



INSTRUCTIONS FOR USE

PipelineTM Flex
Embolization Device
Shield TechnologyTM



TABLE OF CONTENTS

Pipeline™ Flex Embolization Device with Shield Technology™

English	4
Français	5
Deutsch	7
Italiano	8
Español	10
Svenska	12
Nederlands	13
Português	15
Suomi	16
Dansk	18
Ελληνικά	20
Čeština	21
Magyar	23
Русский	24
Polski	26
Türkçe	28
Norsk	29
Slovenčina	30
Română	32
Български	33
한국어	35
عربي	37
Symbol Glossary	38

Instructions for Use

Pipeline™ Flex Embolization Device with Shield Technology™

CAUTION

- This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.
- The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ should be used by physicians who have received appropriate training for this device.
- Carefully inspect the sterile package and the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.
- The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is not to be used after the expiration date imprinted on the product label.
- Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance.

DESCRIPTION

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ consists of a permanent implant combined with a guide-wire-based delivery system. The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ implant is a braided, multi-alloy, mesh cylinder woven from platinum/tungsten and cobalt-chromium-nickel alloy wires. A photograph of Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is shown in Figure 1a and the design of the distal delivery system is shown in Figure 1b. The woven wires of the device provide approximately 30% metal coverage of the arterial wall surface area. The implant is designed for placement in a parent vessel across the neck of an intracranial aneurysm (IA). The expanded or un-constrained diameter is 0.25 mm larger than the labeled diameter.

Shield Technology™ is a synthetic polymer surface treatment and is not derived from any animal or human sources.

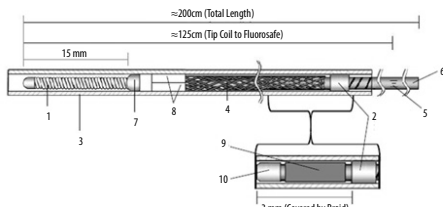
The tip coil is made of platinum-tungsten alloy, the proximal bumper is platinum-iridium alloy, and the tip, distal and proximal solder joints are composed of tin-silver. The protective sleeves are designed to protect the distal portion of the braid while the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is advanced through the micro catheter. The proximal bumper and resheathing pad allow the user to push the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ out of the micro catheter when the delivery system is advanced. The resheathing pad also allows the user to resheath the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ back into the micro catheter. The resheathing marker provides the user fluoroscopic visualization for the limit of resheathing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ implant is mounted on a 304 stainless steel micro guide-wire approximately 200 cm long and compressed inside an introducer sheath. The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is designed to be delivered only through a compatible micro catheter of 0.027 inch (0.69 mm) inside diameter at least 135 cm in length.

Figure 1a: The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™



Figure 1b: The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™



- | | | |
|----------------------|----------------------|------------------------|
| 1. Tip Coil | 5. Fluorosafe Marker | 9. Resheathing Pad |
| 2. Proximal Bumper | 6. Delivery Wire | 10. Resheathing Marker |
| 3. Introducer Sheath | 7. Distal Marker | |
| 4. Braid | 8. PTFE Sleeves | |

INDICATIONS FOR USE

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who have not received antiplatelet agents prior to the procedure.
- Patients with active bacterial infection.
- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ should not be used alone as sole therapy for acutely ruptured aneurysms.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to, the following:

- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents or contrast media
- Ischemia
- Blindness
- Mass effect
- Coma
- Neurological deficits
- Death
- Parent Artery Stenosis
- Device fracture
- Perforation
- Device migration or misplacement
- Perforator occlusion
- Dissection of the parent artery
- Post-procedure bleeding
- Distal embolization including to a previously uninvolved territory
- Ruptured or perforated aneurysm
- Embolism
- Seizure
- Groin injury
- Stroke
- Headache
- Thromboembolism
- Hemorrhage
- Transient Ischemic Attack (TIA)
- Hematoma or hemorrhage at the puncture site
- Vasospasm
- Hydrocephalus
- Vessel occlusion
- Infection
- Vessel perforation
- Intracerebral bleeding
- Vision impairment
- Chronic pain
- AV fistula
- Pseudoaneurysm

PRECAUTIONS

- Do not use in patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as severe intracranial vessel tortuosity or stenosis.
- Do not attempt to re-position the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ after deployment past the resheathing marker.
- Placement of multiple Pipeline™ Flex embolization devices with Shield Technology™ may increase the risk of ischemic complications.
- The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- A thrombosed aneurysm may aggravate pre-existing, or cause new, symptoms of mass effect and may require medical therapy.
- Do not place the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ in patients whom a pre-existing stent is in place in the parent artery at the target aneurysm location.
- Use of implants with labeled diameter larger than the parent vessel diameter may result in decreased effectiveness and additional safety risks due to incomplete foreshortening resulting in an implant longer than anticipated.
- Person with known allergy to cobalt/chromium alloy (including major elements of cobalt, chromium, nickel, molybdenum or tungsten) may suffer an allergic reaction to the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ implant.
- Person with known allergy to tin, silver, stainless steel or silicone elastomer may suffer an allergic reaction to the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ delivery system.

COMPATIBILITY

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is designed to be delivered through a compatible 0.027 (0.69 mm) inside diameter micro catheter. Unconstrained diameter of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is 0.25 mm greater than the labeled diameter (on the packaging). Do not use the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ in vessel diameters that are larger than the labeled diameter.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less.
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less.
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ produced a temperature rise of less than 0.6°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR Scanner.

The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ may create local field inhomogeneity and susceptibility artifacts which may degrade the diagnostic quality of the MRI images. Based on the non-clinical testing of the 5.0 mm device using standard views, the worst case maximum artifact was < 4 mm when subjected to 3.0 Tesla. Local field artifact from the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ may decrease the accuracy of MR angiogram in assessing vessel luminal patency.

MR image quality may be compromised if the area is in the exact same area or relatively close to the position of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

DIRECTIONS FOR USE

- Using standard interventional radiographic technique, place the micro catheter tip at least 20 mm past the distal edge of the aneurysm. Gently retract the micro catheter to reduce slack in the micro catheter prior to inserting Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.
 - Note:** It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush micro catheter during Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ use.
- Choose a Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ with labeled diameter that approximates the target vessel diameter.
 - Select an appropriately sized Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ such that its fully expanded diameter is equivalent to that of the largest target vessel. An incorrectly sized Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ may result in inadequate device placement, incomplete opening, or migration.
 - The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ foreshortens substantially (50-60%) during deployment. Take device foreshortening into account when deploying the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.
- Choose a Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ with labeled length that is at least 6 mm longer than the aneurysm neck.
- Remove packaging hoop from the pouch and pull the distal end of the introducer sheath from the blue clip on the packaging hoop.
- Carefully remove system from packaging hoop until the delivery wire is exposed.
- Partially insert introducer sheath into the rotating hemostatic valve (RHV) at the catheter hub and close the RHV. Confirm back flush of the heparinized saline at the proximal end of the introducer sheath prior to advancing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ into the micro catheter.
- Advance introducer sheath into the RHV; visually confirm the tip of the sheath is seated deeply in the hub of the micro catheter.
- Secure introducer sheath to the hub by locking down the RHV tightly.
- Advance the proximal end of delivery wire until it aligns with proximal end of introducer sheath.
- Remove the introducer sheath.
 - Note:** The delivery wire has a fluorosafe marker no further than 125 cm from the distal end.
 - Caution:** The fluorosafe marker is only compatible with micro catheters with a minimum length of 135 cm.
- Advance the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ into the micro catheter by pushing the delivery wire until the tip of the delivery wire aligns with the tip of the micro catheter.
 - Caution:** If high forces or excessive friction is encountered during delivery, discontinue delivery of the device and identify the cause of the resistance, remove device and micro catheter simultaneously. Advancement of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ against resistance may result in damage or patient injury.
 - Caution:** The presence of other indwelling endovascular stents may interfere with proper deployment and function of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.
- Once the tip of delivery system and micro catheter are aligned, verify that the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is in the desired location. Distal end of Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ should be placed at least 3 mm past the distal edge of the aneurysm.
- Begin to deliver the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ using a combination of unsheathing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ and pushing the delivery wire simultaneously.

WARNING

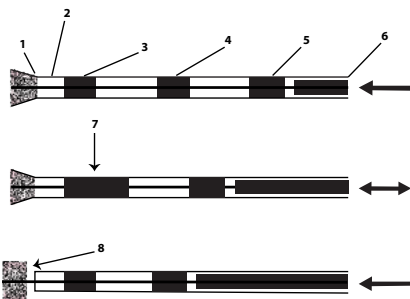
Pushing delivery wire without retracting the micro catheter at the same time will cause the open end braid to move distally in the vessel. This may cause damage to the braid or vessel

- After the distal end of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ has successfully expanded, deploy the remainder of Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ by pushing the delivery wire and/or unsheathing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™. Resheathing and/or manipulation of the micro catheter, by locking down the delivery wire and moving both as a system, may facilitate expansion of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.
 - Caution:** Under fluoroscopy, carefully monitor the tip coil during Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ deployment.
 - Caution:** If the delivery wire cannot be retracted into the micro catheter, carefully remove the delivery wire and micro catheter simultaneously.
- Resheathing Instructions: During deployment of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ resheathing can be performed by advancing the micro catheter while pulling delivery wire.
 - The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ can be resheathed until the resheathing marker has reached the distal marker of the micro catheter (see Figure 2 below).
 - The Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is fully resheathed when the distal marker is retracted completely inside the micro catheter. The system is designed to allow for 2 full cycles of resheathing of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™.

WARNING

Resheathing the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid.

Figure 2. Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ (Resheathing schematic as seen under fluoroscopy, image not to scale).



1. Proximal End of the device
2. Micro Catheter
3. Micro Catheter Distal Marker
4. Resheathing Marker
5. Proximal Bumper
6. Delivery Wire
7. Resheathing Limit
8. Device Detached

16. After the entire Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ is deployed, advance the micro catheter through the device making sure not to dislodge the braid. When the micro catheter tip is distal to the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™, retract the delivery wire into the micro catheter tip.

Caution: If the catheter cannot be advanced through the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™, carefully remove the delivery wire through the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ construct.

17. Carefully inspect the deployed Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ under fluoroscopy to confirm that it is completely apposed to the vessel wall and not kinked. If the device is not fully apposed or is kinked, consider using a balloon catheter, micro catheter, or guide-wire to fully open it.

DISPOSAL: The implant and or delivery system should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional guidelines.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q If excessive friction is experienced during the insertion of delivery system at any time during the delivery of Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™, what should I do?

A Carefully remove the entire system simultaneously (micro catheter and delivery system).

Q Can I retrieve the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ if the distal end of the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ has expanded at an undesirable location?

A Yes. A partially deployed Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ can be resheathed per resheathing instructions, step 15 in the Directions for Use.

Q Can I retrieve a fully deployed Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™?

A Once fully deployed, the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ cannot be removed. A second Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ can be deployed if needed.

Q Can I place a second Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ inside another Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™?

A Yes. A second Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ can be placed inside another Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™. After placing the first Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™, advance the micro catheter over the delivery wire while keeping the delivery core wire across the Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™. Position the micro catheter at the desired location and retrieve the delivery wire. Select a new appropriate Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ and deploy it as normal.

Caution: Placement of multiple Pipeline™ Flex embolization devices with Shield Technology™ may increase the risk of ischemic complications.

Q If there is a difference between the proximal and distal diameter, which Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ diameter do I choose?

A Choose a Pipeline™ Flex embolization device with Shield Technology™ that matches larger (typically proximal) vessel diameter to ensure proper anchoring.

Français

FR

Mode d'emploi

Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™

MISE EN GARDE

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures et techniques percutanées et intravasculaires, en établissement médical, à l'aide d'un équipement de radioscopie approprié.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation appropriée à l'utilisation de ce dispositif. Inspecter soigneusement le conditionnement stérile et le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser de composants déformés ou endommagés.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ne doit pas être utilisé après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas le traiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection chez le patient et peuvent compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

DESCRIPTION

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est composé d'un implant permanent associé à un système de mise en place basé sur un fil guide. L'implant du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est constitué d'un cylindre tressé en maillage composé d'alliages multiples, avec des fils en alliage de platine/tungstène et de cobalt/chrome/nickel. La Figure 1a présente une photographie du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, tandis que la Figure 1b présente la conception de la portion distale du système de mise en place. Les fils entremêlés du dispositif offrent une couverture métallique de la surface de la paroi artérielle d'environ 30%. L'implant est conçu pour être mis en place dans un vaisseau porteur au niveau du collet d'un anévrisme intracrânien. Le diamètre du dispositif déployé ou non contracté mesure 0,25 mm de plus que le diamètre indiqué.

Le Shield™ est un polymère synthétique qui n'est pas obtenu de sources animales ou humaines.

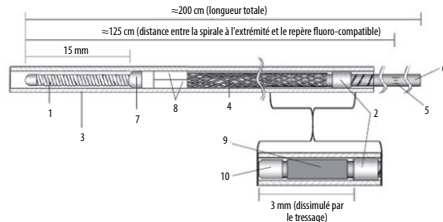
La spirale de tête est composée d'un alliage platine-tungstène, la butée proximale est composée d'un alliage platine-iridium, et les joints de soudure proximaux sont composés d'un alliage étain-argent. Les manchons protecteurs sont conçus pour protéger la portion distale du tressage lorsque l'on fait progresser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dans le microcathéter. La butée proximale et le tampon de regainage permettent à l'utilisateur de faire sortir le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ en le poussant hors du microcathéter, une fois le système de mise en place engagé. Le tampon de regainage permet également à l'utilisateur de faire rentrer le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ de nouveau dans le microcathéter. Le repère de regainage offre à l'utilisateur une visualisation radioscopique de la limite de regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

L'implant du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est monté sur un micro fil guide en acier inoxydable 304 d'environ 200 cm de long, comprimé à l'intérieur de la gaine d'introduction. Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est conçu pour être mis en place uniquement à l'aide d'un microcathéter compatible de 0,69 mm (0,027 pouce) de diamètre intérieur et de 135 cm ou plus de longueur.

Figure 1a : Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™



Figure 1b : Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™



1. Spirale de tête
2. Butée proximale
3. Gaine d'introduction
4. Tressage
5. Marqueur fluoro-sûre
6. Fil de mise en place
7. Repère distal
8. Manchons en PTFE
9. Tampon de regainage
10. Repère de regainage

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est conçu pour l'embolisation endovasculaire des anévrismes cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients n'ayant pas reçu d'agents antiplaquettaires avant la procédure.
- Patients souffrant d'une infection active de nature bactérienne.
- Patients pour qui un traitement antiplaquettaire et/ou une anticoagulation thérapeutique sont contre-indiqués.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ne doit pas être utilisé seul comme thérapie unique pour les cas de ruptures d'anévrisme graves.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- Réaction indésirable aux agents antiplaquettaires/anticoagulants ou au produit de contraste
- Ischémie
- Cécité
- Effet de masse
- Coma
- Déficits neurologiques
- Décès
- Sténose de l'artère porteuse
- Fracture du dispositif
- Perforation
- Déplacement ou perte du dispositif
- Occlusion du perforateur
- Dissection de l'artère porteuse
- Saignement après intervention
- Embolisation distale incluant un territoire précédemment non impliqué
- Rupture ou perforation de l'anévrisme
- Embolie
- Attaque
- Lésion au niveau de l'aine
- Accident vasculaire cérébral
- Mal de tête
- Thromboembolie
- Hémorragie
- Accident ischémique transitoire
- Hématome ou hémorragie au point de ponction
- Vasospasme
- Hydrocéphalie
- Occlusion d'un vaisseau
- Infection
- Perforation vasculaire
- Saignement intracrânien
- Troubles de la vue
- Douleur chronique
- Fistule artérioveneuse
- Pseudoanévrisme

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser chez les patients dont il a été prouvé par angiographie que l'anatomie n'est pas adaptée à un traitement endovasculaire, à cause de troubles comme une sténose ou une tortuosité importante d'un vaisseau intracrânien par exemple.
- Ne pas tenter de repositionner le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ après son déploiement au-delà du repère de regainage.
- La mise en place de plusieurs dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut augmenter le risque de complications ischémiques.
- Administrer le traitement antiplaquettaire et anticoagulant correspondant aux pratiques médicales standard.
- La thrombose d'un anévrisme peut aggraver les symptômes préexistants d'effet de masse, ou en causer l'apparition, et peut nécessiter un traitement médical.
- Ne pas introduire de dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ chez les patients chez qui un stent préexistant est déjà en place dans l'artère porteuse à l'emplacement de l'anévrisme ciblé.
- L'utilisation d'implants dont le diamètre indiqué est supérieur au diamètre du vaisseau porteur peut réduire l'efficacité et entraîner des risques supplémentaires, l'implant étant plus long que prévu à cause d'un raccourcissement cobalt.
- Toute personne souffrant d'une allergie connue aux alliages cobalt-chrome (y compris aux éléments majeurs du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène ou du tungstène) peut faire une réaction allergique à l'implant du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.
- Toute personne souffrant d'une allergie connue à l'étain, à l'argent, à l'acier inoxydable ou aux élastomères de silicone peut faire une réaction allergique au système de mise en place du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

COMPATIBILITÉ

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est conçu pour être mis en place à l'aide d'un microcathéter compatible de 0,69 mm (0,027 pouce) de diamètre intérieur. Le diamètre non contracté du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ mesure 0,25 mm de plus que le diamètre indiqué (sur l'emballage). Ne pas utiliser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ pour les vaisseaux dont le diamètre est supérieur au diamètre indiqué.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est compatible avec les IRM dans certaines conditions. Le dispositif peut être scanné sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins.
- Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de 4,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'évaluation calorimétrique a montré que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ faisait l'objet d'une augmentation de température inférieure à 0,6 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de 4,0 W/kg, pour un balayage IRM de 15 minutes dans un système de scanner IRM 750 GE Signa 20.0 à 3 Tesla.

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut entraîner un défaut d'homogénéité et des artefacts de susceptibilité du champ local, qui peuvent dégrader la qualité de diagnostic des images IRM. En se basant sur un test non clinique du dispositif de 5,0 mm à l'aide de vues standard, dans le pire des cas, l'artefact maximum était inférieur à 4 mm pour une exposition à 3,0 Tesla. L'artefact du champ local du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut réduire la précision de l'angiogramme par IRM dans l'évaluation de la perméabilité luminale d'un vaisseau.

La qualité de l'image obtenue par IRM peut être compromise si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, ou en est relativement proche. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour s'adapter à la présence de l'implant métallique.

MODE D'EMPLOI

1. Au moyen d'une technique radiographique standard d'intervention, placer l'extrémité du microcathéter au moins 20 mm après la bordure distale de l'anévrisme. Avant d'insérer le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, rétracter délicatement le microcathéter afin de réduire le mou qui aurait pu s'y créer.

