковый зажим (d) вперед над проксимальной частью проводника доставки (c) и зафиксируйте его. (Рис. 10)

11. После установки спирали в нужном положении осторожно поверните прутковый зажим (d) против часовой стрелки, удерживая катетер на месте, чтобы отсоединить проводник доставки (c) от спирали. (Рис. 11)

12. Слабое сопротивление при попытке извлечения проводника доставки укажет на то, что произошло отсоединение. Убедившись, что спираль отсоединена, извлеките систему доставки. Через 10 минут можно сделать ангиограмму с целью контроля окклюзии протока.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованной газообразным оксидом этилена в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерильны, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом и прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений. Запрещено извлекать спираль из картриджа.

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае неправильной установки или непреднамеренного отделения спирали для ее извлечения через проводник-интродьюсер можно использовать щипцы для извлечения объектов из сосудов, префикс номера для заказа — VRF-.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизационные для сосудистой эмболизации DCS

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спираль эмболизационные DCS- состоят из MPT совместимого материала. Поставляются отдельно от доставочного устройства.

Суффикс номера заказа определяет дизайн предварительно установленной разделяемой спирали, например:

DCS-/-J Single-Spiral J-Coil® Спираль

DCS-/-MCJ Multi-Spiral J-Coil® Спираль

DCS-/-SPIRAL Spiral Coil Спираль

DCS-/-TORNADO Tornado® Coil Спираль

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Продукт предназначен для артериальной и венозной эмболизации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют или не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует учитывать возможность возникновения аллергических реакций
- Не извлекайте разделяемую спираль из держателя провода доставки перед использованием, возможно повреждение спирали.
- Не блокируйте прутковые тиски на Разделяющем Блокирующем Изделии (DLI), пока провод доставки или устройство ввода не будет установлено на месте, возможно повреждение DLI.
- Маленькие спирали 2 мм не должны использоваться в качестве одиночной или первой спирали. Они предназначены только для упаковки и заполнения прохода.
- Угловые J-спирали 3 см рекомендованы для использования только с кистой.
- Длинные J-спирали 50 см рекомендуются для больших и огромных полостей, аневризмы с диаметром более 10 см и для кист.
- Не используйте катетер с внутренним просветом более 0.020 дюймов (0,508 мм) для спиралей DCS-18-/- . Свободное пространство будет затруднять введение спирали в катетер.
- Не используйте катетер с внутренним просветом более 0.016 дюймов (0,508 мм) для спиралей DCS-11-/- . Свободное пространство будет затруднять введение спирали в катетер.
- Важно тщательно промыть держатель провода доставки, чтобы растворить гидрофильное покрытие на соединительной части.
- После разделения спирали никогда не продвигайте провод доставки за пределы катетера из-за риска прорыва стенки аневризмы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в последних катетеризационных и интервенционных нейрорадиологических техниках.
- Должны использоваться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Использование рентгеноскопии высокого разрешения необходимо для подтверждения расположения спирали.
- МР- совместимость: спирали произведены из платины, которая является немагнитным материалом. В зависимости от длительности МР сканирования спираль может быть лучше или хуже визуализирована на МР изображении. Протестировано при 1.5 Тесла.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Преждевременное разделение
- Поломка спирали
- Вазоспазм
- Эмболия
- Артериальные тромбозы
- Гематомы/инфекции в месте прокола
- Кома
- Разрыв аневризмы
- Смерть

ВЫБОР СПИРАЛИ

Размер

В целом выбранный диаметр спирали должен быть равен диаметру сосуда или размеру аневризмы, но размер спирали также зависит от потока и неровности сосуда или аневризмы. Размер спирального витка спиралей –J и –MSI должен быть меньше, чем самый малый диаметр аневризмы, но больше, чем проход.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

Проводниковый катетер

Мы рекомендуем использовать цилиндрический катетер Cook Torcon NB® Advantage (префикс номера для заказа HNB) для селективного микрокатетера.

Проводник

Использование проводников с гидрофильным покрытием рекомендуется для размещения проводникового катетера. Для размещения катетеров рекомендуются проводники с гидрофильным покрытием TPMG-/HC.

Селективный катетер

Fig. 3



h. Дистальный наконечник с рентгеноконтрастным маркером 0.5 мм

i. Проксимальный 0.5 мм рентгеноконтрастный маркер 3.0 см от дистального наконечника

j. Микрокатетер

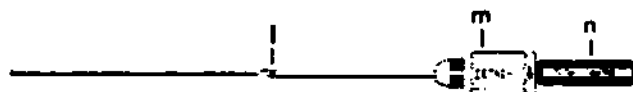
k. Фитинг

Спиральи Detach-18® были спроектированы для использования с микрокатетерами 3.0 Френчей с максимальным внутренним просветом 0.020 дюймов.

Спиральи Detach-11™ были спроектированы для использования с микрокатетерами 2.6 Френчей с максимальным внутренним просветом 0.016 дюймов.

Разделяющее Блокирующее Устройство

Fig. 4



l. Отверстие для промывания

m. Кнопка разделения

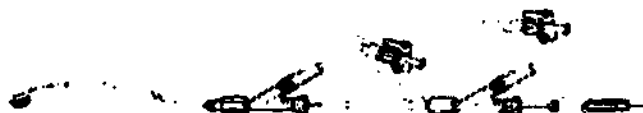
n. Прутковые тиски

Универсальное Разделяющее Блокирующее устройство (Рис.4) DLD-11/18-HL-UNI предназначено для всех систем отделяемых спиралей Cook (DCS-) и необходимо для разделения.

Отверстие для промывания (l) предназначено для промывания держателя провода доставки, чтобы вытеснить воздух из системы и промыть провод доставки для растворения гидрофильного покрытия соединительной части (f). Кнопка (m) предназначена для разделения. Поворот против часовой стрелки прутковых тисков (n) откроет блокировочный механизм DLD и обеспечит введение провода доставки при помощи устройства ввода, а поворот против часовой стрелки заблокирует DLD,

Гемостатический клапан Туохи-Борст

Fig. 5



Гемостатический клапан Туохи-Борст (Рис.5) (PTBYC-RA-CON) необходим для промывания. При этой процедуре промывание необходимо, чтобы избежать обратного потока крови в проводниковый катетер/катетер с последующими тромбозами в системе, а также защитит контрастную среду от кристаллизации в катетерах.

Катетеры, проводники, разделяющее блокирующее устройство и гемостатический клапан Туохи-Борст не включаются в систему отделяемых Спиралей эмболизационных.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

Так как лекарственные процедуры изменяются в разных больницах, невозможно установить определенную лекарственную схему/лекарственный протокол. Можно использовать следующие советы:

- Систематическая гепаринизация в соответствии с организационным протоколом
- Анестезия или болеутоление в соответствии с решением организации

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

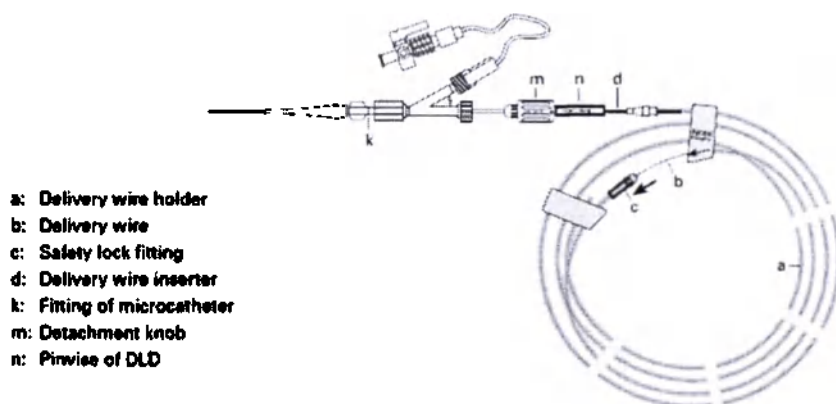
Доступ катера

1. Трансфеморальный доступ: проведите катетеризацию одного из 4 основных церебральных сосудов с помощью проводникового катетера. Продвиньте микрокатетер коаксиально по проводнику в желаемую область.
2. Часто бывает необходимо согнуть наконечник микрокатетера для правильного размещения катетера перед введением спирали.
3. Проводится ангиограмма, чтобы подтвердить, что микрокатетер правильно расположен. Наконечник катетера должен быть неподвижен на своем месте и не закрепляться за стенку сосуда или стенку аневризмы.

Система отделяемых спиралей – Введение

1. Извлеките проводник из микрокатетера

Fig. 6



- a. держатель провода доставки
- b. провод доставки
- c. фитинг предохранительного зажима
- d. устройство ввода провода доставки
- k. фитинг микрокатетера
- m. кнопка разделения
- n. прутковые тиски DLD

2. Откройте гемостатический клапан Туохи-Борст и вводите DLD, пока он не достигнет основания фитинга (k) на микрокатетере, не прилагайте чрезмерные усилия (Рис.6). Затяните гемостатический клапан Туохи-Борст вокруг DLD.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очень важно проверить перед использованием, что система отделяемых спиралей не повреждена. Если есть признаки повреждения или если спираль выскользнула из устройства ввода провода доставки при транспортировке, утилизировать ее. Повреждение спирали может привести к возникновению проблем при процедуре.