Remarque : il est recommandé d'injecter du sérum physiologique hépariné en continu au goutte-à-goutte pour rincer le microcathéter lors de l'utilisation du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

2. Choisir un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dont le diamètre indiqué est proche du diamètre du vaisseau cible.
 - Sélectionner une taille appropriée pour le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, afin que son diamètre une fois entièrement déployé corresponde à celui du plus gros vaisseau cible. Une mauvaise taille de dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut entraîner une mauvaise mise en place, une ouverture incomplète ou une migration du dispositif.
 - Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ se raccourcit considérablement (50-60 %) lors de son déploiement. Prendre en compte le raccourcissement du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ avant de le déployer.
3. Choisir un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dont la longueur indiquée est au moins 6 mm supérieure à celle du collet de l'anévrisme.
4. Retirer le manchon d'emballage de sa pochette et tirer sur l'extrémité distale de la gaine d'introduction grâce à la pince bleue présente sur le manchon d'emballage.
5. Retirer soigneusement le système du manchon d'emballage jusqu'à ce que le fil de mise en place soit visible.
6. Insérer partiellement la gaine d'introduction dans la valve hémostatique tournante de l'embase du cathéter, puis fermer la valve. Confirmer le retour du sérum physiologique de rinçage à l'extrémité proximale de la gaine d'introduction avant de faire progresser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dans le microcathéter.
7. Faire progresser la gaine d'introduction dans la valve hémostatique tournante. Confirmer de manière visuelle que l'extrémité de la gaine est fermement calée dans l'embase du microcathéter.
8. Fixer la gaine d'introduction à l'embase en verrouillant fermement la valve hémostatique tournante.
9. Faire progresser l'extrémité proximale du fil de mise en place jusqu'à ce qu'il soit aligné avec l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
10. Retirer la gaine d'introduction.

Remarque : le fil de mise en place présente un repère fluoro-compatible à 125 cm maximum de l'extrémité distale.

Mise en garde : le repère fluoro-compatible n'est compatible qu'avec les microcathéters d'une longueur minimum de 135 cm.

11. Faire progresser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dans le microcathéter, en poussant le fil de mise en place jusqu'à ce que l'extrémité de ce dernier soit alignée avec l'extrémité du microcathéter.

Mise en garde : en cas de forte résistance ou de friction excessive lors de la mise en place du dispositif, arrêter l'opération et identifier la cause de cette résistance. Retirer le dispositif et le microcathéter simultanément. La poursuite de la progression du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ en cas de résistance peut endommager le dispositif ou provoquer des blessures chez le patient.

Mise en garde : la présence d'autres stents endovasculaires à demeure peut interférer avec le déploiement correct et le fonctionnement approprié du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

12. Une fois l'extrémité du système de mise en place alignée avec celle du microcathéter, vérifier que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est bien à l'emplacement souhaité. L'extrémité distale du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ doit être située au minimum 3 mm après la bordure distale de l'anévrisme.
13. Commencer la mise en place du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, en faisant sortir le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ du microcathéter et en poussant le fil de mise en place simultanément.

AVERTISSEMENT

Le fait de pousser le fil de mise en place sans retirer le microcathéter au même moment provoquera le déplacement en direction distale de l'extrémité ouverte du tressage dans le vaisseau. Cela peut endommager le tressage ou le vaisseau.

14. Une fois l'extrémité distale du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ déployée avec succès, procéder au déploiement du reste du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ en poussant le fil de mise en place et/ou en retirant le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex du cathéter avec Shield Technology™. Le regainage et/ou le fait de manipuler le microcathéter, en verrouillant le fil de mise en place et en les déplaçant conjointement comme un système solidaire, peut faciliter l'expansion du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

Mise en garde : surveiller soigneusement la spirale de tête sous radioscopie lors du déploiement du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

Mise en garde : si le fil de mise en place ne peut être rétracté à l'intérieur du microcathéter, retirer soigneusement le fil de mise en place et le microcathéter simultanément.

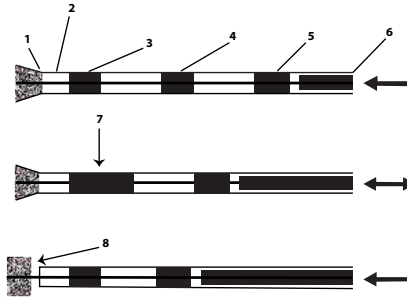
15. Instructions de regainage : lors du déploiement du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, le regainage peut être effectué en faisant progresser le microcathéter tout en tirant sur le fil de mise en place.

- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut être remis dans le microcathéter jusqu'à ce que le repère de regainage soit aligné avec le repère distal du microcathéter (voir la Figure 2 ci-dessous).
- Le regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ est complet une fois que le repère distal est entièrement rentré à l'intérieur du microcathéter. Le système est conçu pour permettre d'effectuer deux cycles complets de regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.

AVERTISSEMENT

Le fait d'effectuer plus de 2 cycles complets de regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut endommager l'extrémité distale ou proximale du tressage.

Figure 2. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ (Schéma de l'opération de regainage telle que vue sous radioscopie. L'image n'est pas à l'échelle).



- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 1. Extrémité proximale du dispositif | 5. Butée proximale |
| 2. Microcathéter | 6. Fil de mise en place |
| 3. Repère distal du microcathéter | 7. Limite de regainage |
| 4. Repère de regainage | 8. Dispositif détaché |
16. Une fois le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ entièrement déployé, faire progresser le microcathéter dans le dispositif en faisant bien attention à ne pas faire bouger le tressage. Lorsque l'extrémité du microcathéter se trouve en position distale par rapport au dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, faire rentrer le fil de mise en place dans l'extrémité du microcathéter.

Mise en garde : si le cathéter ne peut pas progresser vis-à-vis du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, retirer soigneusement le fil de mise en place par le biais de l'assemblage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™.
 17. Inspecter avec soin le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ déployé sous radioscopie afin de confirmer qu'il est bien accolé à la paroi du vaisseau et qu'il n'est pas déformé. Si le dispositif n'est pas complètement accolé ou s'il est déformé, envisager l'utilisation d'un cathéter à ballonnet, d'un microcathéter ou d'un fil guide pour le déployer dans sa totalité.

MISE AU REBUT : l'implant et/ou le système de mise en place doivent être jetés ou renvoyés au fabricant conformément aux procédures de l'établissement.

QUESTIONS-RÉPONSES

Q Que dois-je faire si je rencontre un cas de friction excessive lors de l'insertion du système de mise en place au cours de l'introduction du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ?

R Retirer soigneusement la totalité du système simultanément (microcathéter et système de mise en place).

Q Puis-je récupérer le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ si son extrémité distale s'est déployée à un emplacement non souhaitable ?

R Oui. Un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ partiellement déployé peut être remis dans le microcathéter conformément aux instructions de regainage (étape 15 du Mode d'emploi).

Q Puis-je récupérer un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ complètement déployé ?

R Une fois complètement déployé, le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ne peut pas être retiré. Un deuxième dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut être déployé si nécessaire.

Q Puis-je placer un deuxième dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ à l'intérieur d'un autre dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ ?

R Oui. Un deuxième dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut être placé à l'intérieur d'un autre dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™. Après la mise en place du premier dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™, faire progresser le microcathéter sur le fil de mise en place tout en maintenant le fil principal sur le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™. Positionner le microcathéter à l'emplacement souhaité et récupérer le fil de mise en place. Sélectionner un nouveau dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ approprié, et le déployer normalement.

Mise en garde : La mise en place de plusieurs dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ peut augmenter le risque de complications ischémiques.

Q Si le diamètre proximal est différent du diamètre distal, quel diamètre de dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dois-je choisir ?

R Choisir un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ dont le diamètre correspond au plus gros diamètre (habituellement le diamètre proximal) du vaisseau afin de s'assurer que le dispositif se fixe correctement.

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Pipeline™ Flex Embolieinstrument mit Shield Technology™

ACHTUNG

- Dieses Gerät darf nur von einem Arzt verwendet werden, der in perkutanen, intravasculären Techniken und Verfahren an medizinischen Einrichtungen mit den passenden Fluoroskopiegeräten geschult sind.
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ darf nur von Ärzten verwendet werden, die angemessene Schulung für dieses Gerät erhalten haben.
- Die sterile Verpackung und das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ vor dem Gebrauch genau untersuchen, um zu gewährleisten, dass während des Transports keine Schäden verursacht wurden. Geknickte bzw. beschädigte Komponenten nicht verwenden.
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Ablaufdatum verwenden.
- Bitte nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion.

BESCHREIBUNG

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ besteht aus einem permanenten Implantat und einem Zuführungssystem mit Führungsdraht. Das Embolieinstrumentimplantat Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist ein geflochtener Meshzylinder aus mehreren Legierungen mit Drähten aus Platin/Wolfram und Kobalt-Chrom-Nickel. Ein Foto des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist in Abbildung 1a und das Design des distalen Zuführungssystems in Abbildung 1b dargestellt. Die geflochtenen Drähte des Instruments bieten etwa 30 % Metallabdeckung des Oberflächenbereichs der Arterienwand. Das Implantat ist für die Platzierung in einem Stammgefäß über den Hals eines intrakraniellen Aneurysmas (IA) vorgesehen. Der erweiterte bzw. ungehemmte Durchmesser ist 0,25 mm größer als der angegebene Durchmesser.

Shield Technology™ ist ein synthetisches Polymer und wird nicht aus tierischen oder menschlichen Quellen gewonnen.

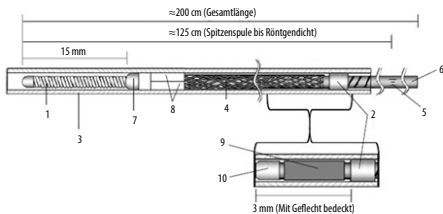
Die Spitzenspule besteht aus Platin-Wolfram-Legierung, die proximale Stoßleiste aus Platin-Iridium-Legierung und die Spitze, distale und proximale Lötverbindungen bestehen aus Zinn-Silber-Lot. Die Schutzmanschetten sind für den Schutz des distalen Teils des Gewebes vorgesehen, während das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ durch den Mikrokatheter vorgeschoben wird. Die proximale Stoßleiste und Wiederanbringungskissen erlauben dem Benutzer, das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ aus dem Mikrokatheter zu ziehen, wenn das Zuführungssystem vorgeschoben wird. Das Wiederanbringungskissen erlaubt dem Anwender auch, das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zurück in den Mikrokatheter anzubringen. Die Wiederanbringungsmarkierung gibt dem Anwender fluoroskopische Visualisierung für die Begrenzung der Wiederanbringung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™.

Das Embolieinstrumentimplantat Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist auf einem 304 Edelstahl-Mikroführungsdraht befestigt, der etwa 200 cm lang und in einer Einführungshülse komprimiert ist. Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist ausschließlich für die Zuführung durch einen kompatiblen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,69 mm (0,027 Zoll) und einer Länge von mindestens 135 cm vorgesehen.

Abbildung 1a: Das Pipeline™ Flex Embolieinstrument mit Shield Technology™



Abbildung 1b: Das Pipeline™ Flex Embolieinstrument mit Shield Technology™



1. Spitzenspule
2. Proximale Stoßleiste
3. Einführungshülse
4. Geflecht
5. Röntgendichter Marker
6. Führungsdraht
7. Distale Markierung
8. PTFE-Hülsen
9. Wiederanbringungskissen
10. Wiederanbringungs-markierung

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist für die endovaskuläre Embolisierung von zerebralen Aneurysmen vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Patienten, die vor dem Verfahren keine Thrombozytenhemmer erhalten haben.
- Patienten mit aktiver Bakterieninfektion.
- Patienten, bei denen Antikoagulationstherapie oder Thrombozytenaggregationshemmer kontraindiziert sind.
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ sollte nicht allein als alleinige Therapie für akute rupturierte Aneurysmen verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den Komplikationen gehören u. a.:

- Nebenwirkung auf Thrombozytenaggregationshemmer oder Kontrastmittel
- Ischämie
- Blindheit
- Masseeffekt
- Koma
- Neurologische Defizite
- Tod
- Stenose der Stammarterie
- Gerätebruch
- Perforation
- Geräterotation oder -fehlplatzierung
- Perforatorokklusion
- Dissektion der Stammarterie
- Postprozedurale Blutung
- Distale Embolisierung einschließlich zuvor nicht betroffenen Regionen
- Rupturierter oder perforierter Aneurismus
- Embolie
- Anfall
- Leistenerletzung
- Schlaganfall
- Kopfschmerzen
- Thromboembolie
- Hämorrhagie
- Transienter ischämischer Anfall (TIA)
- Hämatom oder Hämorrhagie an der Punktionsstelle
- Vasospasmus
- Hydrocephalus
- Gefäßokklusion
- Infektion
- Gefäßperforation
- Intrazerebrale Blutung
- Sehbehinderung
- Chronische Schmerzen
- Arteriovenöse Fistel
- Pseudoaneurysma

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht bei Patienten verwenden, bei denen die Angiographie eine Anatomie offenbart, die aufgrund von Bedingungen wie schwerer intrakranieller Gefäßtorsion oder Stenose nicht für endovaskuläre Behandlungen geeignet ist.
- Nicht versuchen, das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nach dem Einsetzen jenseits der Wiederanbringungsmarkierung umzuplatzieren.
- Die Platzierung mehrerer Embolieinstrumente Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann das Risiko ischämischer Komplikationen erhöhen.
- Es sollte eine geeignete Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulationsmitteln gemäß medizinischer Standardpraxis durchgeführt werden.
- Ein Thrombosenaneurysma kann bereits bestehende Symptome von Masseffekt verstärken oder neue verursachen und eine medizinische Therapie erforderlich machen.
- Platzieren Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nicht in Patienten, bei denen ein bereits vorhandener Stent sich in der Stammarterie an der Zielposition des Aneurysmas befindet.
- Die Verwendung von Implantaten mit einem ausgewiesenen Durchmesser von mehr als dem Durchmesser des Stammgefäßes kann zu geringerer Effektivität und zusätzlichen Sicherheitsrisiken aufgrund von unvollständiger Verkürzung und damit zu einem länger als erwarteten Implantat führen.
- Personen mit einer bekannten Allergie gegen Kobalt-Chrom-Legierung (einschließlich wichtiger Elemente von Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän oder Wolfram) können eine allergische Reaktion auf das Embolieinstrumentimplantat Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ erfahren.
- Personen mit einer bekannten Allergie auf Silber, Edelstahl oder Silikonelastomere können eine allergische Reaktion gegen das Zuführungssystem des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ erfahren.

KOMPATIBILITÄT

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist für die Zuführung durch einen kompatiblen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,69 mm (0,027 Zoll) vorgesehen. Der unbeschränkte Durchmesser des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist 0,25 mm größer als der angegebene Durchmesser (auf der Verpackung). Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nicht bei Gefäßdurchmessern verwenden, die größer sind als der angegebene Durchmesser.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ MR-sicher (MR Conditional) ist. Es kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger.
- Räumliches gradientes Magnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger.
- Max. durchschnittliche spezifische Absorptionsrate für den Gesamtkörper (SAR) von 4,0 W/kg für 15 Minuten Scannen.

Bei nicht klinischen Tests erzeugte das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ eine Temperaturerhöhung von weniger als 0,6 °C, wenn es 15 Minuten lang einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg beim Scannen in einem 3-Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR-Scanner ausgesetzt wurde.

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann lokale Feldinhomogenität und Suszeptibilitätsartefakte erzeugen, die die Diagnosequalität von MRT-Bildern senken. Basierend auf den nicht klinischen Tests des Instruments mit 5,0 mm Durchmesser und Standardansichten, war das maximale Artefakt im schlimmsten Fall < 4 mm bei 3,0 Tesla. Ein lokales Feldartefakt aus dem Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann die Genauigkeit des MR-Angiogramms bei der Beurteilung der Gefäßlumendurchlässigkeit senken.

Die Bildgebungsqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Bereich an der gleichen Stelle oder in der Nähe des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ befindet. Aus diesem Grund ist es eventuell notwendig, die MR-Bildgebungsparameter für die Anwesenheit dieser Metallimplantate zu optimieren.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Platzieren Sie mithilfe der üblichen Röntgeninterventionstechnik die Mikrokatheterspitze mindestens 20 mm hinter den distalen Rand des Aneurysmas. Ziehen Sie den Mikrokatheter vorsichtig heraus, um den Schlupf des Mikrokatheters vor dem Einführen des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zu verringern.

Hinweis: Es sollte ein Tropf mit heparinierter Kochsalzlösung verwendet werden, um den Mikrokatheter während der Verwendung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ fortlaufend zu spülen.

2. Wählen Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ mit dem angegebenen Durchmesser, der dem Durchmesser des Zielgefäßes am nächsten kommt.

- Wählen Sie ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ der passenden Größe, so dass der vollständig erweiterte Durchmesser dem des größten Zielgefäßes entspricht. Ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ der falschen Größe kann zu einer unzureichenden Geräteplatzierung, unvollständiger Öffnung oder Migration führen. Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ wird während des Einsetzens erheblich (50 - 60 %) verkürzt. Beachten Sie diese Verkürzung des Geräts, wenn Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ einsetzen.

3. Wählen Sie ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ mit einer angegebenen Länge, die mindestens 6 mm länger als der Aneurysmenhals ist.
4. Entfernen Sie die Verpackungsschleife aus der Tasche und ziehen Sie das distale Ende der Einführungshülse aus dem blauen Clip auf der Verpackungsschleife.
5. Ziehen Sie das System vorsichtig aus der Verpackungsschleife, bis der Zuführungsdraht offen liegt.
6. Die Einführungshülse teilweise in das hämostatische Drehventil am Katheteransatz einführen und das hämostatische Drehventil schließen. Rückspülen der heparinisierten Kochsalzlösung am proximalen Ende der Einführungshülse prüfen, bevor das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ in den Mikrokatheter vorgeschoben wird.
7. Die Einführungshülse in das hämostatische Drehventil vorschieben; optisch sicherstellen, dass die Spitze der Schleuse tief im Ansatz des Mikrokatheters sitzt.
8. Einführungshülse im Ansatz sichern, indem das hämostatische Drehventil fest geschlossen wird.
9. Das proximale Ende des Zuführungsdrahts vorschieben, bis es am proximalen Ende der Einführungshülse ausgerichtet ist.
10. Einführungshülse entfernen.

Hinweis: Der Zuführungsdraht hat eine röntgendichte Markierung nicht weiter als 125 cm vom distalen Ende.

Vorsicht: Die röntgendichte Markierung ist nur mit Mikrokathetern mit einer Mindestlänge von 135 cm kompatibel.

11. Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ in den Mikrokatheter vorschieben, indem der Zuführungsdraht gedrückt wird, bis die Spitze des Zuführungsdrahts an der Spitze des Mikrokatheters ausgerichtet ist.

Vorsicht: Wenn hohe Kräfte oder übermäßige Reibung bei der Zuführung auftreten, die Zuführung des Instruments unterbrechen und die Ursache für den Widerstand identifizieren, das Instrument und den Mikrokatheter gleichzeitig entfernen. Das Verschieben des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ gegen Widerstand kann zu Beschädigungen oder Patientenverletzungen führen.

Vorsicht: Das Vorhandensein anderer verweilender endovaskulärer Stents kann die korrekte Zuführung und Funktion des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ Flex behindern.

12. Sobald die Spitze des Zuführungssystems und des Mikrokatheters ausgerichtet sind, sicherstellen, dass das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ sich an der gewünschten Position befindet. Das distale Ende des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ sollte mindestens 3 mm hinter dem distalen Rand des Aneurysmas platziert werden.

13. Beginnen Sie mit der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™, indem Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ aus der Hülse entfernen und gleichzeitig den Zuführungsdraht drücken.

WARNUNG

Wird der Zuführungsdraht gedrückt, ohne den Mikrokatheter gleichzeitig zurückzuziehen, wird das offene Ende des Geflechts distal in das Gefäß geschoben. Das kann zu Beschädigungen von Geflecht oder Gefäß führen.

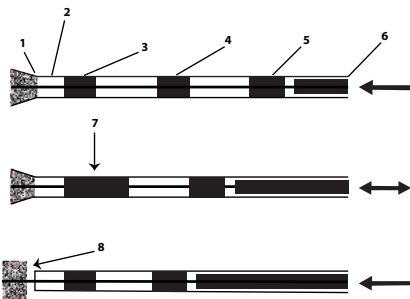
14. Nachdem das distale Ende des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ erfolgreich erweitert wurde, den Rest des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zuführen, indem der Zuführungsdraht gedrückt und/oder das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ aus der Hülse entfernt wird. Wiederanbringung und/oder Manipulation des Mikrokatheters durch Verschieben des Zuführungsdrahts und Bewegen von beiden als System kann zu einer Erweiterung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ führen. **Vorsicht:** Mithilfe von Röntgendurchleuchtung sorgfältig die Spitzenspule während der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ beobachten. **Vorsicht:** Kann der Zuführungsdraht nicht aus dem Mikrokatheter herausgezogen werden, den Zuführungsdraht und den Mikrokatheter gleichzeitig vorsichtig entfernen.
15. Anweisung zur Wiederanbringung: Während der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann eine Wiederanbringung durchgeführt werden, indem der Mikrokatheter vorgeschoben wird, während am Zuführungsdraht gezogen wird.

- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann wiedergebracht werden, bis die Wiederanbringungsmarkierung die distale Markierung des Mikrokatheters erreicht hat (siehe Abbildung 2 unten).
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ ist vollständig wiedergebracht, wenn die distale Markierung vollständig in den Mikrokatheter zurückgezogen ist. Das System ist darauf ausgelegt, 2 vollständige Wiederanbringungszyklen des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zu ermöglichen.

WARNUNG

Wird das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ mehr als 2 vollständige Zyklen wiedergebracht, kann dies Beschädigungen am distalen oder proximalen Ende des Geflechts verursachen.

Abbildung 2. Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ (Wiederanbringungsschema wie unter Röntgendurchleuchtung, Bild nicht maßstabsgetreu).



- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Proximales Ende des Instruments | 5. Proximale Stoßleiste |
| 2. Mikrokatheter | 6. Zuführdraht |
| 3. Distale Markierung des Mikrokatheters | 7. Wiederanbringungsgrenze |
| 4. Wiederanbringungsmarkierung | 8. Gerät abgetrennt |

16. Nachdem das gesamte Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zugeführt wurde, den Mikrokatheter durch das Instrument vorschieben und sicherstellen, dass das Geflecht sich nicht trennt. Wenn die Spitze des Mikrokatheters sich distal zum Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ befindet, den Zuführdraht in die Spitze des Mikrokatheters zurückziehen.

Vorsicht: Kann der Katheter nicht durch das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ vorgeschoben werden, den Zuführdraht vorsichtig durch das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ entfernen.

17. Das zugeführte Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ unter Röntgendurchleuchtung sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass es vollständig an der Gefäßwand anliegt und nicht geknickt ist. Ist das Instrument nicht vollständig anliegend oder geknickt, sollte ein Ballonkatheter, Mikrokatheter oder Führungsdraht verwendet werden, um es vollständig zu öffnen.

ENTSORGUNG: Das Implantat und/oder Zuführsystem kann gemäß Krankenhausrichtlinien entsorgt oder zum Hersteller zurückgeschickt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

F Was muss ich tun, wenn es während der Einführung des Zuführsystems zu irgendeinem Zeitpunkt der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zu übermäßiger Reibung kommt?

A Entfernen Sie das gesamte System vorsichtig (Mikrokatheter und Zuführsystem).

F Kann ich das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ entfernen, wenn das distale Ende des Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ sich an einer unerwünschten Position erweitert hat?

A Ja. Ein teilweise zugeführtes Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann gemäß der Anweisungen zur Wiederanbringung in Schritt 15 der Gebrauchsanweisung wieder angebracht werden.

F Kann ich ein vollständig zugeführtes Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ wieder entfernen?

A Sobald das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ vollständig zugeführt wurde, kann es nicht mehr entfernt werden. Es kann ein zweites Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ nach Bedarf zugeführt werden.

F Kann ich ein zweites Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ innerhalb eines anderen Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zuführen?

A Ja. Ein zweites Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann innerhalb eines anderen Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ platziert werden. Nach der Platzierung des ersten Embolieinstruments Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ wird der Mikrokatheter über den Zuführdraht vorgeschoben, während der Zuführkerndraht über das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ gehalten wird. Platzieren

Sie den Mikrokatheter an der gewünschten Position und ziehen Sie den Führungsdraht zurück. Wählen Sie ein neues, passendes Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ und führen Sie es normal zu.

Vorsicht: Die Platzierung mehrerer Embolieinstrumente Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ kann das Risiko ischämischer Komplikationen erhöhen.

F Wenn es einen Unterschied zwischen dem proximalen und distalen Durchmesser gibt, welches Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ wähle ich dann?

A Wählen Sie ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit Shield Technology™, das dem größeren (normalerweise proximalen) Gefäßdurchmesser entspricht, um eine passende Verankerung zu gewährleisten.

Italiano

IT

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™

ATTENZIONE

- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da medici esperti nelle tecniche e nelle procedure percutanee ed endovascolari in strutture sanitarie dotate di apposite apparecchiature fluoroscopiche.
- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ deve essere usato da medici specializzati nell'utilizzo di questo dispositivo.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione. Non utilizzare componenti piegati o danneggiati.
- Utilizzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Non ritrattare o risterilizzare. Il trattamento ripetuto e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione per il paziente e possono compromettere il funzionamento del dispositivo.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è costituito da un impianto permanente e da un sistema di rilascio dotato di guida. L'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è un cilindro costituito da una maglia di fili intrecciati in una multilegga di platino/tungsteno e cobalto-cromo-nichel. Una fotografia del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è riportata nella Figura 1a e la struttura del sistema di rilascio distale è illustrata nella Figura 1b. I fili intrecciati del dispositivo forniscono circa il 30% di copertura metallica della superficie della parete arteriosa. L'impianto è progettato per il posizionamento in un vaso principale sul collo di un aneurisma intracranico (AI). Il diametro espanso o non chiuso è di 0,25 mm maggiore del diametro indicato sull'etichetta della confezione.

Shield Technology™ è un trattamento della superficie a base di un polimero sintetico di provenienza non animale, né umana.

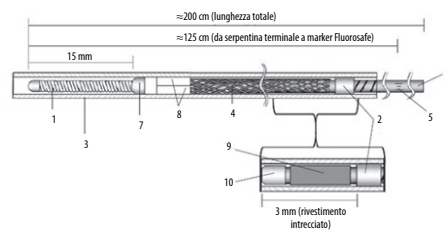
La serpentina terminale è in lega di platino-tungsteno, il paraurti prossimale è in lega di platino-iridio, mentre la punta e i giunti saldati distale e prossimale sono composti di stagno-argento. I manicotti protettivi sono progettati per proteggere la parte distale della treccia mentre il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ viene fatto avanzare attraverso il microcatetere. Il paraurti prossimale e il cuscinetto di ringuainamento consentono all'operatore di spingere il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ e di farlo fuoriuscire dal microcatetere quando si fa avanzare il sistema di rilascio. Il cuscinetto di ringuainamento consente, inoltre, all'operatore di ringuainare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ all'interno del microcatetere. Il marker di ringuainamento fornisce all'operatore la visualizzazione fluoroscopica del limite di ringuainamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

L'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ viene montato su una microguida in acciaio inox 304 di circa 200 cm di lunghezza e compresso all'interno di una guaina di introduzione. Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è progettato per essere rilasciato solo attraverso un microcatetere compatibile con un diametro interno di 0,69 mm (0,027 poll.) e di almeno 135 cm di lunghezza.

Figura 1a - Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™



Figura 1b - Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™



- | | | |
|---------------------------|----------------------|---------------------------------|
| 1. Serpentina terminale | 5. Marker Fluorosafe | 9. Cuscinetto di ringuainamento |
| 2. Paraurti prossimale | 6. Spingitore | 10. Marker di ringuainamento |
| 3. Guaina di introduzione | 7. Marker distale | |
| 4. Treccia | 8. Manicotti in PTFE | |

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è indicato per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi cerebrali.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che non hanno ricevuto agenti antiplastrici prima della procedura.
- Presenza di infezione batterica in atto.
- Pazienti che presentano controindicazioni per quanto riguarda la terapia antiplastrica e/o anticoagulante.
- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ non deve essere usato da solo come unica terapia per la rottura di aneurismi acuti.

POSSIBILI COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze vi sono quelle riportate di seguito.

- Reazione avversa agli agenti antiplastrici/anticoagulanti o al mezzo di contrasto
- Ischemia
- Cecità
- Effetto massa
- Coma
- Danni neurologici
- Morte
- Stenosi dell'arteria principale
- Rottura del dispositivo
- Perforazione
- Migrazione o spostamento del dispositivo
- Occlusione del perforatore
- Dissezione dell'arteria principale
- Emorragia post-procedurale
- Embolizzazione distale che interessi un territorio non in precedenza compromesso
- Rottura o perforazione di un aneurisma
- Embolia
- Crisi epilettiche
- Lesione inguinale
- Ictus
- Mal di testa
- Tromboembolia
- Emorragia
- Attacco ischemico transitorio
- Formazione di ematoma o emorragia presso il sito di iniezione
- Vasospasmo
- Idrocefalo
- Occlusione del vaso
- Infezione
- Perforazione del vaso
- Emorragia intracerebrale
- Difficoltà visive
- Dolore cronico
- Fistola arterovenosa
- Pseudoaneurisma

PRECAUZIONI

- Non usare in pazienti nei quali l'angiografia dimostra che l'anatomia non è appropriata per il trattamento endovascolare, a causa di condizioni quali severa tortuosità del vaso intracranico o stenosi.
- Non tentare di riposizionare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ successivamente al rilascio dopo il marker di ringuainamento.
- Il posizionamento di più dispositivi di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può aumentare il rischio di complicanze ischemiche.
- Somministrare la terapia antiplastrica e anticoagulante appropriata in accordo con la pratica medica standard.
- Un aneurisma trombizzato può aggravare i sintomi di effetto massa preesistenti o causarne di nuovi e può richiedere una terapia medica.
- Non posizionare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ in pazienti nei quali sia presente uno stent preesistente nell'arteria principale nella posizione dell'aneurisma da trattare.
- L'uso di impianti con un diametro indicato sull'etichetta della confezione maggiore del diametro del vaso principale può comportare una riduzione dell'efficacia e ulteriori rischi per la sicurezza, a causa di un accorciamento incompleto che determina una lunghezza dell'impianto superiore a quella prevista.
- I pazienti con allergia nota alla lega di cobalto/cromo (inclusi i principali elementi di cobalto, cromo, nichel, molibdeno o tungsteno) possono manifestare una reazione allergica all'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
- I pazienti con allergia nota a stagno, argento, acciaio inox o elastomero silconico possono manifestare una reazione allergica al sistema di rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

COMPATIBILITÀ

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è progettato per essere rilasciato attraverso un microcatetere compatibile con un diametro interno di 0,69 mm (0,027 poll.). Il diametro del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ non chiuso è di 0,25 mm maggiore del diametro indicato sull'etichetta della confezione. Non usare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ in vasi di diametro superiore a quelli indicati sull'etichetta della confezione.

RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è a compatibilità RM condizionata. La RM può essere eseguita in modo sicuro in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla;
- gradiente spaziale del campo di 720 Gauss/cm o inferiore;
- massimo rateo di assorbimento specifico medio per il corpo intero di 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,6 °C a un rateo massimo di assorbimento specifico medio (SAR) per il corpo intero di 4,0 W/kg valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in un sistema da 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0.

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può creare disomogeneità di campo locale e artefatti di suscettibilità in grado di alterare la qualità diagnostica delle immagini di RM. In base a test non clinici del dispositivo da 5,0 mm con viste standard, nel peggiore dei casi l'artefatto massimo è stato < 4 mm con una scansione effettuata a 3,0 Tesla. L'artefatto di campo locale causato dal dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può ridurre la precisione dell'angiogramma di RM nella valutazione della pervietà del lume del vaso.

La qualità delle immagini di RM può risultare compromessa se la regione è esattamente sovrapposibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Quindi, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di acquisizione delle immagini di RM per compensare la presenza di questo impianto metallico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica radiografica interventistica standard, inserire la punta del microcatetere di almeno 20 mm oltre il bordo distale dell'aneurisma. Ritirare con delicatezza il microcatetere per ridurre il lasso nel microcatetere prima di inserire il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Nota: si raccomanda di utilizzare una flebo di soluzione fisiologica eparinata per irrigare continuamente il microcatetere durante l'utilizzo del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

2. Scegliere un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con un diametro indicato sulla confezione quanto più vicino al diametro del vaso da trattare.
 - Selezionare un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ di dimensioni adeguate in modo tale che il diametro completamente espanso sia equivalente a quello del vaso più grande da trattare. Un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ di dimensioni inadeguate può determinare il posizionamento inadeguato, un'apertura incompleta o la migrazione del dispositivo.
 - Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ si accorcia sostanzialmente (del 50-60%) durante il rilascio. Tenerne conto dell'accorciamento del dispositivo quando si rilascia il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
3. Scegliere un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con una lunghezza indicata sulla confezione che sia di almeno 6 mm superiore al collo dell'aneurisma.
4. Estrarre l'involucro di imballaggio dal sacchetto e tirare l'estremità distale della guaina di introduzione dalla clip blu presente sull'involucro di imballaggio.
5. Estrarre con attenzione il sistema dall'involucro di imballaggio finché lo spingitore è esposto.
6. Inserire parzialmente la guaina di introduzione nella valvola emostatica rotante (RHV) all'attacco del catetere e chiudere la valvola emostatica rotante. Confermare il reflusso della soluzione fisiologica eparinata all'estremità prossimale della guaina di introduzione prima di far avanzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ all'interno del microcatetere.
7. Fare avanzare la guaina di introduzione nella valvola emostatica rotante e confermare visivamente che la guaina sia saldamente insediata nell'attacco del microcatetere.
8. Fissare la guaina di introduzione nell'attacco bloccando saldamente la valvola emostatica rotante.
9. Far avanzare l'estremità prossimale dello spingitore finché si allinea all'estremità prossimale della guaina di introduzione.
10. Rimuovere la guaina di introduzione.

Nota: lo spingitore è dotato di un marker Fluorosafe situato a non più di 125 cm dall'estremità distale.

Attenzione: il marker Fluorosafe è compatibile solo con microcateteri che presentano una lunghezza minima di 135 cm.

11. Far avanzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ nel microcatetere spingendo lo spingitore finché la punta dello spingitore si allinea alla punta del microcatetere.
 - Attenzione:** se si avverte eccessiva resistenza o attrito durante il rilascio del dispositivo, sospendere la manovra e identificare la causa della resistenza, rimuovere il dispositivo e il microcatetere simultaneamente. Forzare l'avanzamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ quando si avverte resistenza, può danneggiarlo o causare lesioni al paziente.
 - Attenzione:** la presenza di altri stent endovascolari permanenti può compromettere il corretto rilascio e interferire con il funzionamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
12. Quando la punta del sistema di rilascio e il microcatetere sono allineati, verificare che il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ sia nella posizione desiderata. L'estremità distale del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ deve trovarsi ad almeno 3 mm dall'estremità distale dell'aneurisma.
13. Iniziare il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ eseguendo lo sguainamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ e spingendo nello stesso tempo lo spingitore.

AVVERTENZA

Se si spinge lo spingitore senza ritrarre nello stesso tempo il microcatetere, la treccia con l'estremità aperta si sposta in direzione distale nel vaso. Ciò può danneggiare la treccia o il vaso.

14. Una volta ottenuta l'espansione dell'estremità distale del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, rilasciare il resto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ spingendo lo spingitore e/o sguainando il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Il ringuainamento e/o la manipolazione del micro catetere, bloccando lo spingitore e spostando entrambi all'unisono, possono facilitare l'espansione del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Attenzione: in fluoroscopia, monitorare con attenzione la spirulina terminale durante il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

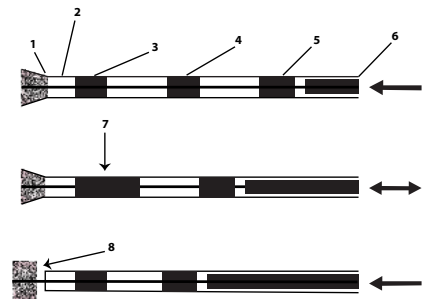
Attenzione: se non è possibile ritrarre lo spingitore nel microcatetere, estrarre con attenzione simultaneamente lo spingitore e il microcatetere.

15. Istruzioni per il ringuainamento: durante il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è possibile eseguire il ringuainamento facendo avanzare il microcatetere e tirando nel contempo lo spingitore.
 - Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può essere ringuainato finché il marker di ringuainamento raggiunge il marker distale del microcatetere (vedere la Figura 2 in basso).
 - Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ è completamente ringuainato quando il marker distale è del tutto reintrodotto all'interno del microcatetere. Il sistema è progettato per consentire due cicli completi di ringuainamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

AVVERTENZA

Il ringuainamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ per più di 2 cicli completi può causare danni all'estremità distale o prossimale della treccia.

Figura 2. Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ (schema del ringuainamento osservato in fluoroscopia, immagine non in scala).



1. Estremità prossimale del dispositivo
 2. Microcatetere
 3. Marker distale del microcatetere
 4. Marker di ringuainamento
 5. Paraurti prossimale
 6. Spingitore
 7. Limite del ringuainamento
 8. Dispositivo staccato
16. Dopo il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, far avanzare il microcatetere attraverso il dispositivo prestando attenzione a non spostare la treccia. Quando la punta del microcatetere è in posizione distale rispetto al dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, retrarre lo spingitore nella punta del microcatetere.
 - Attenzione:** se non è possibile far avanzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, estrarre con attenzione lo spingitore attraverso la struttura del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
 17. Controllare con attenzione in fluoroscopia il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ rilasciato, per confermare che sia completamente apposto alla parete del vaso e non sia attorcigliato. Se il dispositivo non è completamente appoggiato o è attorcigliato, considerare di utilizzare un catetere a palloncino, un microcatetere o un filo guida per aprirlo del tutto.
 - SMALTIMENTO:** l'impianto e/o il sistema di rilascio deve essere smaltito o restituito al produttore secondo le linee guida della struttura sanitaria.

DOMANDE E RISPOSTE

D Che cosa si deve fare se si avverte un attrito eccessivo durante l'inserimento del sistema di rilascio in qualsiasi momento durante l'inserimento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™?

R Estrarre con attenzione l'intero sistema simultaneamente (microcatetere e sistema di rilascio).

D È possibile recuperare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ se l'estremità distale del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ si è espansa in una posizione indesiderata?

R Sì. Un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ rilasciato solo parzialmente può essere ringuainato secondo le apposite istruzioni, punto 15 delle Istruzioni per l'uso.

D È possibile recuperare un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ completamente inserito?

R Una volta inserito, il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ non può essere estratto. All'occorrenza, è possibile rilasciare un secondo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

D È possibile posizionare un secondo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ all'interno di un altro dispositivo Pipeline™ Flex con Shield Technology™?

R Si. È possibile posizionare un secondo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ all'interno di un altro dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Dopo aver posizionato il primo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, far avanzare il microcatetere sullo spingitore tenendo fermo il filo interno del sistema di rilascio attraverso il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Posizionare il microcatetere nella posizione desiderata e recuperare lo spingitore. Selezionare un nuovo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ adeguato e inserirlo come di consueto.

Attenzione: il posizionamento di più dispositivi di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ può aumentare il rischio di complicanze ischemiche.

D In caso di differenza tra il diametro prossimale e quello distale di un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™, quale diametro si deve scegliere?

R Scegliere un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con Shield Technology™ corrispondente al diametro del vaso maggiore (solitamente prossimale) per garantire un corretto ancoraggio.