3. Откройте DLD, повернув пружинные тиски (n) против часовой стрелки на 1-2 оборота. Затем медленно продвигайте устройство ввода провода доставки (Рис.6). Если чувствуется сопротивление, аккуратно работайте с устройством ввода. Убедитесь, что промывающее отверстие (l) (Рис 4) открыто. Затяните DLD вокруг устройства ввода провода доставки, повернув пружинные тиски (n) на 1-2 оборота по часовой стрелке.

4. Промывание через Туохи-Борст микрокатетера вытеснит из системы воздух и растворит гидрофильное покрытие на соединительной части (f). Убедитесь, что весь воздух вышел из системы, так чтобы никакие воздушные пузырьки не попали в катетеры.

5. После промывания отпустите пружинные тиски (n) и продвиньте устройство ввода провода доставки к основанию DLD, затем затяните пружинные тиски вокруг него.

6. Предохранительный зажим (с), который предназначен для сохранения и защиты изделия в держателе доставки при транспортировке, должен быть ослаблен до введения провода доставки. Ослабьте предохранительный зажим, повернув против часовой стрелки 1-2 раза фитинг (с).

7. Надежно сожмите провод доставки (b) в отверстии держателя провода доставки и продвиньте спираль в микрокатетер путем продвижения провода доставки в направлении сужения (ПРИМЕЧАНИЕ: вперед). Выполняйте это движение размеренно, чтобы избежать перекручивания и вращения провода доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за риска случайного разделения спирали очень важно удерживать неподвижно держатель провода доставки и не поворачивать его при продвижении провода доставки в микрокатетер. Рекомендуется, чтобы один человек удерживал проводниковый катетер и микрокатетер неподвижно, а другой человек продвигал спираль и провод доставки через DLD в микрокатетер.

8. Когда больше не останется провода доставки в отверстии держателя, ослабьте пружинные тиски (n) в DLD 2 поворотами против часовой стрелки чтобы подготовить к извлечению устройство ввода провода доставки и держатель. При извлечении надежно захватите провод доставки за DLD, чтобы случайно не извлечь провод доставки из катетера. После извлечения продолжите продвигать провод доставки/спираль при рентгеноскопическом контроле.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не скручивайте в петли и не вращайте проксимальную часть провода доставки при введении. Чтобы случайно не разделить спираль, очень важно держать провод доставки прямо при продвижении в катетер.

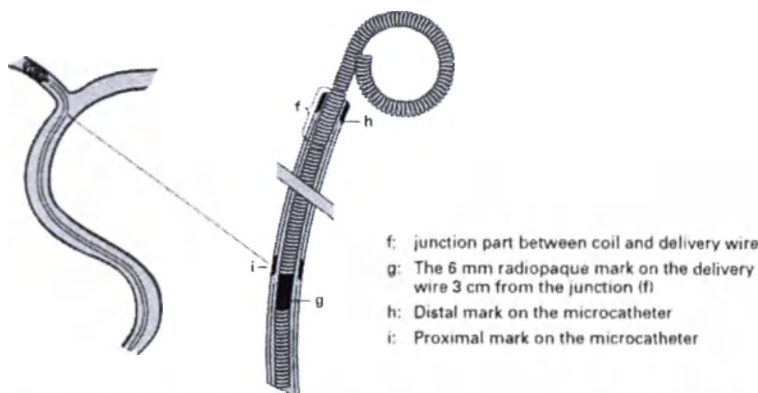
9. Когда спираль достигнет наконечника катетера, убедитесь, что спираль по-прежнему правильно соединена с проводом доставки, слегка отодвинув и продвинув провод доставки 1-3 раза, отслеживая при помощи рентгеноскопии спираль и место соединения (f) (Рис.2).

10. Продвиньте спираль к целевой аневризме. Когда спираль появится из катетера, она примет свою заранее установленную форму. Отслеживайте поведение; если спираль неправильно расположена, аккуратно вытяните провод доставки, произведите необходимые настройки и заново введите спираль очень аккуратно через катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости можно извлечь спираль и заменить спиралью с различными формами или размерами (см. Извлечение).

Развертка

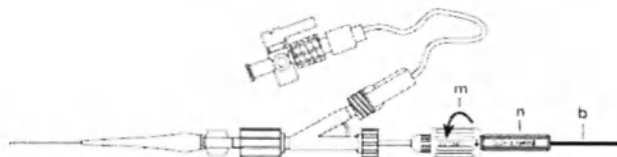
Fig. 7



- f. Функциональная часть между спиралью и проводом доставки
- g. рентгеноконтрастный маркер 6 мм на проводе доставки в 3см от соединения (f)
- h. дистальный маркер микрокатетера
- i. проксимальный маркер микрокатетера

1. подтвердите правильное расположение спирали и проверьте, чтобы рентгеноконтрастный маркер (g) достиг проксимального рентгеноконтрастного маркера (i) в 3 см от наконечника катетера (Рис.7).
2. При использовании проводникового катетера убедитесь, что микрокатетер по-прежнему находится в правильном положении. Для удаления зазоров или давления слегка вытяните микрокатетер, убедившись, что маркировка (g) не сместилась.
3. При верном расположении спирали затяните DLD вокруг провода доставки, повернув по часовой стрелке прутковые тиски (n). Это заблокирует провод доставки на месте и предотвратит смещение спирали в отношении микрокатетера, а также подтвердит, что провод доставки не расширился вне катетера при разделении.

Fig. 8



4. Сейчас спираль готова для разделения. Убедитесь, что DLD затянут вокруг провода доставки (b) (Рис.8).
5. Держите одну руку на гемостатическом клапане Туохи-Борст, другой рукой разделяйте. Медленно вращайте кнопку (m) DLD (Рис.8) против часовой стрелки 15 полных оборотов. Это отделит провод доставки от спирали в месте соединения (f) (Рис.7) и, таким образом, разделит спираль.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите, существует ли напряжение в микрокатетере или проводе доставки при вращении. В случае напряжения DLD будет раскручиваться назад. Чтобы минимизировать движение спирали и провода доставки при разделении, ослабьте напряжение после расположения желаемой спирали при легком вытяжении провода доставки.

6. Довольно сложно почувствовать, когда спираль разделится. Поэтому, когда провод доставки совершит 15 полных оборотов против часовой стрелки, развяжите провод доставки, повернув прутковые тиски DLD (n) против часовой стрелки и медленно отодвиньте провод доставки, пока спираль не появится при рентгенографии. Если спираль не двигается, она отделилась.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если спираль не разделилась с первой попытки, переустановите провод доставки (Рис.7), затяните прутковые тиски DLD (n) и продолжите вращение против часовой

стрелки 5 полных оборотов. Если разделение так и не произошло, остановите процедуру и замените на новую систему спиралей (См. Извлечение).

7. После разделения откройте DLD, повернув против часовой стрелки прутковые тиски 1-2 раза, и медленно извлеките провод доставки.

ВАЖНО: После разделения спирали никогда не продвигайте провод доставки за пределы микрокатетера из-за риска разрыва стенки аневризмы.

Извлечение

Если необходимо извлечь спираль и/или заменить из-за ошибки разделения: заново затяните прутковые тиски (n) DLD вокруг провода доставки и поверните DLD (m) по часовой стрелке, чтобы подтвердить присоединение к спирали. Убедитесь, что провод доставки присоединен к спирали, слегка отодвинув и продвинув провод доставки, пока при рентгеноскопии не появится спираль и место соединения.

Если необходимо извлечь спираль и/или заменить из-за неправильного размера: заново затяните прутковые тиски (n) DLD вокруг провода доставки, чтобы подтвердить присоединение к спирали. Подтвердите, что провод доставки присоединен к спирали, слегка отодвинув и продвинув провод доставки, пока при рентгеноскопии не появится спираль и место соединения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не совершайте более 8 полных оборотов по часовой стрелки без рентгеноскопии, чтобы случайно не сломать соединение между спиралью и проводом доставки.

При присоединении ослабьте прутковые тиски (n) DLD и отодвиньте провод доставки и спираль, убедившись, что спираль полностью вышла из аневризмы.

Аккуратные действия требуются при извлечении всех спиралей, особенно длинных спиралей длиной 50 см. Возможно извлечение спирали без большого количества трений. Однако, если возникает сильное трение между проводом доставки и катетером, не применяйте силу, а аккуратно извлеките систему целиком и катетер. Если катетер не требует замены на новый, извлеките провод доставки, пока зеленая часть спирали с покрытием ТФЭ не покажется на конце DLD. Введите провод доставки обратно в держатель провода доставки через устройство ввода провода доставки. Когда 150 см провода доставки будут внутри держателя провода доставки, введите устройство ввода провода доставки (d) в основание DLD, избегая залипания спирали в DLD при извлечении. Продолжите проталкивать провод доставки в держатель, пока вся система не будет введена.

После развертки

Проведите ангиограмму после развертки каждой спирали, чтобы подтвердить количество окклюзий и определить, нужны ли еще спирали.

Размещение нескольких спиралей

В зависимости от упаковки может понадобиться более одной спирали. Можно вводить больше спиралей через катетеры после введения первой спирали.

Финальный контроль

Ангиограмма после эмболизации проводится для проверки финального результата.

После процедуры эмболизации аккуратно извлеките катетер.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные для сосудистой эмболизации IMWCE/- Hilal

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эмболизационные спирали IMWCE/- Hilal производятся из платины с расположенными с интервалами синтетическими волокнами.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эмболизационные спирали IMWCE/- Hilal предназначены для эмболизации выбранного сосуда при артериальных дефектах и других сосудистых очагах поражения мозга, спинного мозга и ости. Этот продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в эмболизационных техниках. Должны применяться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют или не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Спираль эмболизационная должна располагаться с определенной осторожностью. Спираль не должна устанавливаться слишком близко к входу артерии и должна переплетаться с ранее установленными спиралями, если это возможно. Минимальный, но достаточный артериальный кровоток необходим для удерживания спирали в отношении ранее установленных спиралей, пока плотный сгусток не обеспечит постоянную фиксацию. Цель этих указаний – снизить возможность смещения и обструкции спиралей нормального и основного артериального канала.

- Не рекомендуется использовать эмболизационные спирали с полиуретановыми катетерами или катетерами с боковыми портами, эмболы могут застрять в боковом порте или неправильно пройти через него. Использование полиуретановых катетеров также может привести к тому, что эмболы застрянут в катетере.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Определить правильное расположение катетера, проведите ангиограмму до эмболизации.
- Перед введением спирали промойте ангиографический катетер физиологическим раствором.
- Работа с продуктами требует рентгеноскопического контроля.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

- Спираль рекомендуется использовать через катетеры, предназначенные для использования с проводниками диаметром 0.018 дюймов (0.46мм), где внутренний диаметр не превышает 0.027 дюймов (0.69 мм).
- Рекомендуемые для загрузки и расположения спирали имеют покрытие ТФЭ диаметром 0.018 дюймов (0.46 мм) с гибкими конусными наконечниками.
- Спираль могут быть использованы одновременно с дисперсными или жидкими эмболизационными материалами. Финальное расположение спиралей обеспечивает эффект «платиновой модели» в просвете сосуда.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное расположение катетера.
2. Надежно зажмите загрузочный картридж спирали между большим и указательным пальцем в точке, где заканчивается прямоугольный погрузочный стилет.

3. Крепко удерживая пальцами изделие, извлеките погрузочный стилет. Это позволит спирали остаться в картридже. Проверьте ее положение внутри картриджа при визуальном контроле.
4. Расположите загрузочный картридж в основание втулку катетера.
5. С использованием проводника диаметром 0.018 дюймов (0.46 мм) вытолкните спираль из загрузочного катетера в просвет катетера.
6. Извлеките загрузочный катетер.
7. При размещении в катетер доставки дизайн спирали обеспечивает доставку в целевой сосуд при промывании физиологическим раствором или с использованием техники нажатия с использованием проводника соответствующего размера или толкателя.
8. Проведите финальную ангиограмму, чтобы подтвердить размещение спирали в целевом сосуде.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные для сосудистой эмболизации IMWCE-/-NESTER

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спирали эмболизационные IMWCE-/-Nester производятся из платины с расположенными с интервалами синтетическими волокнами. Они спроектированы для доставки к целевому сосуду с использованием мягкого прямого проводника через стандартный ангиографический катетер (поставляется отдельно).

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные IMWCE-/-Nester предназначены для артериальных и венозных сосудистых эмболизационных процедур. Продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в эмболизационных техниках. Должны применяться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют или не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эмболизационные спирали должны располагаться с определенной осторожностью. Спирали не должны устанавливаться слишком близко к входу артерии и должны переплетаться с ранее установленными спиралями, если это возможно. Минимальный, но достаточный артериальный кровоток необходим для удерживания спирали в отношении ранее установленных спиралей, пока плотный ступок не обеспечит постоянную фиксацию. Цель этих указаний – снизить возможность смещения и обструкции спиралей нормального и основного артериального канала.
- Не рекомендуется использовать эмболизационные спирали IMWCE-/-Nester с полиуретановыми катетерами или катетерами с боковыми портами. Если используется катетер с боковыми портами, эмболы могут застрять в боковом порте или неправильно пройти через него. Использование полиуретановых катетеров также может привести к тому, что эмболы застрянут в катетере.
- Если возникают сложности при развертке эмболизационной спирали, извлеките проводник, спираль и ангиографический катетер одновременно как один предмет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное положение развертки.

- Перед введением эмболизационной спирали промойте ангиографический катетер физиологическим раствором.
- При использовании эмболизационной спирали 0.018 дюймов (0,457 мм) убедитесь, что катетер доставки (поставляется отдельно) имеет внутренний диаметр от 0.018 (1,457 мм) до 0.025 (0,635 мм) дюймов.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

Проводники с покрытием ТФЭ и соответствующим диаметром с гибкими конусными наконечниками рекомендованы для размещения эмболизационных спиралей Nester. Следующая таблица показывает рекомендуемые параметры.

Диаметр спирали	Тип и размер проводника	Тип и размер катетера
0.018 дюймов (0,457 мм)	TSF-18 STF-18	MF-2.5-18 MF-2.8-NT MF-3.0-18*
0.035 дюймов (0,89 мм)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0.038 дюймов (0,97 мм)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

* Доступно за пределами США

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное расположение катетера.
 2. Надежно зажмите загрузочный картридж микроспираль между большим и указательным пальцем. Введите металлический наконечник загрузочного картриджа в основание втулки катетера. Заблокируйте загрузочный картридж во втулке катетера при вращении адаптера Люэровского наконечника по часовой стрелке.
 3. Сохраняя положение картриджа, продвиньте жесткую часть проводника в загрузочную канюлю. Протолкните спираль на первые 20-30 см в ангиографический катетер. Извлеките проводник и загрузочный катетер.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы размещаете эмболизационную спираль 0.018 дюймов (0,457 мм), сначала на несколько сантиметров продвиньте спираль внутрь ангиографического катетера с загрузочным стилетом, который предоставляется вместе со спиралью.
4. Гибким наконечником проводника продвиньте эмболизационную спираль к наконечнику катетера. Проверьте расположение ангиографического катетера до развертки.
 5. Разверните спираль при продвижении проводника за наконечник катетера.
 6. Проведите финальную ангиограмму, чтобы подтвердить размещение спирали в целевом сосуде.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизационные для сосудистой эмболизации MWCE-/-

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эмболизационные спирали производятся из нержавеющей стали с прикрепленными синтетическими волокнами для обеспечения максимальной тромбогенности. Эмболизационные спирали поставляются предварительно загруженными в загрузочные картриджи и поставляются к целевому сосуду с использованием мягкого прямого проводника через стандартный ангиографический катетер.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизационные предназначены для артериальных и венозных сосудистых эмболизационных процедур. Продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в эмболизационных техниках. Должны применяться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют или не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эмболизационные спирали должны располагаться с определенной осторожностью. Спираль не должны устанавливаться слишком близко к входу артерии и должны переплетаться с ранее установленными спиралями, если это возможно. Минимальный, но достаточный артериальный кровоток необходим для удерживания спирали в отношении ранее установленных спиралей, пока плотный сгусток не обеспечит постоянную фиксацию. Цель этих указаний – снизить возможность смещения и обструкции спиралей нормального и основного артериального канала.
- Не рекомендуется использовать эмболизационные спирали с полиуретановыми катетерами или катетерами с боковыми портами. Если используется катетер с боковыми портами, эмболы могут застрять в боковом порте или неправильно пройти через него. Использование полиуретановых катетеров также может привести к тому, что эмболы застрянут в катетере.
- Если возникают сложности при развертке эмболизационной спирали, повторите процедуру выпуска спирали. Если сложности сохраняются, извлеките проводник, спираль и ангиографический катетер одновременно как один предмет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное положение развертки.
- Перед введением эмболизационной спирали промойте ангиографический катетер физиологическим раствором.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

Диаметр спирали	Рекомендуемый диаметр проводника	Рекомендуемый размер катетера
.025 дюймов (0,64 мм)	.025 дюймов (0,64 мм)	SCR3.0B
.035 дюймов (0,89 мм)	.035 дюймов (0,89 мм)	HNB5.0 P5.0B

.038 дюймов (0,97 мм)	.038 дюймов (0,97 мм)	P5.0B SCBR5.0
0.052 дюйма (1,32 мм)	0.052 дюйма (1,32 мм)	HNB7.0-NT

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное расположение катетера.
2. Надежно зажмите загрузочный картридж микроспирали между большим и указательным пальцем. Введите металлический наконечник загрузочного картриджа в основание втулки катетера.
3. Сохраняя положение картриджа, продвиньте жесткую часть проводника в загрузочную канюлю. Протолкните спираль на первые 20-30 см в ангиографический катетер.
4. Извлеките проводник и загрузочный катетер.
5. Гибким наконечником проводника продвиньте эмболизационную спираль к наконечнику катетера. Проверьте расположение ангиографического катетера до развертки.
6. Разверните спираль при продвижении проводника за наконечник катетера.
7. Проведите финальную ангиограмму, чтобы подтвердить размещение спирали в целевом сосуде

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные для сосудистой эмболизации MWCE-/-Tornado

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спирали эмболизационные MWCE-/-Tornado доступны с суженным наконечником (стандарт) или с увеличенным наконечником (суффикс «-LEX»). Диаметр спиралей: .018, .035, .038 дюймов (0,46; 0,89 и 0,97 мм).