Español ES

Instrucciones de uso

Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™

PRECAUCIÓN

- El dispositivo debe ser utilizado solo por médicos con una formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares en centros médicos con el equipo fluoroscópico apropiado.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación apropiada para manejarlo.
- Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No use componentes acodados o dañados.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- No se debe reprocessar ni reesterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo, expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y puede deteriorar las capacidades del dispositivo.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ consta de un implante permanente con un sistema de administración con guía. El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ es un cilindro de malla multialeación trenzado y con alambres de aleación de cobalto-cromo-níquel y platino/tungsteno. La figura 1a muestra una fotografía del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ y la figura 1b el diseño del sistema de administración distal. Los alambres trenzados del dispositivo cubren aproximadamente con metal el 30% de la superficie de la pared arterial. El implante está diseñado para colocarse en un vaso principal a través del cuello de una aneurisma intracraneal (AI). El diámetro expandido o sin restricción es 0,25 mm más grande que el diámetro nominal.

La Shield Technology™ es un tratamiento superficial a base de un polímero sintético no derivado de ninguna fuente animal o humana.

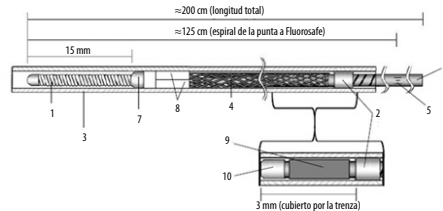
La espiral de la punta está hecha de aleación de platino-tungsteno, el tope proximal es una aleación de platino-iridio, y las juntas de soldadura de la punta, distal y proximal están compuestas de estaño y plata. Los manguitos protectores están diseñados para proteger la parte distal de la trenza mientras avanza el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ por el microcatéter. El tope proximal y la almohadilla de reenveinado permiten al usuario empujar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ para que salga del microcatéter cuando se avanza el sistema de administración. La almohadilla de reenveinado también permite al usuario reenveinar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en el microcatéter. El marcador de reenveinado ofrece al usuario visualización fluoroscópica para ver el límite de reenveinado del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ se monta en una microguía de acero inoxidable 304 de aproximadamente 200 cm de longitud y comprimida en una vaina introductora. El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está diseñado para administrarse solo mediante un microcatéter compatible de un diámetro interior de 0,69 mm (0,027 pulgadas) de al menos 135 cm de longitud.

Figura 1a: Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™



Figura 1b: Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™



- | | | |
|------------------------|------------------------|-------------------------------|
| 1. Espiral de la punta | 5. Marcador Fluorosafe | 9. Almohadilla de reenveinado |
| 2. Tope proximal | 6. Cable introductor | 10. Marcador de reenveinado |
| 3. Vaina introductora | 7. Marcador distal | |
| 4. Trenza | 8. Manguitos de PTFE | |

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está diseñado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no han recibido fármacos antiplaquetarios antes de la intervención.
- Pacientes con infecciones bacterianas activas.
- Pacientes para los que los anticoagulantes y/o la terapia antiplaquetaria están contraindicados.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ no debe utilizarse como único tratamiento para aneurismas muy rotos.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, sin estar limitadas a éstas, las siguientes:

- Reacciones adversas frente a inhibidores de la agregación plaquetaria/anticoagulantes o medios de contraste
- Isquemia
- Ceguera
- Efecto de masa
- Coma
- Déficit neurológico
- Muerte
- Estenosis de la arteria principal
- Fractura del dispositivo
- Perforación
- Migración o desplazamiento del dispositivo
- Oclusión de la vena perforante
- Diseción de la arteria principal
- Hemorragia posterior a la intervención
- Embolización distal incluso en una zona que antes no estaba afectada
- Aneurisma roto o perforado
- Embolia
- Ataque epiléptico
- Lesiones en la ingle
- Apoplejía
- Cefalea
- Tromboembolismo
- Hemorragias
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Hematoma o hemorragia en el sitio de punción
- Vasoespasmo
- Hidrocefalo
- Oclusión de vasos
- Infección
- Perforación del vaso
- Sangrado intracraneal
- Deterioro de la visión
- Dolor crónico
- Fistula AV
- Pseudoaneurisma

PRECAUCIONES

- No lo utilice en pacientes cuya angiografía demuestre que la anatomía no es apropiada para el tratamiento endovascular, debido a condiciones como la estenosis o tortuosidad grave de los vasos intracraneales.
- No intente volver a colocar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ tras desplegarlo más allá del marcador de reenveinado.
- Si coloca varios dispositivos de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.
- Debe administrarse la terapia antiplaquetaria y anticoagulante conforme a la práctica médica estándar.
- Un aneurisma trombosado puede agravar síntomas preexistentes o causar unos nuevos de efecto de masa y puede requerir tratamiento médico.
- No coloque el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en pacientes con un stent preexistente colocado en la arteria principal en el lugar objetivo del aneurisma.
- El uso de implantes con un diámetro nominal mayor que el del vaso principal puede disminuir la efectividad y aumentar los riesgos de seguridad, debido a un acortamiento incompleto, lo que conlleva un implante más largo de lo esperado.
- Una persona con alergia conocida a la aleación de cobalto/cromo (incluso elementos principales del cobalto, cromo, níquel, molibdeno o tungsteno) puede sufrir una reacción alérgica al implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
- Una persona con alergia conocida al estaño, plata, acero inoxidable o elastómero de silicona puede sufrir una reacción alérgica al sistema de administración del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

COMPATIBILIDAD

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está diseñado para administrarse mediante un microcatéter compatible de un diámetro interior de 0,69 mm (0,027 pulgadas). El diámetro sin restricciones del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ es 0,25 mm mayor que el diámetro nominal (del envase). No utilice el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en diámetros de vaso mayores que el diámetro nominal.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ es apto para RM en condiciones específicas. Se puede explorar con seguridad con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o inferior.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior.
- Una tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ produjo un aumento de temperatura inferior a 0,6 °C a la tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RMN de sistema MR 750 GE Signa 20.0 de 3 Teslas.

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede crear heterogeneidad de campo local y artefactos de susceptibilidad que pueden degradar la calidad del diagnóstico de las imágenes de la RM. Según las pruebas no clínicas del dispositivo de 5 mm utilizando vistas estándares, el artefacto máximo en el peor de los casos fue < 4 mm cuando se sometió a 3 Teslas. El artefacto de campo local del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede disminuir la precisión del angiograma de RM al evaluar la permeabilidad luminal del vaso.

La calidad de las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética puede verse afectada si el área coincide exactamente con, o está cercana a, el sitio donde se encuentra el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. En consecuencia, puede resultar necesario optimizar los parámetros de la IRM por la presencia de este implante metálico.

MODO DE EMPLEO

1. Utilice una técnica radiográfica interactiva estándar y coloque la punta del microcatéter al menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma. Retraiga suavemente el microcatéter para reducir su holgura antes de introducir el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Nota: se recomienda utilizar un goteo de solución salina heparinizada para lavar continuamente el microcatéter durante el uso del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

2. Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con un diámetro nominal que se aproxime al diámetro objetivo del vaso.
 - Seleccione un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con un tamaño apropiado de modo que su diámetro totalmente expandido equivalga al del vaso objetivo mayor. Un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ de tamaño incorrecto podría conllevar la colocación inadecuada del dispositivo, la apertura incompleta o la migración.
 - El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ se acorta considerablemente (50-60 %) durante el despliegue. Tenga en cuenta el acortamiento del dispositivo cuando despliegue el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
3. Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con una longitud nominal que sea al menos 6 mm mayor que el cuello del aneurisma.
4. Retire el aro de envase de la bolsa y tire del extremo distal de la vaina introductora desde la grapa azul en el aro de envase.
5. Extraiga con cuidado el sistema del aro del envase hasta que se vea el cable introductor.
6. Introduzca parcialmente la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria (VHG) en el núcleo del catéter y cierre la VHG. Confirme el flujo inverso de la solución salina heparinizada en el extremo proximal de la vaina introductora antes de avanzar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en el microcatéter.
7. Avance la vaina introductora en la VHG; confirme visualmente que la punta de la vaina esté bien asentada en el núcleo del microcatéter.
8. Fije la vaina introductora en el núcleo asegurando bien la VHG.
9. Avance el extremo proximal del cable introductor hasta que esté alineado con el extremo proximal de la vaina introductora.

10. Retire la vaina introductora.

Nota: El cable introductor tiene un marcador Fluorosafe a menos de 125 cm del extremo distal.

Precaución: El marcador Fluorosafe solo es compatible con microcatéteres con una longitud mínima de 135 cm.

11. Avance el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ por el microcatéter empujando el cable introductor hasta que la punta de este esté alineada con la punta del microcatéter.

Precaución: Si encuentra gran fuerza o excesiva fricción durante la introducción del dispositivo, detenga esta e identifique la causa de la resistencia. Retire el dispositivo y el microcatéter de forma simultánea. Si introduce el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ y encuentra resistencia, puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente.

Precaución: La presencia de otros stents endovasculares permanentes puede interferir con el despliegue y el funcionamiento correctos del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

12. Una vez alineados el microcatéter y la punta del sistema de introducción, compruebe que el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ esté en el lugar deseado. El extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ debe colocarse a al menos 3 mm más allá del borde distal del aneurisma.

13. Empezar a introducir el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ desvainando este y empujando el cable introductor simultáneamente.

ADVERTENCIA

Si empuja el cable introductor sin retraer el microcatéter a la vez, la trenza del extremo abierto se moverá distalmente en el vaso. Esto puede causar daños en la trenza o en el vaso.

14. Una vez expandido el extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, despliegue el resto del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ empujando el cable introductor o desvainando el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Si reenvaina o manipula el microcatéter cerrando el cable introductor y moviendo ambos como un sistema, puede facilitar la expansión del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Precaución: Monitoree atentamente con fluoroscopia la espiral de la punta durante el despliegue del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Precaución: si no puede retraerse el cable introductor en el microcatéter, extraiga ambos con cuidado y simultáneamente.

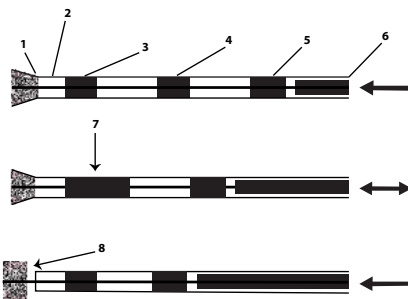
15. Instrucciones de reenvainado: durante el despliegue del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede realizar el reenvainado avanzando el microcatéter mientras tira del cable introductor.

- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede reenvainarse hasta que el marcador de reenvainado llegue al marcador distal del microcatéter (consulte la figura 2 abajo).
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está totalmente envainado cuando el marcador distal se retrae completamente dentro del microcatéter. El sistema está diseñado para permitir 2 ciclos completos de reenvainado del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

ADVERTENCIA

Si reenvaina el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ más de 2 ciclos completos puede dañar los extremos distal o proximal de la trenza.

Figura 2 Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ (esquema de reenvainado visto con fluoroscopia; imagen no a escala).



- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. Extremo proximal del dispositivo | 5. Tope proximal |
| 2. Microcatéter | 6. Cable introductor |
| 3. Marcador distal del microcatéter | 7. Límite de reenvainado |
| 4. Marcador de reenvainado | 8. Dispositivo separado |
16. Una vez desplegado todo el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, avance el microcatéter por el dispositivo asegurándose de no mover la trenza. Cuando la punta del microcatéter esté distal al dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, retraiga el cable introductor en la punta del microcatéter.
Precaución: si no puede avanzar el catéter por el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, extraiga con cuidado el cable introductor por el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
 17. Inspeccione atentamente el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ desplegado con fluoroscopia para confirmar que esté completamente yuxtapuesto al vaso y no doblado. Si el dispositivo no está totalmente yuxtapuesto o está doblado, utilice un catéter de balón, microcatéter o cable guía para abrirlo totalmente.
DESECHO: el implante o el sistema de administración deben desecharse o devolverse al fabricante según las directrices del centro.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P Si noto demasiada fricción mientras introduzco el sistema de administración en cualquier momento durante la introducción del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, ¿qué debo hacer?

R Extraiga con cuidado todo el sistema de forma simultánea (microcatéter y sistema de administración).

P ¿Puedo recuperar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ si el extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ se ha expandido en un lugar no deseado?

R Sí. Puede reenvainar un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ parcialmente desplegado según las instrucciones de reenvainado, paso 15 de las instrucciones de uso.

P ¿Puedo recuperar un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ totalmente desplegado?

R No puede extraer un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ una vez desplegado totalmente. Puede desplegar otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ si lo necesita.

P ¿Puedo colocar otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ dentro de otro dispositivo de embolización Flex de Pipeline™?

R Sí. Puede desplegar otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ dentro de otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Tras colocar el primer dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, avance el microcatéter por el cable introductor mientras mantiene el cable del núcleo de introducción a través del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Coloque el microcatéter en el lugar deseado y recupere el cable introductor. Seleccione otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ apropiado y despléguelo de forma normal.

Precaución: Si coloca varios dispositivos de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.

P Si hay una diferencia entre el diámetro proximal y distal, ¿qué diámetro de dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ debo elegir?

R Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ que coincida con el diámetro de vaso (normalmente proximal) mayor para garantizar un anclaje correcto.

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™

VAR FÖRSIKTIG

- Denna enhet får endast användas av läkare med utbildning i perkutana intravaskulära tekniker och ingrepp vid medicinska inrättningar med lämplig fluoroskopisk utrustning.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning för enheten.
- Inspektera noga den sterila förpackningen och Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ före användning, för att bekräfta att ingenting skadats under transporten. Använd inte vridna eller skadade komponenter.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får inte användas efter det utgångsdatum som står tryckt på produktetiketten.
- Får inte återanvändas eller steriliseras. Återanvändning eller esterilisering ökar risken för patientinfektion och kan äventyra enhetens prestanda.

BESKRIVNING

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ består av ett permanent implantat kombinerat med ett ledarbaserat införingsystem. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s implantat är en flätad, multilegeringsnätcyliinder som är vävd av trådar i platina/tungsten och kobolt-krom-nickellegering. Ett fotografi på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ visas i Figur 1a och utformningen av det distala införingsystemet visas i Figur 1b. Enhetens vävda trådar ger en metalltäckning av artärväggens yta på cirka 30 %. Implantatet är avsett att placeras i ett moderskärl över ett intrakraniellt aneurysms hals. Den expanderade eller fria diametern är 0,25 mm längre än den på etiketten angivna diametern.

Shield Technology™ är en ytbehandling av syntetisk polymer och har inte utvunnits ur något material från djur eller människa.

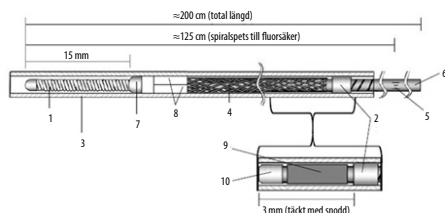
Spiralspetsen är gjord av en legering av platina och tungsten, den proximala stötfångaren är en legering av platina och iridium och de distala och proximala lödningskarvarna samt dem i spetsen är gjorda av tenn och silver. Skyddshylsorna är gjorda för att skydda flätningens distala del medan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs fram genom mikrokateren. Den proximala stötfångaren och dynan som kan återföras in i hylsan gör att användaren kan trycka ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ur mikrokateren när införingsystemet har förts fram. Dynan som kan återföras in i hylsan gör också att användaren kan återföra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ in i hylsa och tillbaka in i mikrokateren. Märkoren för återinföring i hylsan ger användaren en fluoroskopisk visualisering av var gränsen för återinföring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ in i hylsan går.

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s implantat är monterat på en mikroladad 304 rostfritt stål som är cirka 200 cm lång och komprimerad inuti en införingshylsa. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är gjord för att föras in endast genom en kompatibel mikrokater med en invändig diameter på 0,69 mm (0,027 tum) och minst 135 cm lång.

Figur 1a: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™



Figur 1b: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™



- | | | |
|-------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| 1. Spiralspets | 5. Fluorosäker märkore | 9. Dyna som kan återföras in i hylsan |
| 2. Proximal stötfångare | 6. Införingsledning | 10. Märkore för återinföring i hylsan |
| 3. Införingshylsa | 7. Distal märkore | |
| 4. Flätning | 8. PTFE-hylsor | |

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är avsett för endovaskulär embolisering av cerebrala aneurysm.

KONTRAIKATIONER

- Patienter som inte har fått trombocythämmande medel före ingreppet.
- Patienter med aktiv bakterieinfektion.
- Patienter som kontraindicerats för trombocythämmande behandling och/eller antiokagulantia.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får inte användas som den enda behandlingen mot akut rupturerade aneurysm.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar, men begränsas inte till, följande:

- biverkning på grund av antituboplast-/antikoaguleringsmedel eller kontrastmedel
- ischemi
- blindhet
- masseffekt
- koma
- neurologiska underskott
- dödsfall
- stenos i moderartär
- trasig enhet
- perforation
- enheten migrerar eller placeras fel
- perforatoriumokklusion
- dissektion av moderartär
- postoperativ blödning
- distal embolisering inklusive till ett tidigare oberört område
- rupturerat eller perforerat aneurysm
- emboli
- anfall
- ljumskkada
- stroke
- huvudvärk
- trombemboli
- blödning
- transitorisk ischemisk attack (TIA)
- hematom och blödning vid punktionsstället
- vasospasm
- hydrocefali
- kärlokklusion
- infektion
- kärlperforation
- intracerebral blödning
- nedsett syn
- kronisk smärta
- AV-fistel
- pseudoaneurysm.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Får inte användas på patienter för vilka angiografin visar att anatomin inte är lämplig för endovaskulär behandling, på grund av tillstånd som svår intrakraniell kärtortuositet eller stenosis.
- Försök inte att placera om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ efter att den har fallits ut bakom märkoren för återinföring i hylsan.
- Placering av flera Pipeline™ Flex emboliseringsenheter med Shield Technology™ kan öka risken för ischemiska komplikationer.
- Lämplig trombocythämmande behandling och antiokaguleringsbehandling ska administreras enligt gängse medicinska praxis.
- Aneurysm på grund av trombos kan försvåra redan befintliga, eller skapa nya, symptom på masseffekt och eventuellt kan medicinsk behandling behövas.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får inte placeras på patienter som sedan tidigare har en stent i det moderskärl där målaneurysmet är beläget.
- Att använda implantat som är märkta med en större diameter än moderskärlat kan leda till minskad effektivitet och ytterligare säkerhetsrisker beroende på ofullständig förminskning, vilket leder till att ett implantat blir längre än förväntat.
- Personer med känd allergi mot kobolt-/kromlegeringar (inklusive större inslag av kobolt, krom, nickel, molybden eller tungsten) kan få en allergisk reaktion mot Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s implantat.
- Personer med känd allergi mot tenn, silver, rostfritt stål eller silikonelastomer kan få en allergisk reaktion mot Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s införingsystem.

KOMPATIBILITET

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är gjord för att föras fram genom en kompatibel mikrokater med en invändig diameter på 0,69 mm (0,027 tum). Fri diameter för Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är 0,25 mm större än den på förpackningen angivna diametern. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ får inte användas i kärl vars diameter är större än den på etiketten angivna diametern.

MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI

Icke-klinisk prövning har visat att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är MR-villkorlig. Den kan scannas säkert under följande förhållanden:

- statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- spatiellt gradientfält på högst 720 Gauss/cm
- en högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 4,0 W/kg under 15 minuters scanning.

I icke-klinisk prövning har Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ alstrat en temperaturhöjning på mindre än 0,6 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 4,0 W/kg som bedömts via kalorimetri under 15 minuters MR-scanning i en MR-scanner på 3 tesla MR 750 GE Signa 20.0 System.