Увеличенная длина спирали и конфигурация типа «торнадо» в развернутом состоянии максимизирует воздействие спирали на поперечное сечение просвета для деструкции кровотока. Специальная платиновая спираль, используемая в конструкции, является мягкой, легко определяется рентгеноскопическим способом и имеет расположенные с промежутками синтетические волокна для максимизации тромбогенности.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные MWCE-/-Tornado предназначены для эмболизации выбранных сосудов с артериовенозными нарушениями и другими сосудистыми очагами повреждения. Спирали эмболизационные MWCE-/-Tornado прекрасно подходят в случае работы с сужающимися сосудами. Продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в диагностических и интервенционных техниках. Должны применяться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют или не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эмболизационные спирали должны располагаться с определенной осторожностью. Спирали не должны устанавливаться слишком близко к входу артерии и должны переплетаться с ранее установленными спиралями, если это возможно. Минимальный, но достаточный

артериальный кровоток необходим для удерживания спирали в отношении ранее установленных спиралей, пока плотный сгусток не обеспечит постоянную фиксацию. Цель этих указаний – снизить возможность смещения и обструкции спиралей нормального и основного артериального канала.

- Не рекомендуется использовать эмболизационные спирали MWCE/-/-Tornado с полиуретановыми катетерами или катетерами с боковыми портами. Если используется катетер с боковыми портами, эмболы могут застрять в боковом порте или неправильно пройти через него. Использование полиуретановых катетеров также может привести к тому, что эмболы застрянут в катетере.

- Если возникают сложности при развертке эмболизационной спирали, повторите процедуру развертки спирали. Если сложности сохраняются, извлеките проводник, спираль и ангиографический катетер одновременно как один предмет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное положение развертки.

- Перед введением эмболизационной спирали промойте ангиографический катетер физиологическим раствором.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

Для спиралей .018 дюймов (1,46 мм)

- Рекомендуется использовать эмболизационные микроспираль по катетерам, которые допускают максимальный диаметр проводников 0.018дюймов (0,46 мм). Внутренний диаметр катетера не должен превышать 0.027 дюймов (0,69мм). Пример: Нейлоновые катетеры 3.0 Френча (1 мм) с рентгеноконтрастными наконечниками (SCR3.0B); Суперселективные катетеры Cook MicroFerret™ (доступны за пределами США).

- Рекомендуемые проводники для размещения эмболизационных спиралей Tornado имеют ТФЭ покрытие диаметром 0.018 дюймов (0,46 мм) с гибким конусообразным наконечником.

- Доставочное устройство для спиралей эмболизационных: катетеры, проводники поставляются отдельно.

Для спиралей .035 и .038 дюймов

- Диаметр .035 и .038 дюймов, ТФЭ покрытие проводников с гибкими конусообразными наконечниками рекомендуются для размещения эмболизационных спиралей Tornado. Пример: TSFNA, TSFNB, TSFB, TSFBP

Диаметр спирали	Тип и размер проводника	Тип и размер катетера
.018 дюймов (0,46 мм)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
.035 дюймов (0,889 мм)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
.038 дюймов (0,965 мм)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

* Доступно за пределами США

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для спиралей 0.018 дюймов (0,46 мм).

1. Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное расположение катетера.
2. Протолкните загрузочную канюлю полностью в катетер доставки.
3. Продвиньте фитинг коннектора Люэровского наконечника по направлению к втулке катетера и заблокируйте на месте.
4. Используйте стилет толкателя для загрузки эмболизационной спирали Tornado в катетер доставки. ПРИМЕЧАНИЕ: Стиллет нужно протолкнуть как можно скорее в загрузочную канюлю, чтобы подтвердить правильную загрузку. Извлеките стилет толкателя и загрузочную канюлю.
5. Для надежной фиксации эмболизационной спирали MWCE-/-Tornado мы рекомендуем использовать стилет толкателя, чтобы протолкнуть спираль в катетер доставки.
6. Как только спираль будет размещена в катетере доставки, проверьте положение наконечника катетера до развертки. Дизайн спирали обеспечивает доставку в целевой сосуд при промывании физиологическим раствором/контрастом или при помощи техники проталкивания с использованием проводника или толкателя подходящего размера.
7. Проведите финальную ангиограмму, чтобы подтвердить размещение спирали в целевом сосуде.

Для спиралей .035 и .038 дюймов (0,889 и 0,965 мм):

1. Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное расположение катетера.
2. Надежно зажмите загрузочный картридж между большим и указательным пальцем. Введите металлический наконечник загрузочного картриджа в основание втулки катетера. Заблокируйте загрузочный картридж во втулке катетера при вращении адаптера Люэровского наконечника по часовой стрелке. (Рис.5).
3. Сохраняя положение картриджа, продвиньте жесткую часть проводника в загрузочную канюлю. Протолкните спираль на первые 20-30 см в ангиографический катетер. (Рис.6). Извлеките проводник и загрузочный катетер.
4. Гибким наконечником проводника продвиньте эмболизационную спираль к наконечнику катетера. Проверьте расположение ангиографического катетера до развертки.
5. Разверните спираль при продвижении проводника за наконечник катетера.
6. Проведите финальную ангиограмму, чтобы подтвердить размещение спирали в целевом сосуде.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизационная для сосудистой эмболизации IMWCE-/-

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спираль эмболизационная IMWCE-/-спроектированы из МР зависимого жаропрочного сплава, который имеет схожие физические характеристики с нержавеющей сталью, но не имеет ферромагнитных свойств. Спираль легко определяется рентгеноскопическим образом и считаются зависимыми от МР, с потенциалом наименьших артефактов, наблюдаемых в непосредственной близости к изделию. Спираль имеет размещенные с интервалами синтетические волокна, которые усиливают тромбогенность. Эмболизационные спирали доставляются к целевому сосуду с использованием мягкого прямого проводника по стандартному ангиографическому катетеру (поставляется отдельно).

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные IMWCE-/-/- предназначены для использования в периферийных артериальных и венозных сосудистых эмболизационных процедурах.

МР ЗАЯВЛЕНИЕ

В неклиническом исследовании эмболизационные спирали, произведенные из данного жаропрочного сплава, показали зависимость от МР при статичном магнитном поле силой 3.0 Тесла и менее, с максимальным пространственным градиентом 330 гаусс/см и максимальной средней степенью поглощения целого тела (SAR) в 2.0 В/кг при МРТ 30 минут. Произведенные из данного МР зависимого жаропрочного сплава эмболизационные спирали не будут мигрировать в данной МРТ среде. Неклиническое исследование не проводилось для исключения вероятности миграции изделия в статическом магнитном поле силой более 3.0 Тесла и максимальным пространственным градиентом более 330 гаусс/см.

В этом тестировании эмболизационные спирали, произведенные из такого жаропрочного сплава, показали повышение температуры на ≤ 0.6 °C при максимальной средней степени поглощения целого тела (SAR) в 2.0 В/кг при МРТ 30 минут. Эффект нагревания в МРТ среде для других условий, нескольких спиралей или спиралей внахлест неизвестен.

Качество МР изображения может быть ухудшено, если область интереса находится в той же области или в относительно близости к расположению эмболизационных спиралей, произведенных из такого МР зависящего жаропрочного сплава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют или не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Спирали эмболизационные IMWCE-/-/- должны располагаться с определенной осторожностью. Спирали не должны устанавливаться слишком близко к входу артерии и должны переплетаться с ранее установленными спиральями, если это возможно. Минимальный, но достаточный артериальный кровоток необходим для удерживания спирали в отношении ранее установленных спиралей, пока плотный сгусток не обеспечит постоянную фиксацию. Цель этих указаний – снизить возможность смещения и обструкции спиралей нормального и основного артериального канала.

- Спирали эмболизационные IMWCE-/-/- не предназначены для нейроваскулярного использования.

- Не рекомендуется использовать эмболизационные спирали IMWCE-/-/- с полиуретановыми катетерами или катетерами с боковыми портами. Если используется катетер с боковыми портами, эмболы могут застрять в боковом порте или неправильно пройти через него. Использование полиуретановых катетеров также может привести к тому, что эмболы застрянут в катетере.

- Если возникают сложности при развертке эмболизационной спирали, извлеките проводник, спираль и ангиографический катетер одновременно как один предмет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в эмболизационных техниках. Должны применяться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

- Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное положение развертки.

- Перед введением эмболизационной спирали промойте ангиографический катетер физиологическим раствором.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

Рекомендации к катетеру доставки и проводнику для эмболизационных спиралей

Диаметр спирали	Тип и размер проводника	Тип и размер катетера
.025 дюймов (0,64 мм)	TSFB-25	SCR3.0B
	TSF-25	
.035 дюймов (0,889 мм)	TSFNB-35	HNB(R)4.1-35
	TSFNA-35	HNB(R)5.0-35
	TSFB-35	HNB6.0-35
	TSFBP-35	SCBR4.0-35
	TSF-35	SCBR5.0-35
.038 дюймов (0,965 мм)	TSFNB-38	HNB(R)5.0-38
	TSFNA-38	HNB6.0-38
	TSFB-38	SCBR4.0-38
	TSF-38	SCBR5.0-38

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Примечание: Эмболизационная спираль поставляется предварительно загруженной в загрузочный картридж.

1. Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное расположение катетера.
2. Надежно зажмите загрузочный картридж спирали между большим и указательным пальцем. Введите металлический наконечник загрузочного картриджа в основание втулки катетера. Заблокируйте загрузочный картридж во втулке катетера при вращении адаптера Люэровского наконечника по часовой стрелке.
3. Сохраняя положение картриджа, продвиньте жесткую часть проводника в загрузочную канюлю. Протолкните спираль на первые 20-30 см в ангиографический катетер. Извлеките проводник и загрузочный катетер.
4. Гибким наконечником проводника продвиньте эмболизационную спираль к наконечнику катетера. Проверьте расположение ангиографического катетера до развертки.
5. Разверните спираль при продвижении проводника за наконечник катетера.
6. Проведите финальную ангиограмму, чтобы подтвердить размещение спирали в целевом сосуде.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизационные для сосудистой эмболизации MWCE-35/-

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спираль эмболизационные MWCE-35/- производятся из платиновых спиралей с прикрепленными на расстоянии синтетическими волокнами. Спираль эмболизационные MWCE-35/- разработаны для доставки при рентгеноскопическом контроле к целевому сосуду. Система Отделяемых эмболизационных спиралей Retractable позволяет спираль продвигаться и полностью изменять положение перед финальной разверткой спирали.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизационные MWCE-35/- предназначены для артериальной и венозной эмболизации в периферийной сосудистой системе. Система доставки спиралей компании

Cook (поставляется отдельно) обеспечивает безопасную доставку эмболизационных спиралей, когда особенно важным является правильное расположение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют или не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эмболизационные спирали должны располагаться с определенной осторожностью. Спираль не должна устанавливаться слишком близко к входу артерии и должны переплетаться с ранее установленными спиралями, если это возможно. Минимальный, но достаточный артериальный кровоток необходим для удерживания спирали в отношении ранее установленных спиралей, пока плотный сгусток не обеспечит постоянную фиксацию. Цель этих указаний – снизить возможность смещения и обструкции спиралей нормального и основного артериального канала.
- Если используется катетер с боковыми портами, эмболы могут застрять в боковом порте или неправильно пройти через него. Использование полиуретановых катетеров также может привести к тому, что эмболы застрянут в катетере.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное положение развертки.
- Перед введением эмболизационной спирали промойте ангиографический катетер физиологическим раствором.
- Продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в артериальных и венозных эмболизационных техниках. Должны применяться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

С разделяемыми эмболизационными спиралями MWCE-35/- рекомендуется использовать следующие катетеры:

- HNB(R)4.0-35
- HNB(R)5.0-35
- HNB(R)5.0-38
- SCBR-5.0-38
- SCBR-4.0-38

РТВУС-РА рекомендуется использовать с разделяемой эмболизационной спиралью Retracta для проведения тестовой инъекции контрастной среды.

МРТ ИНФОРМАЦИЯ

Неклинические исследования показали, что Отделяемые Эмболизационные Спираль Retracta зависят от МР в соответствии с ASTM F2503. Пациенты с такими спиралями могут быть безопасно просканированы после размещения спиралей при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3.0 Тесла или менее
- Максимальный пространственный магнитный градиент 1600 Гаусс/см или менее
- Максимальная средняя степень поглощения целого тела (SAR) в 2.0 В/кг (нормальный рабочий режим) при МРТ 15 минут или менее (то есть, за одно сканирование).

Статическое магнитное поле

Статическое магнитное поле для сравнения с вышеуказанными пределами – это статическое магнитное поле, которое относится к пациенту (то есть, вне покрытия сканера, доступно для пациента или лица).

МРТ нагревание

В неклиническом исследовании отделяемые эмболизационные спирали Retracta Показали максимальное повышение температуры на 1.1°C (изменение при SAR 2.0В/кг) при 15 минутах МРТ воздействия (то есть, одно сканирование), проведенного в МР системе 3.0 Тесла (General Electric Excite, HDx, Программное обеспечение 14X.M5).

Артефакт изображения

Качество МР изображения может быть снижено, если исследуемый участок находится в зоне просвета или в зоне примерно 9 мм от разделяемой эмболизационной спирали Retracta с использованием последовательности: T1-взвешенная, импульсная последовательность спин-эха и последовательность импульсов градиент-эхо в МР системе 3.0 Тесла (General Electric Healthcare Excite, HDx). Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР изображения при наличии такой металлической эмболизационной спирали.

Только для пациентов в США

Cook рекомендует регистрировать МР условия пациента, которые приводятся в данной Инструкции по использованию, в Фонде MedicaAlert.

С Фондом MedicaAlert можно связаться:

В письме: MedicaAlert Foundation International

2323 Colorado Avenue

Turlock, CA 95382

Телефон: 888-633-4298 (горячая линия)

209-668-3333 (за пределами США)

Факс: 209-669-2450

Интернет: www.medicalert.org

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проведите ангиограмму до эмболизации, чтобы определить оптимальное расположение катетера.
2. Надежно зажмите загрузочный картридж между большим и указательным пальцем, введите металлический наконечник загрузочного картриджа в основание втулки катетера. Заблокируйте загрузочный катетер во втулке картриджа, повернув адаптер Люэровского наконечника по часовой стрелке.
3. Разблокируйте белый предохранительный зажим и продвиньте как минимум 30 см провода доставки в катетер, так чтобы спираль полностью была загружена в катетер.
4. Разблокируйте загрузочный картридж во втулке катетера, повернув адаптер Люэровского наконечника против часовой стрелки.
5. Извлеките держатель провода доставки и металлический загрузочный катетер из втулки катетера при удерживании провода доставки неподвижно. Извлеките изделие вращения и отложите, чтобы использовать позже при проведении процедуры.
6. При рентгеноскопической визуализации медленно продвигайте провод доставки, пока вся длина спирали не окажется на дистальном наконечнике катетера. Убедитесь, что соединение по-прежнему находится внутри наконечника катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Медленное продвижение провода доставки позволяет соединению легче проследиваться и снижает риск его повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если ощущается существенное сопротивление при продвижении спирали, остановите продвижение. Немного извлеките провод доставки, затем заново продвиньте его. Если сохраняется существенное сопротивление, извлеките провод доставки из катетера и попробуйте использовать новую спираль более короткой длины.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не поворачивайте провод доставки против часовой стрелки при продвижении; спираль может разделиться раньше времени.

7. Проверьте при помощи рентгеноскопии положение спирали. Если положение спирали вас не устраивает, спираль можно извлечь в катетер и заново развернуть, если нет существенного сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно проведение тестовой инъекции контрастной среды с использованием бокового адаптера Туохи-Борст, пока провод доставки находится в катетере.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если размер спирали неверный, аккуратно извлеките весь провод доставки и спираль. Не используйте спираль снова.

8. Если спираль расположена правильно, используйте изделие вращения, поверните провод доставки против часовой стрелки 8-10 раз, пока разделение спирали не будет ощущаться или визуально просматриваться при рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется, чтобы область соединения оставалась внутри наконечника катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: не продвигайте провод доставки после того, как спираль будет разделена.

9. Аккуратно извлеките провод доставки после разделения спирали.

10. Дополнительные спирали Retracta или проталкиваемые спирали могут потребоваться для постоянной окклюзии сосуда.

Техника доставки спирали и выбор размера спирали

Долгосрочная окклюзия зависит от достижения окклюзии поперечного сечения кровяного сосуда, а коаксиальные катетеры обеспечивают возможность контролировать размещение спиралей и долгосрочную окклюзию. Комбинация коаксиальной техники и якорной или поддерживающей техники существенно повышают стабильность развертки спирали.