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan skapa lokala inhomogena fält och känslighetsartefakter, vilka kan försämra MRT-bildernas diagnostiska kvalitet. Utifrån den icke-kliniska prövningen av enheten på 5,0 mm, med hjälp av standardvyer, var det värsta fallets största artefakt < 4 mm när den utsattes för 3,0 tesla. Lokal fältartefakt från Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan minska MR-angiogrammet exakt vid bedömning av öppenhets i kärlumen.

MR-bildkvaliteten kan försämrats om området är i exakt samma område eller relativt nära Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s placering. Optimering av MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för metallimplantatets närvaro kan därför bli nödvändig.

BRUKSANVISNING

- Placera mikrokaterens spets, med hjälp av radiografisk standardbehandlingsteknik minst 20 mm bakom aneurysmets distala kant. Dra försiktigt tillbaka mikrokateren så att den späns innan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs in.

Obs! Vi rekommenderar att ett hepariniserat saltlösningsdropp används för att spola mikrokateren kontinuerligt under användning av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

- Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med en på etiketten angiven diameter som är ungefär lika stor som mälkärllets diameter.
 - Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ av lämplig storlek så att dess fullt expanderade diameter motsvarar det största mälkärllets diameter. En felaktig storlek på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan leda till att enheten placeras olämpligt, öppnas ofullständigt eller migrerar.
 - Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förminkas avsevärt (50–60 %) när den faller ut. Ha i åtanke att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förminkas när den faller ut.
- Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med en på etiketten angiven längd som är minst 6 mm längre än aneurysmets hals.
- Ta bort förpackningsringen från påsen och dra införingshylsans distala ände från den blå klämman på förpackningsringen.
- Ta försiktigt ut systemet från förpackningsringen tills införingsledningen syns.
- För delvis in införingshylsan i den roterande hemostasventilen vid kateterfästningen och stäng den. Kontrollera att saltlösningen återspolas vid införingshylsans proximala ände innan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs framåt in i mikrokateren.
- För införingshylsan framåt in i hemostasventilen och bekräfta visuellt att hylsans spets sitter djupt i mikrokaterens fästning.
- Sätt fast införingshylsan i fästningen genom att stänga till hemostasventilen ordentligt.
- För fram införingsledningens proximala ände tills den är i linje med införingshylsans proximala ände.
- Ta bort införingshylsan.

Obs! Införingsledningen har en fluorosäker märkore endast 125 cm från den distala änden.

Var försiktig: Den fluorosäkra märkoren är endast kompatibel med mikrokaterar som är minst 135 cm långa.

- För Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ framåt in i mikrokateren med hjälp av införingsledningen tills införingsledningens spets är i linje med mikrokaterens spets.

Var försiktig: Om motståndet är stort eller friktionen alltför stor under införingen ska införingen av enheten avbrytas, orsaken till motståndet identifieras och enheten och mikrokateren tas bort samtidigt. Om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs fram fast det finns ett motstånd kan det leda till att enheten eller patienten skadas.

Var försiktig: Övriga kvarliggande endovaskulära stentar kan störa Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s korrekta utfällning och funktion.

- När införingsledningens spets och mikrokateren är i linje ska du kontrollera att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ är på önskad plats. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s distala ände ska placeras minst 3 mm bakom aneurysmets distala kant.
- Börja föra in Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ genom att ta ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ur hylsan och trycka på införingsledningen samtidigt.

VARNING

Att trycka på införingsledningen utan att samtidigt dra tillbaka mikrokateren kommer att leda till att flätningens öppna ände flyttas distalt i kärlet. Detta kan skada flätningen eller kärlet.

- Efter att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™s distala ände har expanderats ska resterande del av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ fällas ut genom att trycka på införingsledningen och/eller tar ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ från hylsan. Att återinföra mikrokateren i hylsan och/eller manipulera den, genom att stänga till införingsledningen och flytta båda som ett system kan underlätta expansionen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

Var försiktig: Övervaka spiralspetsen noga under fluoroskopi när Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ fälls ut.

Var försiktig: Om införingsledningen inte kan dras tillbaka in i mikrokateren ska införingsledningen och mikrokateren försiktigt tas bort samtidigt.

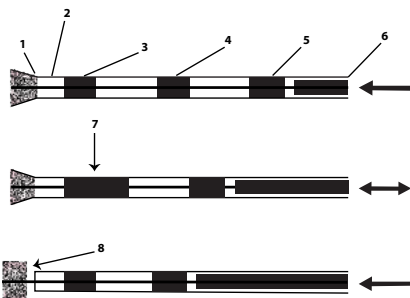
- Anvisningar om återinföring i hylsan: Under utfällningen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan återinföring i hylsan göras genom att mikrokateren förs fram medan du drar in införingsledningen.

- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan återföras i hylsan tills märkoren för återinföring har nått mikrokaterens distala märkore (se Figur 2 nedan).
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har återinförts fullständigt i hylsan när den distala märkoren är helt tillbakadragen in i mikrokateren. Systemet är gjort för att två hela cykler av fullständig återinföring i hylsan av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ska kunna göras.

VARNING

Att återinföra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ i hylsan mer än två hela cykler kan skada flätningens distala eller proximala ändar.

Figur 2 Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ (återinföring i hylsan som det ser ut under fluoroskopi. Bilden är inte skalenlig).



1. Enhetens proximala ände
2. Mikrokater
3. Mikrokaterens distala markör
4. Markör för återinföring i hylsan
5. Proximal stötfångare
6. Införingsledning
7. Gräns för återinföring i hylsa
8. Lösjord enhet

16. Efter att hela Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har fallits ut ska mikrokatern föras fram genom enheten samtidigt som du ser till att flätningen inte rubbas ur sitt läge. När mikrokaterens spets är distalt om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ska införingsledningen dras tillbaka in i mikrokaterens spets.

Var försiktig: Om katetern inte kan föras fram genom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ska införingsledningen försiktigt tas bort genom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

17. Syna noga den utfällda Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ under fluoroskopi för att kontrollera att den ligger fullständigt an mot kärnvägg och inte är vriden. Om enheten inte ligger an helt och hållet eller är vriden kan du överväga att använda en ballongkateter, mikrokater eller ledare för att att öppna den fullständigt.

KASSERING: Implantatet och/eller införingsystemet ska kasseras eller återsändas till tillverkaren enligt institutionens riktlinjer.

FRÅGOR OCH SVAR

F Vad ska jag göra om alltför mycket friktion känns när införingsystemet förs in i medan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ förs in?

S Ta försiktigt bort hela systemet på en gång (mikrokater och införingsystem).

F Kan jag ta tillbaka Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har expanderats på en önskad plats?

S Ja. En delvis utfälld Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan återinföras i hylsan enligt anvisningarna för återinföring i hylsan, steg 15 i bruksanvisningen.

F Kan jag dra tillbaka en helt utfälld Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™?

S När Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har fallits ut kan den inte flyttas. En andra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan fallas ut vid behov.

F Kan jag placera en andra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ inuti en annan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™?

S Ja. En andra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan placeras inuti en annan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Efter att den första Pipeline™ Flex emboliseringsenheten med Shield Technology™ har placerats förs mikrokatern fram över införingsledningen medan införingskärnledningen hålls kvar över Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Placera ut mikrokatern på önskad plats och dra tillbaka införingsledningen. Välj en ny lämplig Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ och fall ut den som vanligt.

Var försiktig: Placering av flera Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan öka risken för ischemiska komplikationer.

F Om det är skillnad mellan den proximala och den distala diametern, vilken diameter för Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ska jag då välja?

S Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ som passar en större (vanligen proximal) kärldiameter för att vara säkra på korrekt förankring.

Nederlands

NL

Gebruiksaanwijzing

Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™

LET OP

- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en procedures in medische instellingen met de juiste fluoroscopearatuur.
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ dient te worden gebruikt door artsen die de juiste training voor dit hulpmiddel hebben gekregen.
- Inspecteer vóór gebruik voorzichtig de steriele verpakking en het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ om zeker te zijn dat geen van beide bij de verzending is beschadigd. Gebruik geen onderdelen die geknikt of beschadigd zijn.
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket is afgedrukt.
- Niet herverwerken of hersteriliseren. Herwerking en hersterilisatie vergroten het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel.

BESCHRIJVING

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ bestaat uit een combinatie van een permanent implantaat en een plaatsingsstelsel met een voerdraad. Het implantaat van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is een cilinder van gevlochten gaaswerk van draden van een platina-wolfram- en kobalt-chroom-nikkellegering. Afbeelding 1a bevat een foto van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ en het ontwerp van het distale plaatsingsstelsel wordt weergegeven in afbeelding 1b. De geweven draden van het hulpmiddel bieden een metalen afscherming van ongeveer 30% van het arteriële wandoppervlak ter plaatse. Het implantaat is ontworpen voor plaatsing in een moederdat over de steel van een intracranieel aneurysma (IA). De diameter is bij expansie of ont-plooiing 0,25 mm groter dan de vermelding volgens het etiket.

Shield Technology™ is een synthetisch polymeer dat niet afkomstig is van dierlijke of menselijke bronnen.

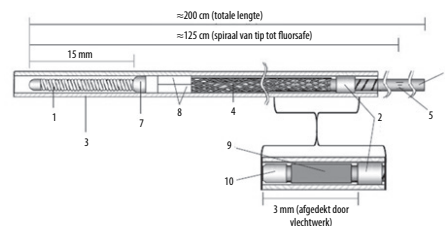
De tipspiraal is vervaardigd van een platina-wolframlegering, de proximale aanslag is vervaardigd van een platina-iridiumlegering en de tip, distale en proximale soldeerbindingen zijn van tinzilver. De beschermhulzen zijn ontworpen voor bescherming van het distale deel van het vlechtwerk wanneer het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ wordt opgevoerd door de mikrokater. Met de proximale aanslag en de polstering voor terugplaatsing in de huls kan de gebruiker het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ uit de mikrokater duwen wanneer het plaatsingsstelsel wordt opgevoerd. Dankzij de polstering voor terugplaatsing van de huls kan het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ ook weer in de huls in de mikrokater worden geplaatst. De terugplaatsmarkering voor de huls maakt fluoroscopische visualisatie mogelijk voor de uiterste positie voor terugplaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ in de huls.

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ wordt op een roestvrijstaal 304-microvoerdraad van ongeveer 200 cm bevestigd en samengedrukt in een inbrenghuls. Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is uitsluitend ontworpen voor plaatsing met een compatibele mikrokater met een binnendiameter van 0,69 mm (0,027 inch) en een lengte van ten minste 135 cm.

Afbeelding 1a: Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™



Afbeelding 1b: Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™



1. Tipspiraal
2. Proximale aanslag
3. Inbrenghuls
4. Vlechtwerk
5. Fluorosafe markering
6. Voerdraad
7. Distale markering
8. PTFE-hulzen
9. Polstering voor terugplaatsing in huls
10. Markering voor terugplaatsing in huls

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is bedoeld voor endovasculaire embolisatie van cerebrale aneurysma's.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die geen trombocytengregageremmers hebben gekregen voor het begin van de ingreep.
- Patiënten met een actieve bacteriële infectie.
- Patiënten met contra-indicaties voor behandeling met anticoagulantia of trombocytengregageremmers.
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ dient niet te worden gebruikt als enige therapie bij acute scheuren van aneurysma's.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hertoe beperkt te zijn:

- Bijwerkingen tegen anti-bloedplaatjes-/anti-bloedstollingsmiddelen of tegen contrastmiddelen
- Ischemie
- Blindheid
- Opzwellings
- Coma
- Neurologische defecten
- Overlijden
- Stenose van het moederdat
- Breken van het hulpmiddel
- Perforatie
- Verplaatsing of verkeerde plaatsing van het hulpmiddel
- Verstopping van de perforator
- Dissectie van het moederdat
- Bloeding na afloop van de ingreep
- Distale embolisatie met inbegrip van een niet eerder betrokken gebied
- Scheuring of perforatie van het aneurysma
- Embolie
- Stuipen
- Letsel aan de lies
- Beroepte
- Hoofdpijn
- Trombo-embolie
- Hemorragie
- TIA (transient ischemic attack)
- Hematoom of hemorragie op de punctieplaats
- Vasospasme
- Hydrocefalie
- Verstopping van bloedvaten
- Infectie
- Perforatie van bloedvat
- Intracerebrale bloeding
- Vermindering van het gezichtsvermogen
- Chronische pijn
- Arterioveneuze fistel
- Pseudoaneurysma

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit middel niet bij patiënten van wie de angiografie laat zien dat de anatomie niet geschikt is voor endovasculaire behandeling door aandoeningen zoals ernstige kronkeling of stenose van intracranieel vaten.
- Probeer niet het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terug te plaatsen na plaatsing voorbij de markering voor terugplaatsing in de huls.
- Plaatsing van meerdere Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddelen middels de Shield Technology™ kan het risico op ischemische complicaties vergroten.
- De passende anti-bloedplaatjes- en anti-bloedstollingsbehandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de standaard medische werkwijze.
- Een trombotisch aneurysma kan reeds aanwezige symptomen van opzwellings versterken of nieuwe symptomen van opzwellings veroorzaken, waarvoor medische behandeling noodzakelijk is.
- Plaats het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ niet bij patiënten bij wie al eerder een stent is geplaatst in het moederdat op de plaats van het betreffende aneurysma.
- Het gebruik van implantaten waarvan de diameter volgens de specificatie groter is dan die van het moederdat kan leiden tot een lagere effectiviteit en grotere veiligheidsrisico's door een onvolledige voorverkorting, waardoor het implantaat langer is dan verwacht.
- Patiënten met een bekende allergie voor kobalt-chroomlegeringen (inclusief belangrijke onderdelen van kobalt, chroom, nikkel, molybdeen of wolfram) kunnen een allergische reactie vertonen op het implantaat van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™.
- Patiënten met een bekende allergie voor tin, zilver, roestvrij staal of siliconenelastomeren kunnen een allergische reactie op het plaatsingsstelsel van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ krijgen.

COMPATIBILITEIT

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is ontworpen voor plaatsing met een compatibele mikrokater met een binnendiameter van 0,69 mm (0,027 inch). De diameter van het ont-plooiende Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is 0,25 mm meer dan de vermelding op het etiket (van de verpakking). Gebruik het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ niet in vaten met een diameter die groter is dan de diameter op het etiket.

MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Het hulpmiddel kan veilig worden gesand onder de volgende voorwaarden:

- Statische magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Ruimtelijk gradient veld van 720 gauss/cm of minder
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Bij niet-klinische tests produceerde het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ een temperatuurstijging van minder dan 0,6 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 4,0 W/kg door calorimetrie gemeten gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een 3 tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR Scanner.

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan leiden tot plaatselijk afwijkende velden en gevoelige artefacten die de diagnostische kwaliteit van MRI-beelden kunnen verminderen. Op basis van niet-klinische tests van het 5,0 mm-hulpmiddel met standaardveergaven was het ernstigste maximale artefact < 4 mm bij blootstelling aan 3,0 tesla. Plaatselijke veldartefacten door het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kunnen de nauwkeurigheid van MR-angiogrammen voor de beoordeling van het lumen van het bloedvat verminderen.

De kwaliteit van de MRI-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het gedeelte samenvalt met of relatief dicht bij de plaats van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is. Daarom kan het nodig zijn om MRI-beeldparameters te optimaliseren bij aanwezigheid van dit metalen implantaat.

GBRUIKSAANWIJZINGEN

- Plaats de tip van de microkatheter met gebruikte radiografische interventietechnieken ten minste 20 mm voorbij de distale rand van het aneurysma. Trek de microkatheter voorzichtig terug om speling in de microkatheter te verminderen voordat u het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ inbrengt.

Opmerking: het wordt aanbevolen tijdens het gebruik van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ de microkatheter continu te spoelen met een infuus met een gehepariniseerde zoutoplossing.
- Kies een Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ met een diameter die volgens het etiket de diameter van het betreffende bloedvat benadert.
 - Selecteer het juiste formaat Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™, zodat de diameter na volledige expansie gelijk is aan die van het grootste betreffende bloedvat. Een verkeerd formaat Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan leiden tot een verkeerde plaatsing van het hulpmiddel, een onvolledige opening of verschuiving.
 - Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ wordt aanzienlijk ingekort (50-60%) tijdens de plaatsing. Houd rekening met deze inkorting bij plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™.
- Kies een Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ met een lengte die volgens het etiket minstens 6 mm meer is dan de steel van het aneurysma.
- Verwijder de verpakkingring uit het zakje en trek het distale uiteinde van de inbrenghuls uit de blauwe klem op de verpakkingring.
- Verwijder het systeem voorzichtig uit de verpakkingring totdat de voerdraad naar buiten steekt.
- Steek de inbrenghuls gedeeltelijk in de draaiende hemostatische klep (DHK) in de naaf van de katheter en sluit de DHK. Zorg dat de gehepariniseerde zoutoplossing terugstroomt aan het proximale uiteinde van de inbrenghuls voordat u het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ opvoert in de microkatheter.
- Voer de inbrenghuls op in de DHK en controleer visueel of de tip van de huls diep in de naaf van de microkatheter is geplaatst.
- Bevestig de inbrenghuls aan de naaf door de DHK stevig te vergrendelen.
- Voer het proximale uiteinde van de voerdraad op totdat dit is uitgelijnd met het proximale uiteinde van de inbrenghuls.
- Verwijder de inbrenghuls.

Opmerking: de voerdraad heeft een fluorsafe-markering op niet meer dan 125 cm van het distale uiteinde.

Let op: de fluorsafe-markering is alleen compatibel met microkatheters met een lengte van minimaal 135 cm.

- Voer het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ op tot in de microkatheter door de voerdraad vooruit te duwen tot de tip van de voerdraad is uitgelijnd met de tip van de microkatheter.

Let op: indien veel kracht nodig is of overmatige weerstand wordt ervaren tijdens het plaatsen, stopt u met de plaatsing, identificeert u de oorzaak van de weerstand en verwijderd u het hulpmiddel en de microkatheter tegelijkertijd. Het opvoeren van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ wanneer weerstand wordt ondervonden, kan leiden tot beschadiging van het instrument en/of letsel aan de patiënt.

Let op: de aanwezigheid van andere geplaatste endovasculaire stents kan de correcte plaatsing en werking van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ verstoren.

- Zodra de tip van het plaatsingssysteem en de microkatheter zijn uitgelijnd, controleert u of het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ zich op de gewenste plaats bevindt. Het distale uiteinde van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ moet minstens 3 mm voorbij de distale rand van het aneurysma worden geplaatst.

- Begin met de plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ door tegelijkertijd de huls van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terug te trekken en tegen de voerdraad te drukken.

WAARSCHUWING

Wanneer de voerdraad wordt opgeduwd zonder dat tegelijkertijd de microkatheter wordt teruggetrokken, wordt het open uiteinde van het vlechtwerk distaal in het bloedvat gedrukt. Dit kan schade aan het vlechtwerk of aan het bloedvat veroorzaken.

- Na de expansie van het distale uiteinde van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ plaatst u de rest van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ door de voerdraad op te duwen en/of de huls van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terug te trekken. Terugplaatsing in de huls en/of manipulatie van de microkatheter door vergrendeling van de voerdraad en verwijdering van beide als één systeem kan de expansie van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ vergemakkelijken.

Let op: houd onder fluoroscopie zorgvuldig de tipspiraal in het oog tijdens de plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™.

Let op: als de voerdraad niet kan worden teruggetrokken in de microkatheter, verwijderd u de voerdraad en de microkatheter voorzichtig tegelijkertijd.