- Коаксиальная техника: использование внешнего проводникового покрытия/катетера – это самый важный шаг для предотвращения вытягивания спирали и ненадежной долгосрочной окклюзии. Внешнее проводниковое покрытие/катетер обеспечивает поддержку, а внутренний катетер обеспечивает более точные селективные движения.

- Якорная техника: Якорная техника обеспечивает безопасную дистальную окклюзию, если существует вероятность нестабильности спиралей. Как минимум 2 см спирали продвигается в боковое ответвление, которое обычно ухудшается. Остаток спирали разворачивается только проксимально тому боковому ответвлению, а дополнительные спирали упаковываются.

- Поддерживающая техника: Поддерживающая техника используется для сосудов с интенсивным потоком, когда есть вероятность миграции более мягких спиралей. Спираль с сильным радиальным усилением или мягкая спираль может быть упакована с платформой.

В целом первая выбранная спираль должна иметь диаметр на 20% больше или на 2 мм больше, чем сосуд, который будет подвергнут окклюзии.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Спираль эмболизационная для сосудистой эмболизации имеют маркировку срока годности, равного 5 (пяти) годам.

Материалы эмболизационные для сосудистой эмболизации: частицы поливинилалкоголя (PVA) имеют маркировку срока годности, равного 4 (четырем) годам.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Спираль эмболизационная для сосудистой эмболизации поставляются стерильными в многослойном пакете с использованием подтвержденного метода стерилизации EtO (оксида этилена) с уровнем подтверждения стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечного света.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Спираль эмболизационная для сосудистой эмболизации транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Спираль эмболизационная для сосудистой эмболизации (DCS-11-2-2-HL-SPIRAL; DCS-11-2-4-HL-SPIRAL; DCS-11-3-4-HL-SPIRAL; DCS-11-3-6-HL-SPIRAL; DCS-11-4-10-HL-J; DCS-11-4-12-HL-SPIRAL; DCS-11-4-15-HL-J; DCS-11-4-20-HL-J; DCS-11-4-30-HL-J; DCS-11-4-5-HL-SPIRAL; DCS-11-4-8-HL-SPIRAL; DCS-11-5-10-HL-SPIRAL; DCS-11-5-15-HL-SPIRAL; DCS-11-5-6-HL-SPIRAL; DCS-11-6-12-HL-SPIRAL; DCS-11-6-15-HL-J; DCS-11-6-20-HL-J; DCS-11-6-20-HL-SPIRAL; DCS-11-6-30-HL-J; DCS-11-6-8-HL-SPIRAL; DCS-11-8-15-HL-J; DCS-11-8-30-HL-J; DCS-11-ANG-3-HL-J; DCS-11-ANG-6-HL-J; DCS-11F-2-4-HL-SPIRAL; DCS-11F-3-4-HL-SPIRAL; DCS-11F-3-6-HL-SPIRAL; DCS-11F-4-10-HL-J; DCS-11F-4-15-HL-J; DCS-11F-4-15-HL-MCJ; DCS-11F-4-20-HL-J; DCS-11F-4-20-HL-MCJ; DCS-11F-4-5-HL-SPIRAL; DCS-11F-4-8-HL-SPIRAL; DCS-11F-5-10-HL-SPIRAL; DCS-11F-5-6-HL-SPIRAL; DCS-11F-6-12-HL-SPIRAL; DCS-11F-6-15-HL-J; DCS-11F-6-15-HL-MCJ; DCS-11F-6-20-HL-J; DCS-11F-6-20-HL-MCJ; DCS-11F-6-8-HL-SPIRAL; DCS-11F-8-15-HL-J; DCS-11F-8-25-HL-J; DCS-18-10-15-HL-SPIRAL; DCS-18-10-30-HL-J; DCS-18-10-30-HL-MCJ; DCS-18-10-30-HL-SPIRAL; DCS-18-12-20-HL-SPIRAL; DCS-18-12-30-HL-J; DCS-18-12-30-HL-SPIRAL; DCS-18-12-50-HL-J; DCS-18-15-30-HL-MCJ; DCS-18-20-50-HL-J; DCS-18-4-12-HL-SPIRAL; DCS-18-4-6-HL-SPIRAL; DCS-18-6-10-HL-SPIRAL; DCS-18-6-20-HL-J; DCS-18-6-20-HL-SPIRAL; DCS-18-6-30-HL-J; DCS-18-6-30-HL-MCJ; DCS-18-8-10-HL-SPIRAL; DCS-18-8-20-HL-J; DCS-18-8-20-HL-SPIRAL; DCS-18-8-30-HL-J; DCS-18-8-30-HL-MCJ; DCS-18-8-30-HL-SPIRAL; DCS-18-8/3-14-HL-TORNADO; DCS-18S-10-20-HL-SPIRAL; DCS-18S-10-25-HL-MCJ; DCS-18S-10-30-HL-MCJ; DCS-18S-10-50-HL-J; DCS-18S-14-30-HL-SPIRAL; DCS-18S-15-50-HL-J; DCS-18S-16-50-HL-SPIRAL; DCS-18S-18-50-HL-SPIRAL; DCS-18S-20-50-HL-SPIRAL; DCS-18S-3-6-HL-SPIRAL; DCS-18S-3-9-HL-SPIRAL; DCS-18S-4-10-HL-SPIRAL; DCS-18S-4-15-HL-J; DCS-