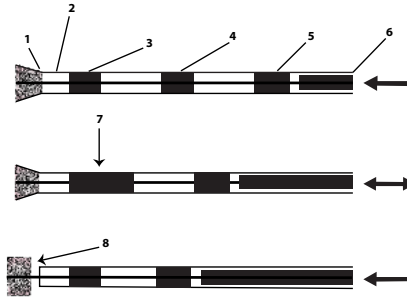
- Aanwijzingen voor terugplaatsing in de huls: tijdens plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is terugplaatsing in de huls mogelijk door de microkatheter op te voeren terwijl u aan de voerdraad trekt.

- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan worden teruggeplaatst in de huls totdat de markering voor terugplaatsing de distale markering van de microkatheter heeft bereikt (zie afbeelding 2 hieronder).
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is volledig teruggeplaatst in de huls wanneer de distale markering volledig in de microkatheter is teruggetrokken. Het systeem is zo ontworpen dat het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ 2 keer volledig kan worden teruggeplaatst in de huls.

WAARSCHUWING

Wanneer het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ meer dan 2 keer wordt teruggeplaatst in de huls, kan schade aan het distale of proximale uiteinde van het vlechtwerk ontstaan.

Afbeelding 2. Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ (schema voor terugplaatsing in huls onder fluoroscopie; afbeelding niet op schaal).



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Proximale uiteinde van het hulpmiddel | 5. Proximale aanslag |
| 2. Microkatheter | 6. Voerdraad |
| 3. Distale markering van microkatheter | 7. Grens voor terugplaatsing in huls |
| 4. Markering voor terugplaatsing in huls | 8. Losgekoppeld hulpmiddel |
- Nadat het hele Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is geplaatst, voert u de microkatheter op door het hulpmiddel terwijl u ervoor zorgt dat het vlechtwerk niet losraakt. Wanneer de tip van de microkatheter zich distaal van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ bevindt, trekt u de voerdraad terug in de tip van de microkatheter.

Let op: als het katheter niet kan worden opgevoerd door het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™, verwijderd u de voerdraad voorzichtig via de constructie van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™.
 - Controleer het geplaatste Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ zorgvuldig onder fluoroscopie om te bevestigen dat dit volledig aansluit op de vaatwand en niet is geknikt. Als het hulpmiddel niet volledig aansluit of geknikt is, moet u een ballonkatheter, microkatheter of voerdraad overwegen om het hulpmiddel volledig te openen.

AFVOER: het implantaat en/of plaatsingssysteem moet worden afgevoerd of getrouweerd naar de fabrikant volgens het protocol van uw instelling.

Vragen en antwoorden

V Wat moet ik doen als ik overmatige weerstand voel bij het invoeren van het plaatsingssysteem op enig moment tijdens plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™?

A Verwijder voorzichtig het hele systeem tegelijkertijd (microkatheter en plaatsingssysteem).

V Kan ik het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terugtrekken als het distale uiteinde van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ op een ongewenste plaats is opgevouwen?

A Ja. Een gedeeltelijk opgevouwen Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan worden teruggeplaatst in de huls zoals beschreven in stap 15 voor terugplaatsing in de Gebruiksaanwijzingen.

V Kan ik een volledig geplaatst Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ terugtrekken?

A Nadat het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ volledig is uitgevouwen, kan dit niet meer worden verwijderd. Indien nodig kan een tweede Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ worden aangebracht.

V Kan ik een tweede Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ in een ander Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ plaatsen?

A Ja. Een tweede Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ kan in een ander Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ worden geplaatst. Nadat het eerste Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ is geplaatst, voert u de microkatheter op via de voerdraad terwijl u de kernvoerdraad door het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ op zijn plaats houdt. Plaats de microkatheter op de gewenste locatie en trek de voerdraad terug. Selecteer een nieuw geschikt Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ en gebruik het zoals gewoonlijk.

Let op: Plaatsing van meerdere Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddelen middels de Shield Technology™ kan het risico op ischemische complicaties vergroten.

V Als er verschil is tussen de proximale en distale diameter, welke diameter moet ik dan kiezen voor het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™?

A Kies een Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™ dat overeenkomt met de grootste (meestal proximale) bloedvatdiameter om zeker te zijn van een goede bevestiging.

Português

Instruções de utilização

PT

Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™

ATENÇÃO

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares realizados em instalações médicas com equipamento fluoroscópico apropriado.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ deve ser utilizado por médicos com formação adequada quanto à utilização deste dispositivo.
- Inspeccione atentamente a embalagem esterilizada e o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ antes da respectiva utilização, para se certificar de que nenhum dos dois sofreu danos durante a expedição. Não use componentes dobrados ou danificados.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ não se destina a ser utilizado após o final da data de validade impressa no rótulo do produto.
- Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção do paciente e podem comprometer o desempenho do dispositivo.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é constituído por um implante permanente combinado com um sistema de introdução através de um fio-guia. O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é um cilindro de tecido de malha entrançada com múltiplas ligas feito a partir de fio de liga de platina/tungsténio e cobalto-cromo-níquel. A Figura 1a apresenta uma fotografia do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ e a concepção do sistema de introdução distal é apresentada na Figura 1b. Os fios de tecido do dispositivo constituem aproximadamente 30% da cobertura metálica da área de superfície da parede arterial. O implante foi concebido para colocação num vaso principal através do colo de um aneurisma intracraniano (AI). O diâmetro quando expandido ou não acondicionado é 0,25 mm superior ao diâmetro indicado no rótulo.

Shield Technology™ é um tratamento superficial de polímero sintético e não é derivado de qualquer origem animal ou humana.

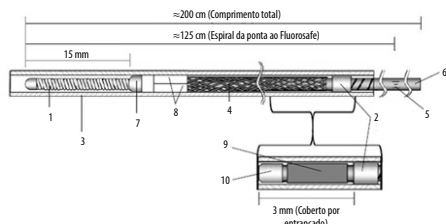
A espiral da ponta é feita a partir de liga de platina-tungsténio, o batente proximal é de liga de platina-irídio e as juntas de soldadura da ponta, distais e proximais, são fabricadas a partir de titânio-prata. As bainhas protectoras foram concebidas para proteger a parte distal do entrançado enquanto o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é avançado pelo microcaterter. O batente proximal e a compressa de reintrodução da bainha permitem ao utilizador empurrar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ para fora do microcaterter quando o sistema de introdução é avançado. A compressa de reintrodução da bainha permite igualmente ao utilizador reintroduzir a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ no microcaterter. O marcador de reintrodução da bainha fornece ao utilizador visualização por fluoroscopia para o limite de reintrodução da bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ encontra-se montado num micro fio-guia de aço inoxidável 304 com aproximadamente 200 cm de comprimento e acondicionado no interior de uma bainha introdutora. O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ foi concebido para ser introduzido apenas através de um microcaterter compatível de 0,69 mm (0,027 pol.) de diâmetro interior com pelo menos 135 cm de comprimento.

Figura 1a: Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™



Figura 1b: Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™



- | | | |
|-----------------------|------------------------|--|
| 1. Espiral da ponta | 5. Marcador Fluorosafe | 9. Compressa de reintrodução da bainha |
| 2. Batente proximal | 6. Fio introdutor | 10. Marcador de reintrodução da bainha |
| 3. Bainha introdutora | 7. Marcador distal | |
| 4. Entrançado | 8. Bainhas de PTFE | |

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ destina-se a ser utilizado para a embolização endovascular de aneurismas cerebrais.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes que não receberam agentes antiplaquetários antes do procedimento.
- Pacientes com infecção bacteriana activa.
- Pacientes relativamente aos quais existam contra-indicações de terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ não deve ser utilizado autonomamente como única terapêutica para aneurismas com rompimento agudo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Reacção adversa aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes ou meio de contraste
- Isquemia
- Cegueira
- Efeito de massa
- Coma
- Defêices neurológicos
- Morte
- Estenose da artéria principal
- Fractura do dispositivo
- Perfuração
- Migração ou colocação incorrecta do dispositivo
- Oclusão do perfurador
- Dissecção da artéria principal
- Hemorragia após o procedimento
- Embolização distal, incluindo um território não envolvido previamente
- Ruptura ou perfuração do aneurisma
- Embolia
- Ataque
- Lesão na virilha
- AVC
- Dor de cabeça
- Tromboembolia
- Hemorragia
- Ataque Isquémico transitório (AIT)
- Hematoma ou hemorragia no local de punção
- Vasoespasm
- Hidrocefalo
- Oclusão de vasos
- Infecção
- Perfuração de vasos
- Hemorragia cerebral interna
- Dificuldades de visão
- Dor crónica
- Fístula AV
- Pseudoaneurisma

PRECAUÇÕES

- Não utilizar em pacientes cuja angiografia demonstra que a anatomia não é apropriada para tratamento endovascular devido a determinadas condições, tais como tortuosidade ou estenose grave dos vasos intracranianos.
- Não tentar reposicionar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ após a colocação para lá do marcador de reintrodução da bainha.
- A colocação de múltiplos dispositivos de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode aumentar o risco de complicações isquémicas.
- O tratamento antiplaquetário e anticoagulante deve ser administrado de acordo com a prática médica padrão.
- Um aneurisma trombosado pode agravar sintomas pré-existentes de efeito de massa, bem como causar novos sintomas, podendo ser necessário administrar terapêutica médica.
- Não colocar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ em pacientes a quem foi anteriormente colocado um stent na artéria principal na localização-alvo do aneurisma.
- A utilização de implantes com um diâmetro indicado no rótulo superior ao diâmetro do vaso principal pode resultar numa diminuição da eficácia e em riscos de segurança adicionais devido a um pré-encurtamento incompleto, resultando num implante maior do que o previsto.
- Uma pessoa com alergia conhecida a liga de cobalto-cromo (incluindo os elementos principais de cobalto, cromo, níquel, molibdénio ou tungsténio) pode sofrer uma reacção alérgica ao implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Uma pessoa com alergia conhecida a estanho, prata, aço inoxidável ou elastómero de silicone pode sofrer uma reacção alérgica ao sistema de introdução do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

COMPATIBILIDADE

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ foi concebido para ser introduzido através de um microcaterter compatível de 0,69 mm (0,027 pol.) de diâmetro interior. O diâmetro sem restrições do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é 0,25 mm superior ao diâmetro indicado no rótulo (na embalagem). Não utilize um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ em vasos cujo diâmetro é superior ao diâmetro indicado no rótulo.

IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os testes não clínicos demonstraram que o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é condicional em ambiente de RM. Pode ser sujeito a exames de forma segura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla.
- Campo com gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm.
- Taxa de absorção específica máxima relativa a todo o corpo (SAR) de 4,0 W/kg para 15 minutos de exame

Nos testes não clínicos, o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ produziu um aumento de temperatura inferior a 0,6 °C no que diz respeito à média da taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 4,0 W/kg avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico por RM num sistema de exame imagiológico por RM com 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0.

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode criar artefactos de susceptibilidade e heterogeneidade no campo local que podem degradar a qualidade de diagnóstico das imagens de RM. Com base nos testes não clínicos do dispositivo de 5,00 mm com vistas padrão, o artefacto máximo, nas condições piores, foi <4 mm quando sujeito a 3 Tesla. O artefacto de campo local do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode diminuir a precisão do angiograma de RM na avaliação da patência luminal dos vasos.

A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área se situar precisamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™. Assim, pode ser necessário optimizar os parâmetros da RM de acordo com a presença deste implante metálico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Utilizando uma técnica radiográfica intervencional padrão, coloque a ponta do microcaterter pelo menos 20 mm para além da extremidade distal do aneurisma. Retraia cuidadosamente o microcaterter para reduzir qualquer folga no microcaterter antes de proceder à inserção do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
Nota: Recomenda-se a utilização de um gotejamento de solução salina heparinizada para irrigar continuamente o microcaterter durante a utilização do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Selecione um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ com um diâmetro indicado no rótulo que se aproxime do diâmetro do vaso-alvo.
 - Selecione um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ com tamanho adequado para que o seu diâmetro quando totalmente expandido seja equivalente ao do vaso-alvo maior. Um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ de tamanho incorrecto pode resultar na colocação incorrecta, abertura incompleta ou migração do dispositivo.
 - O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ é substancialmente encurtado (50-60%) durante a colocação. Tenha o encurtamento do dispositivo em consideração aquando da colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Selecione um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ com um comprimento indicado no rótulo que seja pelo menos 6 mm superior ao colo do aneurisma.
- Remova o aro da embalagem da bolsa e puxe a extremidade distal da bainha introdutora a partir do grampo azul no aro da embalagem.
- Remova cuidadosamente o sistema do aro da embalagem até o fio introdutor estar exposto.
- Insira parcialmente a bainha introdutora na válvula hemostática rotativa (VHR) no conector do cateter e feche a VHR. Confirme o refluxo de solução salina heparinizada na extremidade proximal da bainha introdutora antes de fazer avançar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ para o interior do microcaterter.
- Faça avançar a bainha introdutora na VHR; confirme visualmente se a ponta da bainha está colocada profundamente no conector do microcaterter.
- Encaixe a bainha introdutora no conector bloqueando firmemente a VHR.
- Faça avançar a extremidade proximal do fio introdutor até que este fique alinhado com a extremidade proximal da bainha introdutora.
- Remova a bainha introdutora.
Nota: O fio introdutor tem um marcador fluorosafe com não mais de 125 cm da extremidade distal.
Atenção: O marcador fluorosafe só é compatível com microcaterteres com um comprimento mínimo de 135 cm.
- Faça avançar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ para o microcaterter empurrando o fio introdutor até a ponta ficar alinhada com a ponta do microcaterter.
Atenção: Se detectar força ou fricção excessiva durante a colocação, interrompa a colocação do dispositivo e identifique a causa da resistência, remova simultaneamente o dispositivo e o microcaterter. Se fizer avançar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ com resistência poderá causar danos ou lesões no paciente.
Atenção: A presença de outros stents endovasculares permanentes pode interferir com a colocação e funcionamento apropriados do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Depois de alinhar a ponta do sistema de introdução e do microcaterter, certifique-se de que o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ está no local pretendido. A ponta distal do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ deve ser colocada pelo menos 3 mm para além da extremidade distal do aneurisma.
- Inicie a introdução do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ retirando a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ e empurrando simultaneamente o fio introdutor.

ADVERTÊNCIA

Empurrar o fio introdutor sem retrair simultaneamente o microcaterter irá fazer com que o entrançado com extremidade aberta se desloque distalmente no vaso. Isto poderá provocar danos no entrançado ou vaso.

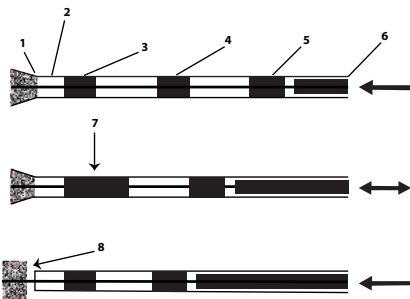
- Após a expansão bem-sucedida da extremidade distal do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, coloque a porção restante do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex empurrando o fio introdutor e/ou retirando a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™. A reintrodução da bainha e/ou manuseamento do microcaterter bloqueando o fio introdutor e movendo ambos como um único sistema poderá facilitar a expansão do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
Atenção: Monitorize cuidadosamente a espiral da ponta, sob fluoroscopia, durante a colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.
- Atenção:** Se não conseguir retrair o fio introdutor para o interior do microcaterter, remova cuidadosamente e simultaneamente o fio introdutor e o microcaterter.
- Instruções de reintrodução da bainha: Durante a colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, a reintrodução da bainha pode ser efectuada fazendo avançar o microcaterter enquanto puxa o fio introdutor.

- A bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode ser reintroduzida até o marcador de reintrodução da bainha ter atingido o marcador distal do microcateter (consulte a Figura 2 abaixo).
- A bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ está totalmente reintroduzida quando o marcador distal for retraído completamente no interior do microcateter. O sistema foi concebido para permitir 2 ciclos completos de reintrodução da bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

ADVERTÊNCIA

Reintroduzir a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ mais de 2 ciclos completos pode causar danos nas extremidades distal e proximal do entrançado.

Figura 2. Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ (Reintrodução esquemática da bainha conforme observada sob fluoroscopia, a imagem não está à escala).



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Extremidade proximal do dispositivo | 5. Batente proximal |
| 2. Microcateter | 6. Fio introdutor |
| 3. Marcador distal do microcateter | 7. Limite de reintrodução da bainha |
| 4. Marcador de reintrodução da bainha | 8. Dispositivo separado |

16. Após a colocação de todo o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, faça avançar o microcateter através do dispositivo tendo cuidado para não deslocar o entrançado. Quando a ponta do microcateter estiver numa posição distal em relação ao dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, retraia o fio introdutor para a ponta do microcateter.

Atenção: Se não conseguir fazer avançar o cateter através do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, remova cuidadosamente o fio introdutor através da estrutura do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

17. Inspeccione cuidadosamente o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ colocado sob fluoroscopia para se certificar de que este está completamente apostado à parede do vaso e não apresenta dobras. Se o dispositivo não estiver completamente apostado ou apresentar dobras, pondere a utilização de um cateter com balão, microcateter ou de um fio-guia para o abrir totalmente.

ELIMINAÇÃO: O implante e ou sistema de introdução deve ser eliminado ou devolvido ao fabricante de acordo com as diretrizes institucionais.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

P O que devo fazer se detectar fricção excessiva durante a inserção do sistema de introdução a qualquer momento durante a colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™?

R Remova cuidadosa e simultaneamente todo o sistema (o microcateter e o sistema de introdução).

Q Posso recuperar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ se a extremidade distal do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ se expandir noutra localização que não a pretendida?

R Sim. A bainha de um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ parcialmente colocado pode ser reintroduzida de acordo com as instruções de reintrodução da bainha, passo 15 nas Indicações de Utilização.

P Posso recuperar um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ completamente introduzido?

R Uma vez introduzido, o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ não pode ser removido. Se necessário, é possível colocar um segundo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™.

P Posso colocar um segundo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ no interior de outro dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™?

R Sim. Pode colocar um segundo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ no interior de outro dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™. Depois de colocar o primeiro dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™, faça avançar o microcateter sobre o fio introdutor mantendo o fio introdutor núcleo no dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™. Posicione o microcateter na localização pretendida e recupere o fio introdutor. Selecione um novo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ de tamanho adequado e introduza-o de acordo com as instruções anteriores.

Atenção: A colocação de múltiplos dispositivos de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ pode aumentar o risco de complicações isquémicas.

P Se existe uma diferença entre o diâmetro proximal e distal, que diâmetro de um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ devo escolher?

R Escolha um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™ cujo diâmetro (normalmente proximal) seja equivalente ao diâmetro do vaso maior para assegurar uma ancoragem adequada.

Suomi Käyttöohjeet

FI

Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaite

HUOMIO

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perutaanisten intravaskulaaristen tekniikoiden ja toimenpiteiden koulutus, terveydenhuoltolaitoksissa, joissa on asianmukaiset läpivalaisulaitteet.
- Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet tätä laitetta koskevan asianmukaisen koulutuksen.
- Tarkista steriili pakkaus ja Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaite huolellisesti ennen käyttöä varmistaaaksesi, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä vääntyneitä tai vaurioituneita osia.
- Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa käyttää tuote-etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi lisäävät potilaan infektioriskiä ja saattavat heikentää laitteen suorituskykyä.

KUVAUS

Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteessa on pysyvä implantti, joka on yhdistetty ohjauksiltaan perustuvaan toimitusjärjestelmään. Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen implantti on punottu, moniseksinen silmukkasylinteri, joka on punottu platina-/volframi- ja koboltti-/kromi-/nikkeli-seoslangosta. Kuvassa 1 on valokuva Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävästä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteesta, ja distaalitoimitusjärjestelmän rakenne esitetään kuvassa 1b. Laitteen punottujen langojen ansiosta suonenäimän pinta-alasta voidaan kattaa metallilla noin 30 prosenttia. Implantti on tarkoitettu sijoitettavaksi emusuoneen kallon sisäisen valtimolaajentuman kaulan läpi. Laajennettu tai rajoittamaton halkaisija on 0,25 millimetriä suurempi kuin merkitty halkaisija.

Shield Technology™ on on pintakäsittely syntetisellä polymeerillä, eikä ole valmistettu mistään eläin- tai ihmisperäisestä materiaalista.

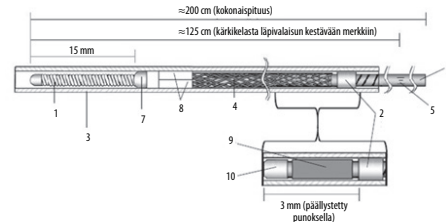
Kärikela on valmistettu platina-volframi-seoksesta, ja kärkki ja distaali- ja proksimaalijutusnivelet on valmistettu platina-iridiumseoksesta, ja kärkki ja distaali- ja proksimaalijutusnivelet on valmistettu tinasta ja hopeasta. Suojaholkkin tarkoituksena on suojata punoksen distaaliosaa, kun Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta työnnetään eteenpäin mikrokatetrin läpi. Proksimaalipuskurin ja uudelleenasetustyyryn avulla käyttäjä voi työntää Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen pois mikrokatetrin, kun toimitusjärjestelmää työnnetään eteenpäin. Uudelleenasetustyyryn avulla voidaan myös asettaa Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteet takaisin mikrokatetrin. Käyttäjää näkee läpivalaisussa uudelleenasetusmerkin Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen uudelleenasetamisen rajaa varten.

Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen implantti asennetaan ruostumattomasta teräksestä valmistettuun mikro-ohjauksiltaan 304, joka on noin 200 cm pitkä ja joka on puristettu sisäänvientiholkin sisälle. Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteita on tarkoitettu toimitettavaksi ainoastaan sisähalkaisijaltaan 0,69 mm:n (0,027 tuuman) kokoisen ja vähintään 135 cm pitkän yhteensopivan mikrokatetrin läpi.

Kuva 1a: Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaite



Kuva 1b: Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaite



- | | | |
|-----------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 1. Teräkelä | 5. Läpivalaisun kestävä merkki | 9. Uudelleenasetustyyryn |
| 2. Proksimaalipuskuri | 6. Toimituslanka | 10. Uudelleenasetuksen merkki |
| 3. Sisäänvientiholkki | 7. Distaalimerkki | |
| 4. Punos | 8. Polyetrafluorietyleeniholkit | |

KÄYTTÖAIHEET

Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on tarkoitettu aivojen valtimolaajentumien endovaskulaariseen embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, jotka eivät ole saaneet trombosyyttien toimintaa estäviä aineita ennen toimenpidettä.
- Potilaat, joilla on aktiivinen bakteeritulehdus.
- Potilaat, joille on kontraindikoitu trombosyyttien toimintaa tai veren hyytymistä estäviä aineita.
- Shield Technology™ -teknikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa käyttää ainoana hoitona akuutisti repeytyneitä aneurysmia varten.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- häiritsevät trombosyyttien toimintaa tai veren hyytymistä estävien aineiden varjoaineeseen
- iskemia
- sokseus
- massavaikutus
- kooma
- neurologiset puutokset
- kuolema
- emosuonen stenoosi
- laitteen murtuminen
- perforaatio
- laitteen siirtyminen tai väärinsijoittuminen
- perforaattorin tukkeutuminen
- emosuonen dissektio
- toimenpiteen jälkeinen verenvuoto
- distaalinen embolisaatio myös alueella, jota ei ole aiemmin hoidettu
- vahingoittunut tai perforoitunut valtimolaajentuma
- embolia
- aivohalvaukset
- niivusamma
- aivohalvaukset
- päänsärky
- tromboembolia
- verenvuoto
- ohimenevä iskeeminen kohtaus
- hematooma ja verenvuoto pistokohdassa
- verenvuoto
- infektio
- vuotokomplikaatiot
- aivojen sisäisen verenvuoto
- näkökyvyn heikkeneminen
- krooninen kipu
- AV-fisteli
- pseudoaneurysma

VAROIMET

- Ei saa käyttää potilailla, joiden angiografia osoittaa, että anatomia ei sovellu endovaskulaarista toimenpidettä varten muun muassa vakavan kallonsisäisten suonien kiemuraisuuden tai stenoosin vuoksi.
- Shield Technology™ -teknikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa yrittää sijoittaa uudelleen sen käyttöönoton jälkeen uudelleenasetusmerkin taakse.
- Monen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sijoittaminen saattaa lisätä iskeemisten komplikaatioiden riskiä.
- Asianmukaiset trombosyyttien toimintaa ja veren hyytymistä estävät lääkkeet on annosteltava sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.
- Tromboositunut valtimolaajentuma saattaa pahentaa olemassa olevia massavaikutuksen oireita tai aiheuttaa uusia ja saattaa edellyttää lääkkeitä.
- Shield Technology™ -teknikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa sijoittaa potilailla, joilla on jo stentti emusuonessa kohdevaltimolaajentuman sijaintipaikassa.
- Sellaisten implanttien käyttö, joiden merkitty halkaisija on suurempi kuin emusuonen halkaisija, voi vähentää tehokkuutta ja lisätä turvallisuusriskejä ennakoitua pidemmällä implantista johtuvan puutteellisen yhteyden vuoksi.
- Henkilö, jonka tiedetään olevan allerginen koboltti-/kromisekselle (mukaan lukien koboltti, kromi, nikkelin, molybdeenin tai volframin keikkeet osat) saattaa saada allergisen reaktion Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen implantista.
- Henkilö, jonka tiedetään olevan allerginen tinalla, hopealle, ruostumattomalle teräkselle tai silikonilastomerille, saattaa saada allergisen reaktion Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen toimitusjärjestelmästä.

YHTEENSOPIVUUS

Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on tarkoitettu viettäväksi sisään sisähalkaisijaltaan 0,27 mm (0,69 tuuman) yhteensopivan mikrokatetrin läpi. Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen rajoittamat halkaisijat on 0,25 mm suurempi kuin (pakkaus) merkitty halkaisija. Shield Technology™ -teknikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta saa käyttää vain suonissa, joiden halkaisija on suurempi kuin merkitty halkaisija.

MAGNEETTIKVAUS

Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on turvallinen magneettikuvauksessa tietyin edellytyksin. Sitä voidaan kuvata turvallisesti seuraavin edellytyksin:

- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioisuus (SAR) 4,0 W/kg 15 minuutin kuvausta kohti.

Ei-kliinisissä kokeissa Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte tuotti alle 0,6 Celsiusasteen lämpötilan nousun suurimmassa koko kehon keskimääräisessä ominaisabsorptioisuus (SAR) 4,0 W/kg. Se arvioitiin lämpötilan nousuun mittauskesä 15 minuuttia kestävässä magneettikuvauksessa, joka tehtiin 3 tesla 20.0 System MR 750 GE Signa -magneettikuvauksella.

Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte saattaa aiheuttaa paikallista kentän epähomogeenisuutta ja susceptibiliteettiartefakteja, jotka saattavat heikentää magneettikuvien diagnostista laatua. Ei-kliinisten testien perusteella vakioikuvia käyttävän 5,0 mm:n laitteen pahin mahdollinen artefakti oli alle 4 mm, kun altistus oli 3,0 tesla. Shield Technology™ -teknikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteesta johtuva paikallinen kentän artefakti saattaa vähentää magneettikuvauksen angiogrammin tarkkuutta arvioitaessa suonien luuminaalista avoimuutta.

Magneettikuvan laatu saattaa heiketä, jos tarkasteltava kohta on täysin sama kuin Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Siksi magneettikuvauksen parametreja on ehkä optimoitava kyseisen metallisen implantin lähellä.

KÄYTTÖOHJEET

- Interventioaalista vakioröntgentekniikkaa käytettäessä mikrokatetrin kärki sijoitetaan vähintään 20 mm:n päähän valtimolaajentuman distaalipästä. Mikrokatetri vedetään varovasti pois, jotta mikrokatetrin löysyyttä voidaan vähentää ennen kuin Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte työnnetään sisään.
Huom: Heparinoidun suolaliuoksen käyttöä suositellaan mikrokatetrin jatkuavaa huuhutusta varten Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen käytön aikana.
- Valitse Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, jonka merkitty halkaisija on lähellä kohdesuonen halkaisijaa.
 - Valitse asianmukaisen kokoinen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, jonka täysin laajennettu halkaisija vastaa suurimman kohdesuonen halkaisijaa. Väärän kokoinen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte saattaa aiheuttaa laitteen epäasianmukaisen sijoittumisen, puutteellisen avautumisen tai siirtymisen.
 - Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte lyhenee huomattavasti (50–60 %) käytön aikana. Lyheneminen on otettava huomioon Shield Technology™ -teknikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta käytettäessä.
- Valitse Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, jonka merkitty pituus on vähintään 6 mm pidempi kuin valtimolaajentuman kaula.
- Poista pakkausneste taskusta ja vedä sisäänvientiholkki distaalipästä pakkausvanteen sinisestä kiinnikkeestä.
- Poista järjestelmä varovasti pakkausvanteesta, kunnes toimituslanka on näkyvillä.
- Asenna sisäänvientiholkki osittain kiertyyään hemostaattiseen ventiliin mikrokatetrin keskellä ja sulje hemostaattinen ventiliini. Varmista heparinoidun suolaliuoksen takaisinvirtaus sisäänvientiholkkiin proksimaalipäässä ennen kuin työnät Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen mikrokatetrin.
- Työnä sisäänvientiholkki hemostaattisen ventiliinin ja varmista silmämyrkytyksiä, että holkkiin kärki on tukevasti mikrokatetrin keskiosä.
- Kiinnitä sisäänvientiholkki keskiosän lukitsema hemostaattinen ventiliini tiiviisti.
- Työnä toimituslangan proksimaalipäätä eteenpäin, kunnes se on samassa tasossa sisäänvientiholkki proksimaalipään kanssa.
- Poista sisäänvientiholkki.
Huom: Toimituslangassa on läpivalaisuun kestävä merkki enintään 125 cm:n päässä distaalipästä.
Huom: Läpivalaisuun kestävä merkki on yhteensopiva ainoastaan vähintään 135 cm pitkien mikrokatetrin kanssa.
- Työnä Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte mikrokatetrin työntämällä toimituslanka, kunnes toimituslangan kärki on samassa tasossa mikrokatetrin kärjen kanssa.
Huom: Jos toimituksen aikana tuntuu suurta vastusta tai liiallista hankautta, lopeta laitteen toimitus ja määrää vastuksen syy ja poista laite ja mikrokatetri yhtä aikaa. Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen työntäminen eteenpäin vastusta vasten voi vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa potilasmman.
Huom: Muiden endovaskulaaristen kestoestenttien käyttö saattaa haitata Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen asianmukaista käyttöönottoa ja käyttöä.
- Kun toimitusjärjestelmän kärki ja mikrokatetri ovat samassa tasossa, varmista, että Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on halutussa paikassa. Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen distaalikätkä on sijoitettava vähintään 3 mm päähän valtimolaajentuman distaalipästä.
- Aloita Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen toimitus käyttämällä Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen uudelleenasetusyhdistelmää ja työntämällä toimituslanka yhtä aikaa sisään.

VAROITUS

Toimituslangan työntäminen vetämättä mikrokatetria pois samaan aikaan saa avoimen pään punoksen siirtymään distaalisesti suoneen. Tämä saattaa vahingoittaa punosta tai suonta.

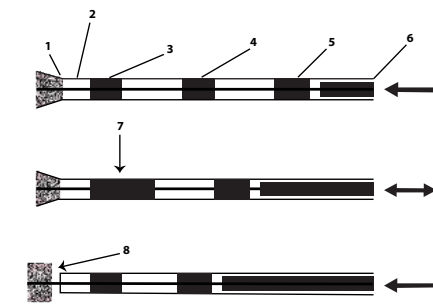
- Kun Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen distaalipää on laajennettu onnistuneesti, ota loput Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteesta käyttöön työntämällä toimituslanka ja/tai asettamalla Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte uudelleen. Mikrokatetrin uudelleenasetus ja/tai käyttö lukitsema toimituslanka ja siirtämällä molempia yhtenä järjestelmänä saattaa helpottaa Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen laajentamista.
Huom: Seuraa läpivalaisuissa huolellisesti kärkikelaan Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen käyttöönoton aikana.
Huom: Jos toimituslanka ei voi poistaa mikrokatetria, poista toimituslanka ja mikrokatetri varovasti yhtä aikaa.
- Uudelleenasetusohjeet: Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen käyttöönoton aikana laitteen uudelleenasetus voidaan tehdä työntämällä mikrokatetria eteenpäin ja vetämällä toimituslanka.

- Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte voidaan asettaa uudelleen siihen asti, että uudelleenasetusmerkki saavuttaa mikrokatetrin distaalimerkin (katso jäljempänä kuva 2).
- Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on asetettu täysin uudelleen, kun distaalimerkki on vedetty kokonaan mikrokatetrin sisään. Järjestelmän avulla on mahdollista asettaa Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte uudelleen kahden täyden kierroksen ajaksi.

VAROITUS

Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen uudelleenasetus yli kahden täyden kierroksen ajaksi voi vahingoittaa punoksen distaalista proksimaalipäätä.

Kuva 2: Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte (uudelleenasetus läpivalaisuissa nähtynä, kuvaa ei voi suurentaa).



- | | |
|---------------------------------|----------------------------|
| 1. Laitteen proksimaalipää | 5. Proksimaalipuskuri |
| 2. Mikrokatetri | 6. Toimituslanka |
| 3. Mikrokatetrin distaalimerkki | 7. Uudelleenasetuksen raja |
| 4. Uudelleenasetuksen merkki | 8. Irrotettu laite |
16. Kun koko Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on otettu käyttöön, työnä mikrokatetri eteenpäin laitteen läpi ja varmista, ettei punos siirry paikaltaan. Kun mikrokatetrin kärki on distaalinen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävään Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteeseen nähden, vedä toimituslanka mikrokatetrin kärkeen.
Huom: Jos katetria ei voi työntää eteenpäin Shield Technology™ -teknikkaa sisältävään Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteeseen läpi, poista toimituslanka varovasti Shield Technology™ -teknikkaa sisältävään Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteeseen läpi.
17. Tarkista käyttöönotettu Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte huolellisesti läpivalaisuissa ja varmista, että se osuu täysin suoneen sisään ja ettei se ole kiertynyt. Jos laite ei osu täysin tai jos se on kiertynyt, voit käyttää sen avaimiksi kokonaan pallokatetria, mikrokatetria tai ohjauslanka.
HÄVITÄMINEN: Implantti ja/tai toimitusjärjestelmä on hävitettävä tai palautettava valmistajalle sairaalan ohjeiden mukaisesti.

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

K Jos toimitusjärjestelmän sisäänvientiosä tuntuu liiallista hankautta, kun Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta työnnetään sisään, mitä minun pitäisi tehdä?

P Poista koko järjestelmä (mikrokatetri ja toimitusjärjestelmä) varovasti ja yhtä aikaa.

K Voinko poistaa Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen, jos Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen distaalipää on laajentunut ei-toivotussa kohdassa?

V Kyllä. Osittain uudelleenkäyttöön otettu Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte voidaan asettaa uudelleen uudelleenasetusohjeiden mukaisesti; katso ohjeiden vaihe 15.

K Voinko poistaa kokonaan käyttöönotetun Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen?

V Kun Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on otettu kokonaan käyttöön, sitä ei voi poistaa. Tarvittaessa voidaan ottaa käyttöön toinen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte.

K Voinko sijoittaa toisen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen toisen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sisään?

V Kyllä. Toinen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte voidaan sijoittaa toisen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sisään. Kun ensimmäinen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on sijoitettu, työnä mikrokatetria eteenpäin toimituslangan yllä ja pidä samalla toimituslangan ytimessä Shield Technology™ -teknikkaa sisältävää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteessa. Aseta mikrokatetri haluttuun paikkaan ja poista toimituslanka. Valitse uusi asianmukainen Shield Technology™ -teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte ja ota se käyttöön normaalisti.

Huomio: Monen Shield Technology™-teknikkaa sisältävän Pipeline™ Flex -embolisatioitaiteen sijoittaminen saattaa lisätä iskeemisten komplikaatioiden riskiä.

K Jos proksimaali- ja distaali halkaisijat ovat erilaisia, mikä Shield Technology™-teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisatioilaitte on valittava?

V Valitse Shield Technology™-teknikkaa sisältävä Pipeline™ Flex -embolisatioilaitte, joka vastaa (tyypillisesti proksimaalista) suonen halkaisijaa, jotta voidaan varmistaa asianmukainen kiinnittyminen.

Dansk DA Brugsanvisning

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™

FORSIGTIG

- Denne anordning må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer på hospitaler og klinikker med det egnede fluoroskopiudstyr.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ skal anvendes af læger, som har gennemgået korrekt uddannelse i brugen af denne anordning.
- Undersøg den sterile emballage og Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ nøje inden brug for at kontrollere, at ingen af delene er blevet beskadiget under transporten. Anvend ikke brugte eller beskadigede komponenter.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på produktmærkaten.
- Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering øger risiciene for patientinfektion og kan kompromittere anordningens ydelse.

BESKRIVELSE

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ består af et permanent implantat kombineret med et ledetrådbaseret indføringsystem. Implantatet i Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er en flettet netcylinder med multilegering, som er vævet af tråde legeret med platin/wolfram og kobolt-krom-nikkel. Et billede af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ vises i figur 1a, og det distale indføringsystems design vises i figur 1b. Anordningens vævede tråde giver cirka 30 % metaldækning af arterievæggen overfladeområdet. Implantatet er udformet til anbringelse i et moderkar på tværs af en intrakranial aneurisme (IA) hals. Den udvidede eller utvungne diameter er 0,25 mm længere end den mærkede diameter.

Shield Technology™ er en syntetisk polymer og stammer ikke fra dyrekilder eller humane kilder.

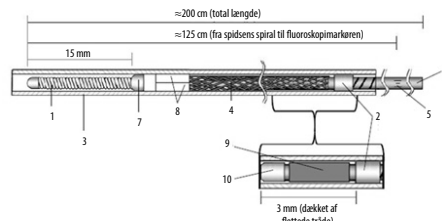
Spidsens spiral er fremstillet af en legering af platin-wolfram, den proksimale udstøderanordning er fremstillet af en legering af platin-iridium, og de loddede led i anordningens spids, distale og proksimale dele er fremstillet af en legering af tin-sølv. De beskyttende hylstre er udformet til at beskytte de flettede trådes distale del, mens Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ føres frem gennem mikrokatereteret. Den proksimale udstøderanordning og puden til genindkapsling tillader brugeren at skubbe Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ud af mikrokatereteret, når indføringsystemet føres frem. Pudnen til genindkapsling tillader også brugeren at skubbe Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ind i mikrokatereteret igen. Genindkapslingsmarkøren gør det muligt for brugeren at se genindkapslingsgrænsen for Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ under fluoroskopi.

Implantatet i Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er monteret på en 304 mikroledetråd i rustfrit stål, som er cirka 200 cm lang og komprimeret inden i et indføringshylstre. Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er udelukkende udformet til indføring gennem et kompatibelt mikrokateret med en indvendig diameter på 0,69 mm (0,027 tommer), som er mindst 135 cm langt.