18S-4-25-HL-J; DCS-18S-4-5-HL-SPIRAL; DCS-18S-4-50-HL-J; DCS-18S-5-12-HL-SPIRAL; DCS-18S-5-7-HL-SPIRAL; DCS-18S-6-15-HL-J; DCS-18S-6-15-HL-MCJ; DCS-18S-6-15-HL-SPIRAL; DCS-18S-6-25-HL-J; DCS-18S-6-50-HL-J; DCS-18S-6-8-HL-SPIRAL; DCS-18S-8-10-HL-SPIRAL; DCS-18S-8-15-HL-J; DCS-18S-8-20-HL-MCJ; DCS-18S-8-20-HL-SPIRAL; DCS-18S-8-25-HL-J; DCS-18S-8-50-HL-J; DCS-18SF-10-15-HL-SPIRAL; DCS-18SF-10-20-HL-SPIRAL; DCS-18SF-10-25-HL-J; DCS-18SF-10-25-HL-MCJ; DCS-18SF-10-30-HL-J; DCS-18SF-10-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-12-30-HL-J; DCS-18SF-12-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-14-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-16-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-18-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-20-30-HL-SPIRAL; DCS-18SF-3-6-HL-SPIRAL; DCS-18SF-3-9-HL-SPIRAL; DCS-18SF-4-10-HL-SPIRAL; DCS-18SF-4-15-HL-J; DCS-18SF-4-25-HL-J; DCS-18SF-4-6-HL-SPIRAL; DCS-18SF-5-12-HL-SPIRAL; DCS-18SF-5-7-HL-SPIRAL; DCS-18SF-6-10-HL-SPIRAL; DCS-18SF-6-15-HL-J; DCS-18SF-6-15-HL-MCJ; DCS-18SF-6-15-HL-SPIRAL; DCS-18SF-6-25-FIL-J; DCS-18SF-6-25-HL-MCJ; DCS-18SF-8-10-HL-SPIRAL; DCS-18SF-8-15-HL-J; DCS-18SF-8-15-HL-MCJ; DCS-18SF-8-20-HL-SPIRAL; DCS-18SF-8-25-HL-J; DCS-18SF-8-25-HL-MCJ; DCS-18SF-8-30-HL-SPIRAL; IMWCE-35-4-3-JACKSON; IMWCE-35-4-4-JACKSON; IMWCE-35-5-5-JACKSON; IMWCE-35-5-6-JACKSON; IMWCE-35-5-8-JACKSON; IMWCE-35-6-10-JACKSON; IMWCE-35-6-12-JACKSON; IMWCE-38-4-3-JACKSON; IMWCE-38-4-4-JACKSON; IMWCE-38-5-5-JACKSON; IMWCE-38-5-6-JACKSON; IMWCE-38-5-8-JACKSON; IMWCE-38-6-10-JACKSON; IMWCE-38-6-12-JACKSON; IMWCE-3-PDA3; MWCE-3-PDA4; IMWCE-3-PDA5; IMWCE-5-PDA3; IMWCE-5-PDA4; IMWCE-5-PDA5; IMWCE-6.5-PDA3; IMWCE-6.5-PDA4; IMWCE-6.5-PDA5; IMWCE-8-PDA3; IMWCE-8-PDA4; IMWCE-8-PDA5; MWCE-18S-1.2-2-A; MWCE-18S-1.8-3-A; MWCE-18S-2.0-5-B; MWCE-18S-2.4-4-A; MWCE-18S-2.6-3-C; MWCE-18S-3.0-7-B; MWCE-18S-3.5-4-C; MWCE-18S-4.2-10-B; MWCE-18S-5.2-12-B; MWCE-18S-0.5-0-HILAL; MWCE-18S-0.7-0-HILAL; MWCE-18S-1.0-0-HILAL; MWCE-18S-1.0-3-HILAL; MWCE-18S-1.5-0-HILAL; MWCE-18S-1.5-5-HILAL; MWCE-18S-2.0-2-HILAL; MWCE-18S-2.0-4-HILAL; MWCE-18S-2.1-7-HILAL; MWCE-18S-3.0-10-HILAL; MWCE-18S-3.0-3-HILAL; MWCE-18S-3.0-4-HILAL; MWCE-18S-4.0-6-HILAL; MWCE-18S-4.0-7-HILAL; MWCE-18S-6.0-5-HILAL; MWCE-18S-6.0-7-HILAL; IMWCE-25-1.2-2; IMWCE-25-2.5-2; IMWCE-25-2-2; IMWCE-25-2-3; IMWCE-25-3-2; IMWCE-25-3-3; IMWCE-25-3-5; IMWCE-25-4-3; IMWCE-25-5-5; IMWCE-25-5-8; IMWCE-35-1.5-3; IMWCE-35-1.5-5; IMWCE-35-10-10; IMWCE-35-10-12; IMWCE-35-10-15; IMWCE-35-10-20; IMWCE-35-10-4; IMWCE-35-10-5; IMWCE-35-10-6; IMWCE-35-10-8; IMWCE-35-1-2; IMWCE-35-12-10; IMWCE-35-12-5; IMWCE-35-12-8; IMWCE-35-1-3; IMWCE-35-14-12; IMWCE-35-14-3; IMWCE-35-14-5; IMWCE-35-14-6; IMWCE-35-14-8; IMWCE-35-1-5; IMWCE-35-15-10; IMWCE-35-15-12; IMWCE-35-15-15; IMWCE-35-15-20; IMWCE-35-15-5; IMWCE-35-2.5-5; IMWCE-35-20-10; IMWCE-35-20-15; IMWCE-35-20-20; IMWCE-35-2-2; IMWCE-35-2-3; IMWCE-35-2-4; IMWCE-35-2-5; IMWCE-35-2-8; IMWCE-35-3-10; MWCE-35-3-2; IMWCE-35-3-3; IMWCE-35-3-4; IMWCE-35-3-5; IMWCE-35-3-6; IMWCE-35-3-7; IMWCE-35-3-8; IMWCE-35-4-2; IMWCE-35-4-3; IMWCE-35-4-4; IMWCE-35-4-5; IMWCE-35-4-6; IMWCE-35-4-7; IMWCE-35-4-8; IMWCE-35-5-10; IMWCE-35-5-12; IMWCE-35-5-15; IMWCE-35-5-2; IMWCE-35-5-3; IMWCE-35-5-4; IMWCE-35-5-5; MWCE-35-5-6; IMWCE-35-5-7; IMWCE-35-5-8; IMWCE-35-6-10; IMWCE-35-6-3; IMWCE-35-6-4; IMWCE-35-6-5; IMWCE-35-6-6; IMWCE-35-6-7; IMWCE-35-6-8; IMWCE-35-7-3; IMWCE-35-7-5; IMWCE-35-8-10; IMWCE-35-8-12; IMWCE-35-8-15; IMWCE-35-8-4; IMWCE-35-8-5; IMWCE-35-8-6; IMWCE-35-8-8; IMWCE-38-1.5-3; IMWCE-38-1.5-5; IMWCE-38-10-10; IMWCE-38-10-12; IMWCE-38-10-15; IMWCE-38-10-20; IMWCE-38-10-5; IMWCE-38-10-6; IMWCE-38-10-7; IMWCE-38-10-8; IMWCE-38-1-2; IMWCE-38-12-10; IMWCE-38-12-12; IMWCE-38-12-14; IMWCE-38-12-5; IMWCE-38-12-8; IMWCE-38-1-3; IMWCE-38-13-8; IMWCE-38-15-10; IMWCE-38-15-12; IMWCE-38-15-15; IMWCE-38-15-2; IMWCE-38-15-20; IMWCE-38-15-25; IMWCE-38-15-30; IMWCE-38-15-8; IMWCE-38-16-45; IMWCE-38-2.5-5; IMWCE-38-20-15; IMWCE-38-2-2; IMWCE-38-2-3; IMWCE-38-2-4; IMWCE-38-2-5; IMWCE-38-2-6; IMWCE-38-2-8; IMWCE-38-3-2; IMWCE-38-3-3; IMWCE-38-3-4; MWCE-38-3-5; IMWCE-38-3-7; IMWCE-38-3-8; IMWCE-38-4-10; IMWCE-38-4-12; IMWCE-

38-4-3; IMWCE-38-4-4; IMWCE-38-4-5; IMWCE-38-4-6; IMWCE-38-4-7; IMWCE-38-4-8; IMWCE-38-5-10; IMWCE-38-5-12; IMWCE-38-5-15; IMWCE-38-5-2; IMWCE-38-5-20; IMWCE-38-5-3; IMWCE-38-5-4; IMWCE-38-5-5; IMWCE-38-5-6; IMWCE-38-5-7; IMWCE-38-5-8; IMWCE-38-5-9; IMWCE-38-6-10; IMWCE-38-6-12; IMWCE-38-6-15; IMWCE-38-6-3; IMWCE-38-6-4; IMWCE-38-6-5; IMWCE-38-6-6; IMWCE-38-6-8; IMWCE-38-7-5; IMWCE-38-8-10; IMWCE-38-8-12; MWCE-38-8-15; IMWCE-38-8-3; IMWCE-38-8-4; MWCE-38-8-5; IMWCE-38-8-6; IMWCE-38-8-8; IMWCE-38-9-5; MWCE-18-0.5-0-HILAL; MWCE-18-0.7-0-HILAL; MWCE-18-1.0-0-HILAL; MWCE-18-1.0-2-HILAL; MWCE-18-1.0-3-HILAL; MWCE-18-1.5-0-HILAL; MWCE-18-1.5-5-HILAL; MWCE-18-2.0-2-HILAL; MWCE-18-2.0-3-HILAL; MWCE-18-2.0-4-HILAL; MWCE-18-2.1-7-HILAL; MWCE-18-3.0-10-HILAL; MWCE-18-3.0-3-HILAL; MWCE-18-3.0-4-HILAL; MWCE-18-4.0-6-HILAL; MWCE-18-4.0-7-HILAL; MWCE-18-6.0-10-HILAL; MWCE-18-6.0-5-HILAL; MWCE-18-6.0-7-HILAL; MWCE-18-14-10-NESTER; MWCE-18-14-3-NESTER; MWCE-18-14-4-NESTER; MWCE-18-14-6-NESTER; MWCE-18-14-8-NESTER; MWCE-18-3-2-NESTER; MWCE-18-3-3-NESTER; MWCE-18-4-3-NESTER; MWCE-18-5-2-NESTER; MWCE-18-5-3-NESTER; MWCE-18-7-10-NESTER; MWCE-18-7-2-NESTER; MWCE-18-7-3-NESTER; MWCE-18-7-4-NESTER; MWCE-18-7-6-NESTER; MWCE-18-7-8-NESTER; MWCE-35-14-10-NESTER; MWCE-35-14-12-NESTER; MWCE-35-14-14-NESTER; MWCE-35-14-16-NESTER; MWCE-35-14-18-NESTER; MWCE-35-14-20-NESTER; MWCE-35-14-4-NESTER; MWCE-35-14-6-NESTER; MWCE-35-14-8-NESTER; MWCE-35-20-18-NESTER; MWCE-35-20-20-NESTER; MWCE-35-4-4-NESTER; MWCE-35-4-5-NESTER; MWCE-35-6-6-NESTER; MWCE-35-7-10-NESTER; MWCE-35-7-12-NESTER; MWCE-35-7-14-NESTER; MWCE-35-7-16-NESTER; MWCE-35-7-18-NESTER; MWCE-35-7-20-NESTER; MWCE-35-7-4-NESTER; MWCE-35-7-6-NESTER; MWCE-35-7-8-NESTER; MWCE-35-8-8-NESTER; MWCE-38-14-10-NESTER; MWCE-38-14-12-NESTER; MWCE-38-14-14-NESTER; MWCE-38-14-16-NESTER; MWCE-38-14-18-NESTER; MWCE-38-14-20-NESTER; MWCE-38-14-4-NESTER; MWCE-38-14-6-NESTER; MWCE-38-14-8-NESTER; MWCE-38-20-18-NESTER; MWCE-38-20-20-NESTER; MWCE-38-4-4-NESTER; MWCE-38-4-6-MESTER; MWCE-38-6-6-NESTER; MWCE-38-7-10-NESTER; MWCE-38-7-12-NESTER; MWCE-38-7-14-NESTER; MWCE-38-7-16-NESTER; MWCE-38-7-18-NESTER; MWCE-38-7-20-NESTER; MWCE-38-7-4-NESTER; MWCE-38-7-6-NESTER; MWCE-38-7-8-NESTER; MWCE-38-8-8-NESTER; MWCE-18 S-10/4-TORNADO; MWCE-18S-10/5-TORNADO; MWCE-18S-2/3-TORNADO-LEF; MWCE-18S-2/4-TORNADO-LEF; MWCE-18S-2/5-TORNADO-LEF; MWCE-18S-2/6-TORNADO-LEF; MWCE-18S-2/7-TORNADO-LEF; MWCE-18S-3/2-TORNADO; MWCE-18S-3/7-TORNADO-LEF; MWCE-18S-4/10-TORNADO-LEF; MWCE-18S-4/2-TORNADO; MWCE-18S-4/3-TORNADO; MWCE-18S-4/8-TORNADO-LEF; MWCE-18S-5/10-TORNADO-LEF; MWCE-18S-5/2-TORNADO; MWCE-18S-5/8-TORNADO-LEF; MWCE-18S-6/2-TORNADO; MWCE-18S-7/2-TORNADO; MWCE-18S-7/3-TORNADO; MWCE-18S-8/4-TORNADO; MWCE-18S-8/5-TORNADO; MWCE-35-10/3-TORNADO; MWCE-35-10/4-TORNADO; MWCE-35-10/5-TORNADO; MWCE-35-3/10-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/4-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/4-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-3/5-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/5-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-3/6-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/6-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-3/7-TORNADO-LEF; MWCE-35-3/7-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-4/10-TORNADO-LEF; MWCE-35-4/3-TORNADO; MWCE-35-4/8-TORNADO-LEF; MWCE-35-4/8-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-5/10-TORNADO-LEF; MWCE-35-5/10-TORNADO-LEF-HIRATA-061499; MWCE-35-5/3-TORNADO; MWCE-35-5/8-TORNADO-LEF; MWCE-35-6/3-TORNADO; MWCE-35-7/3-TORNADO; MWCE-35-8/4-TORNADO; MWCE-35-8/5-TORNADO; MWCE-38-10/3-TORNADO; MWCE-38-10/4-TORNADO; MWCE-38-10/5-TORNADO; MWCE-38-3/6-TORNADO-LEF; MWCE-38-4/3-TORNADO; MWCE-38-4/8-TORNADO-LEF; MWCE-38-5/10-TORNADO-LEF; MWCE-38-5/3-TORNADO; MWCE-38-6/3-TORNADO; MWCE-38-7/3-TORNADO; MWCE-38-8/4-TORNADO; MWCE-38-8/5-TORNADO; MWCE-25-1.2-2; MWCE-25-2.5-2; MWCE-25-2-3; MWCE-25-2-5; MWCE-25-3-2;

MWCE-25-3-3; MWCE-25-3-4; MWCE-25-3-5; MWCE-25-4-3; MWCE-25-5-5; MWCE-35-1.2-2; MWCE-35-1.5-2; MWCE-35-10-10; MWCE-35-10-12; MWCE-35-10-15; MWCE-35-10-4; MWCE-35-10-5; MWCE-35-10-8; MWCE-35-1-2; MWCE-35-12-10; MWCE-35-12-5; MWCE-35-1-3; MWCE-35-14-12; MWCE-35-14-5; MWCE-35-14-6; MWCE-35-14-8; MWCE-35-15-10; MWCE-35-15-12; MWCE-35-15-15; MWCE-35-15-20; MWCE-35-2.5-2; MWCE-35-2-2; MWCE-35-2-3; MWCE-35-2-4; MWCE-35-2-5; MWCE-35-2-8; MWCE-35-3-10; MWCE-35-3-2; MWCE-35-3-3; MWCE-35-3-4; MWCE-35-3-5; MWCE-35-3-6; MWCE-35-3-7; MWCE-35-3-8; MWCE-35-4-2; MWCE-35-4-3; MWCE-35-4-4; MWCE-35-4-5; MWCE-35-4-6; MWCE-35-4-7; MWCE-35-4-8; MWCE-35-5-10; MWCE-35-5-12; MWCE-35-5-15; MWCE-35-5-2; MWCE-35-5-3; MWCE-35-5-4; MWCE-35-5-5; MWCE-35-5-6; MWCE-35-5-7; MWCE-35-5-8; MWCE-35-6-10; MWCE-35-6-3; MWCE-35-6-4; MWCE-35-6-5; MWCE-35-6-6; MWCE-35-7-3; MWCE-35-7-5; MWCE-35-8-10; MWCE-35-8-12; MWCE-35-8-15; MWCE-35-8-4; MWCE-35-8-5; MWCE-35-8-6; MWCE-35-8-8; MWCE-38-1.2-2; MWCE-38-10-10; MWCE-38-10-12; MWCE-38-10-15; MWCE-38-10-20; MWCE-38-10-5; MWCE-38-10-6; MWCE-38-10-7; MWCE-38-10-8; MWCE-38-12-10; MWCE-38-12-14; MWCE-38-12-5; MWCE-38-12-8; MWCE-38-1-3; MWCE-38-13-8; MWCE-38-15-10; MWCE-38-15-12; MWCE-38-15-15; MWCE-38-15-2; MWCE-38-15-20; MWCE-38-15-25; MWCE-38-15-30; MWCE-38-15-8; MWCE-38-16-45; MWCE-38-2.5-2; MWCE-38-2-2; MWCE-38-2-3; MWCE-38-2-5; MWCE-38-2-8; MWCE-38-3-2; MWCE-38-3-3; MWCE-38-3-4; MWCE-38-3-5; MWCE-38-3-8; MWCE-38-4-12; MWCE-38-4-3; MWCE-38-4-3-HMC-030398; MWCE-38-4-4; MWCE-38-4-5; MWCE-38-4-6; MWCE-38-4-7; MWCE-38-5-10; MWCE-38-5-12; MWCE-38-5-15; MWCE-38-5-2; MWCE-38-5-20; MWCE-38-5-3; MWCE-38-5-4; MWCE-38-5-5; MWCE-38-5-6; MWCE-38-5-7; MWCE-38-5-8; MWCE-38-6.5-5; MWCE-38-6-3; MWCE-38-6-4; MWCE-38-6-4-HMC-030398; MWCE-38-6-5; MWCE-38-6-6; MWCE-38-6-8; MWCE-38-7-5; MWCE-38-8-10; MWCE-38-8-12; MWCE-38-8-15; MWCE-38-8-3; MWCE-38-8-4; MWCE-38-8-5; MWCE-38-8-6; MWCE-38-8-8; MWCE-38-9-5; MWCE-52-10-10; MWCE-52-10-15; MWCE-52-10-6; MWCE-52-10-8; MWCE-52-15-10; MWCE-52-15-12; MWCE-52-15-15; MWCE-52-15-20; MWCE-52-5-5; MWCE-52-5-6; MWCE-52-5-8; MWCE-52-6-5; MWCE-52-6-6; MWCE-52-8-5; MWCE-52-8-6; MWCE-52-8-8; MWCER-35-14-10; MWCER-35-14-12; MWCER-35-14-14; MWCER-35-14-16; MWCER-35-14-18; MWCER-35-14-20; MWCER-35-14-4; MWCER-35-14-6; MWCER-35-14-8; MWCER-35-7-10; MWCER-35-7-12; MWCER-35-7-14; MWCER-35-7-16; MWCER-35-7-18; MWCER-35-7-20; MWCER-35-7-4; MWCER-35-7-6; MWCER-35-7-8) поставляются в индивидуальных стерильных упаковках по 1 шт. в предустановочном картридже с инструкцией по применению. Спираль эмболизационные поставляются без системы доставки. Индивидуальные упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Спираль эмболизационные для сосудистой эмболизации применяются в лечебных учреждениях.

МАРКИРОВКА

Устройства доставки спиралей эндоваскулярные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия (трейд марка);
- серийный номер;

- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- адрес европейского представителя;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- рисунок;
- номер партии;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «беречь от солнечных лучей»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- срок годности.



РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эти устройства предназначены только для одноразового использования, не пытайтесь ремонтировать, проводить техническое обслуживание или использовать повторно.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

/подписано /
Менеджер по вопросам регулирования

12 июля 2019
Дата

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

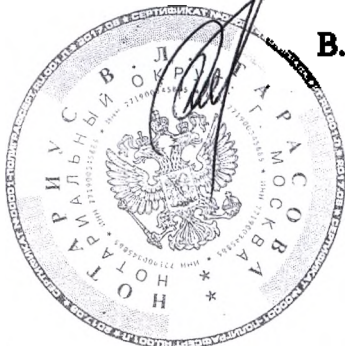
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2019-5-163

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.Л.Тарасова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 53 *Аствацатурян*
листа/ов
Нотариус:

Аствацатурян

Российская Федерация
Город Москва

27.08.2019

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира
Константиновича, свидетельствую верность копии
с представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-1/77-2019-40-899
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 740 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 3102 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 74 листа(ов)

Врио Нотариуса