Figur 1a: Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™



Figur 1b: Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™



- | | | |
|--------------------------------|----------------------|----------------------------|
| 1. Spidsens spiral | 5. Fluoroskopimærker | 9. Pude til genindkapsling |
| 2. Proksimal udstøderanordning | 6. Indføringstråd | 10. Genindkapslingsmarkør |
| 3. Indføringshylstre | 7. Distal markør | |
| 4. Flettede tråde | 8. PTFE-hylstre | |

INDIKATIONER FOR BRUG

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er beregnet til endovaskulær embolisering af cerebrale aneurismer.

KONTRAIKATIONER

- Patienter, som ikke er blevet behandlet med trombocytæmmende midler inden proceduren.
- Patienter med aktiv bakterieinfektion.
- Patienter, hvor trombocytæmmende og/eller antikoagulerende behandling er kontraindiceret.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ bør ikke anvendes alene som eneste behandlingsform til akut bristede aneurismer.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- | | |
|---|--|
| • Uønsket reaktion over for trombocytæmmende/antikoagulerende midler eller kontrastmiddel | • Emboli |
| • Iskæmi | • Krampeanfald |
| • Blindhed | • Lyskeskade |
| • Masseffekt | • Slagttilfælde |
| • Koma | • Hovedpine |
| • Neurologiske deficit | • Tromboemboli |
| • Død | • Blødning |
| • Stenose i moderarterie | • Transitorisk iskæmisk attack (TIA) |
| • Knækket anordning | • Hæmatom eller blødning ved punkturstedet |
| • Perforation | • Vasospasme |
| • Migration eller forkert anbringelse af anordningen | • Hydrocephalus |
| • Perforatorokklusion | • Karokklusion |
| • Dissektion af moderarterien | • Infektion |
| • Blødning efter proceduren | • Karperforation |
| • Distal embolisering, herunder til et tidligere påvirket område | • Intracerebral blødning |
| • Bristet eller perforeret aneurisme | • Synsnedsættelse |
| | • Kroniske smerter |
| | • AV-fistel |
| | • Pseudoaneurisme |

FORHOLDSREGLER

- Må ikke anvendes til patienter, hvor angiografen viser, at anatomen ikke egner sig til endovaskulær behandling som resultat af tilstande såsom alvorlig bugtning af intrakraniale kar eller stenose.
- Gør ikke forsøg på at flytte Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ efter anbringelse forbi genindkapslingsmarkøren.
- Anbringelse af flere Pipeline™ Flex-emboliseringsanordninger med Shield Technology™ kan øge risikoen for iskæmiske komplikationer.
- Der skal administreres en passende terapi med trombocytæmmende og antikoagulerende midler i overensstemmelse med medicinsk standardpraksis.
- En trombose i en aneurisme kan forværre forudeksisterende, eller forårsage nye, symptomer på masseffekt og kan kræve medicinsk behandling.
- Anbring ikke Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ i patienter, som i forvejen har en anlagt stent i moderarterien ved stedet for målaneurismen.
- Brugen af implantater med en mærket diameter, som er større end moderkarrets diameter, kan resultere i nedsat effektivitet og yderligere sikkerhedsrisici grundet ufuldstændig forkortelse, hvilket kan medføre, at implantatet er længere end forventet.
- Personer med kendt overfølsomhed over for legeringer med kobolt/krom (inklusive store elementer af kobolt, krom, nikkel, molybdæn eller wolfram) kan få en allergisk reaktion af implantatet i Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.
- Personer med kendt overfølsomhed over for tin, sølv, rustfrit stål eller silikoneelastomer kan få en allergisk reaktion af indføringsystemet i Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

KOMPATIBILITET

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er udformet til indføring gennem et kompatibelt mikrokateret med en indvendig diameter på 0,69 mm (0,027 tommer). Den utvungne diameter for Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er 0,25 mm større end den mærkede diameter (på emballagen). Anvend ikke Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ i kar med en diameter, der er større end den mærkede diameter.

MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE

Ikke-kliniske tests har vist, at Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er MR-betinget. Den kan scannes på sikker vis under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre.
- Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg ved 15 minutters scanning.

I ikke-kliniske tests producerede Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ en temperaturstigning på under 0,6 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg vurderet ved kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 3 tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR-scanner.

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan skabe lokal inhomogenitet i feltet og susceptibilitetsartefakter, som kan forringe MR-billedernes diagnostiske kvalitet. Baseret på de ikke-kliniske tests med 5,0 mm anordningen, hvor standardvisninger blev brugt, var den maksimale artefakt i værste tilfælde < 4 mm ved udsættelse for 3,0 tesla. Lokal feltartefakt fra Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan nedsætte nøjagtigheden af MR-angiogrammet i vurderingen af karlumens åbenhed.

MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis området befinder sig i nøjagtigt samme område eller relativt tæt på placeringen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billed-dannelsen til tilstedeværelsen af dette metalimplantat.

BRUGSANVISNING

1. Anbring mikrokaterets spids mindst 20 mm forbi aneurismens distale kant ved brug af standardmæssig, interventionel røntgenteknik. Træk mikrokateret forsigtigt tilbage for at reducere slæk i mikrokateret inden indføring af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

Bemærk: Det anbefales at bruge et hepariniseret saltvandsdrop til kontinuerlig skylning af mikrokateret under brug af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

2. Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ med en mærket diameter, der cirka svarer til målkarets diameter.
 - Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ med en passende størrelse, således at dens fuldt udvidede diameter svarer til diameteren for det største målkår. En Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ med en forøret størrelse kan resultere i en inadækvat placering af anordningen, ufuldstændig åbning eller migration.
 - Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ forkortes betydeligt (50-60 %) under anbringelsen. Tag anordningsforkortelsen i betragtning under anbringelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.
3. Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ med en mærket længde, der er mindst 6 mm længere end aneurismehalsen.
4. Tag emballagebøjlen ud af posen, og træk i indføringshylsterets distale ende fra den blå clips på emballagebøjlen.
5. Tag systemet forsigtigt ud af emballagebøjlen, indtil indføringstråden er blottet.
6. Sæt indføringshylsteret delvist ind i den roterende hæmostaseventil (RHV) i katetermuffen, og luk RHV. Kontroller tilbageløb af det hepariniserede saltvand i indføringshylsterets proksimale ende, inden Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ føres frem og ind i mikrokateret.
7. Før indføringshylsteret frem og ind i RHV; kontroller visuelt, at spidsen af hylsteret sidder fast dybt inde i mikrokaterets muffe.
8. Fastgør indføringshylsteret på muffen ved at lukke RHV stramt ned.
9. Før den proksimale ende af indføringstråden frem, indtil den flugter med indføringshylsterets proksimale ende.
10. Fjern indføringshylsteret.

Bemærk: Indføringstråden har en fluoroskopimarkør højst 125 cm fra den distale ende.

Forsigtig: Fluoroskopimarkøren er kun kompatibel med mikrokateret med en minimumslængde på 135 cm.

11. Før Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ frem og ind i mikrokateret ved at skubbe indføringstråden, indtil spidsen af indføringstråden flugter med spidsen af mikrokateret.

Forsigtig: Stands indføringen af anordningen, hvis der mærkes stor modstand eller overdreven friktion under indføringen, fastlæg årsagen til modstanden og fjern anordningen og mikrokateret på samme tid. Hvis Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ føres frem på trods af modstand, kan det resultere i skade på anordningen eller patienten.

Forsigtig: Tilstedeværelsen af andre fastliggende, endovaskulære stenter kan forhindre korrekt anbringelse og funktion af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

12. Når spidsen af indføringsystemet og mikrokateret flugter, skal man kontrollere, at Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ befinder sig på det ønskede sted. Den distale ende af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ skal placeres mindst 3 mm forbi aneurismens distale kant.
13. Begynd at indføre Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ved at trække Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ud af hylsteret og skubbe indføringstråden frem på samme tid.

ADVARSEL

Hvis indføringstråden skubbes frem uden at trække mikrokateret tilbage på samme tid, vil den åbne ende af de flettede tråde bevæge sig distalt ind i karret. Dette kan beskadige de flettede tråde eller karret.

14. Når den distale del af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er blevet udvidet, skal den resterende del af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ anbringes ved at skubbe indføringstråden frem og/eller trække Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ ud af hylsteret. Genindkapsling og/eller manipulation af mikrokateret ved at låse indføringstråden ned og bevæge begge som et system kan lette udvidelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

Forsigtig: Overvåg spidsens spiral nøje under fluoroskopi under anbringelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

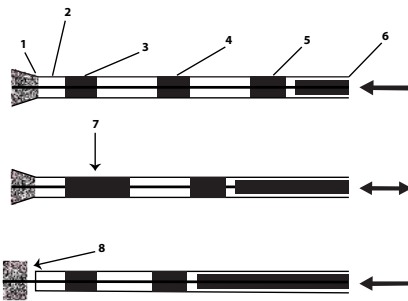
Forsigtig: Hvis indføringstråden ikke kan trækkes ind i mikrokateret, skal man forsigtigt fjerne indføringstråden og mikrokateret på samme tid.

15. Genindkapslingsinstruktioner: Under anbringelse af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan genindkapsling af anordningen foretages ved at føre mikrokateret frem, mens der trækkes i indføringstråden.
 - Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan genindkapsles, indtil genindkapslingsmarkøren når mikrokaterets distale markør (se figur 2 i det følgende).
 - Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er helt genindkapslet, når den distale markør er trukket fuldstændigt tilbage og ind i mikrokateret. Systemet er udformet til at kunne klare 2 komplette genindkapslinger af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

ADVARSEL

Mere end 2 komplette genindkapslinger af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ kan beskadige de flettede trådes distale eller proksimale ender.

Figur 2. Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ (genindkapslingsskema som set under fluoroskopi; billedet viser ikke de faktiske måleforhold).



- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. Anordningens proksimale ende | 5. Proksimal udstøderanordning |
| 2. Mikrokateret | 6. Indføringstråd |
| 3. Mikrokaterets distale markør | 7. Genindkapslingsgrænse |
| 4. Genindkapslingsmarkør | 8. Anordning frakoblet |

16. Når hele Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er anbragt, skal mikrokateret føres frem gennem anordningen, mens det sikres, at de flettede tråde ikke flyttes. Når mikrokaterets spids befinder sig distalt for Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™, skal indføringstråden trækkes ind i mikrokaterets spids.

Forsigtig: Hvis kateteret ikke kan føres frem gennem Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™, skal indføringstråden fjernes forsigtigt gennem Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™.

17. Undersøg den anbragte Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ nøje under fluoroskopi for at kontrollere, at den befinder sig helt op ad af karvæggen og ikke er buget. Hvis anordningen ikke befinder sig helt op ad karvæggen eller buget, skal man overveje at bruge et ballonkateter, mikrokateret eller ledetråd til at åbne den helt.

BORTSKAFFELSE: Implantatet og/eller indføringsystemet skal kasseres eller returneres til producenten iht. hospitalets retningslinjer.

SPØRGSMÅL OG SVAR

Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der forekommer overdreven friktion under indføringen af indføringsystemet på et vilkårligt tidspunkt under indføringen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™?

Sw. Fjern forsigtigt hele systemet på samme tid (mikrokateret og indføringsystem).

Sp. Kan jeg fjerne Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™, hvis den distale ende af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ har udvidet sig på et uønsket sted?

Sw. Ja. En delvist anbragt Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ kan genindkapsles iht. genindkapslingsanvisningerne, trin 15 i brugsanvisningen.

Sp. Kan jeg fjerne en fuldstændig anbragt Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™?

Sw. Når Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ er fuldstændig anbragt, kan den ikke fjernes. Man kan om nødvendigt anbringe en sekundær Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™.

Sp. Kan jeg anbringe en sekundær Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ inden i den anden Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™?

Sw. Ja. Man kan anbringe en sekundær Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ inden i den anden Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™. Når den første Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™ er anbragt, skal man føre mikrokateret frem over indføringstråden, mens indføringskerneholdes på plads tværs igennem Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™. Anbring mikrokateret på det ønskede sted, og fjern indføringstråden. Vælg en ny egnet Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™, og anbring den på normal vis.

Forsigtig: Anbringelse af flere Pipeline™ Flex-emboliseringsanordninger med Shield Technology™ kan øge risikoen for iskæmiske komplikationer.

Sp. Hvilken diameter for Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen med Shield Technology™ skal jeg vælge, hvis der er forskel på den proksimale og distale diameter?

Sw. Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med Shield Technology™, som passer til store (typisk proksimale) kardiametre for at sikre korrekt forankring.

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři se znalostí perkutánních, intravaskulárních technik a postupů ve zdravotnických zařízeních s patřičným fluoroskopickým vybavením.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ by měli používat lékaři, kteří již získali patřičné znalosti o tomto zařízení.
- Před použitím důkladně zkontrolujte sterility balení i embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, zda se nástroj ani balení během transportu nepoškodily. Ohnuté nebo poškozené komponenty nepoužívejte.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ se nesmí používat po datu expirace vytištěném na štítku výrobku.
- Nezpracovávejte opakovaně ani opakovaně nesterilizujte. Opakované zpracování a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a mohou zhoršit funkčnost zařízení.

POPIS

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ sestává z permanentního implantátu kombinovaného se systémem zavádění založeným na vodičím drátu. Implantát embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je opletená válcovitá síťka z více slitin, tkaná z drátků ze slitiny platiny/wolframu a kobaltu-chromu-niklu. Fotografie embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je vidět na obrázku 1a a uspořádání distálního systému zavádění je znázorněn na obrázku 1b. Pletené drátky zařízení poskytují přibližně 30% pokrytí kovem oblasti povrchu arteriální stěny. Implantát je navržen k umístění do výchozí cévy přes krček intrakraniálního aneurysmatu (IA). Rozšířený nebo volný průměr je 0,25 mm větší než uvedený průměr.

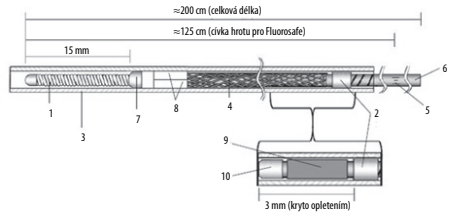
Shield Technology™ je syntetický polymer a nepochází ze zvířecích ani lidských zdrojů. Cívka hrotu je vyrobena ze slitiny platiny-wolframu, proximální tlumič je ze slitiny platiny-iridia a hrot, distální a proximální pájené spoje jsou složeny z cínu-stříbra. Ochranné objímky jsou určeny k ochraně distální části opletení, když je embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ posunováno mikrokatectrem. Proximální tlumič a zatahovací podložka umožňují uživateli vytáhnout embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ z mikrokatectru během zavádění systému. Zatahovací podložka také uživateli umožňuje zatahnout embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ zpět do mikrokatectru. Zatahovací značka poskytuje uživateli fluoroskopickou vizualizaci meze zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

Implantát embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je připevněn na vodičím mikrodrát 304 z nerezové oceli přibližně 200 cm dlouhý a stlačený v sheatu zavaděče. Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je určeno pouze pro zavádění kompatibilním mikrokatectrem s vnitřním průměrem 0,69 mm (0,027 palce) a o délce alespoň 135 cm.

Obrázek 1a: Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™



Obrázek 1b: Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™



- | | | |
|------------------------|----------------------|------------------------|
| 1. Cívka hrotu | 5. Značka Fluorosafe | 9. Zatahovací podložka |
| 2. Proximální nárazník | 6. Zaváděcí drát | 10. Zatahovací značka |
| 3. Sheat zavaděče | 7. Distální značka | |
| 4. Opletení | 8. PTFE objímky | |

INDIKACE PRO POUŽITÍ

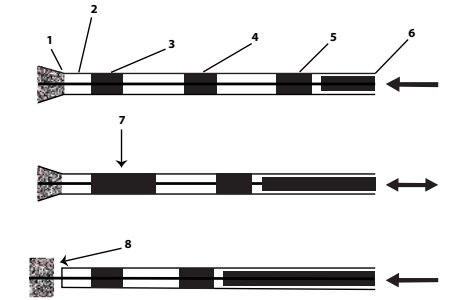
Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je určeno k endovaskulární embolizaci mozkových aneurysmat.

- Prosoχή:** Εάν το σύρμα χορήγησης δεν μπορεί να αποσυρθεί στον μικροκαθετήρα, αφαιρέστε αυτόχρονα με προσοχή το σύρμα χορήγησης και τον μικροκαθετήρα.
15. Οδηγίες επανακάλυψης: Κατά την έκπτυξη της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να εκτελεστεί επανακάλυψη μέσω της προώθησης του μικροκαθετήρα με ταυτόχρονο τράβηγμα του σύρματος χορήγησης.
- Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να επανακαλυφθεί μέχρι ο δείκτης επανακάλυψης να φτάσει στον περιφερικό δείκτη του μικροκαθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 2 παρακάτω).
 - Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ έχει πλήρως επανακαλυφθεί όταν ο περιφερικός δείκτης έχει αποσυρθεί πλήρως μέσα στον μικροκαθετήρα. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει 2 πλήρεις κύκλους επανακάλυψης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επανακάλυψη της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ για περισσότερο από 2 πλήρεις κύκλους λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο περιφερικό ή στα εγγύς άκρα της πλεξίδας.

Εικόνα 2. Συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ (Σχηματικό διάγραμμα επανακάλυψης όπως φαίνεται υπό ακτινοσκόπηση, η εικόνα δεν ανταποκρίνεται στις πραγματικές διαστάσεις).



- | | |
|--------------------------------------|------------------------|
| 1. Εγγύς άκρο της συσκευής | 5. Εγγύς προστατευτικό |
| 2. Μικροκαθετήρας | 6. Σύρμα χορήγησης |
| 3. Περιφερικός δείκτης μικροκαθετήρα | 7. Όριο επανακάλυψης |
| 4. Δείκτης επανακάλυψης | 8. Αποσπασμένη συσκευή |

16. Αφού γίνει η έκπτυξη ολόκληρης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, προωθήστε το μικροκαθετήρα διά μέσου της συσκευής, φροντίζοντας να μην αποσυνδέσετε την πλεξίδα. Όταν το άκρο του μικροκαθετήρα βρίσκεται περιφερικά της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, αποσύρτε το σύρμα χορήγησης μέσα στο άκρο του μικροκαθετήρα.
- Προσοχή:** Εάν ο καθετήρας δεν μπορεί να προωθηθεί μέσω της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, αφαιρέστε προσεκτικά το σύρμα εγκατάστασης μέσω της διάταξης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™.
17. Επιθεωρήστε προσεκτικά την εκπτυγμένη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ υπό ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι έχει αναποθεθεί πλήρως στο αγγειακό τοίχωμα και δεν έχει στρεβλώσει. Αν η συσκευή δεν έχει αναποθεθεί πλήρως ή έχει στρεβλώσει, εξετάστε την περίπτωση χρήσης καθετήρα μπλοκαίου, ή μικροκαθετήρα ή οδηγού σύρμα για να την ανοίξετε πλήρως.
- ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Το εμφύτευμα και η το σύστημα χορήγησης θα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στον κατασκευαστή σύμφωνα με το θεσμικό πλαίσιο.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

- Ε** Αν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος χορήγησης την οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της χορήγησης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™, τι πρέπει να κάνω;
- Α** Προσεκτικά αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα ταυτόχρονα (μικροκαθετήρας και σύστημα χορήγησης).
- Ε** Μπορώ να ανακτήσω τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex εάν το περιφερικό άκρο της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ έχει εκπτυχθεί σε μια ανεπιθύμητη θέση;
- Α** Ναι. Μια μερικός εκπτυγμένη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να επανακαλυφθεί σύμφωνα με τις οδηγίες επανακάλυψης του βήματος 15 των Οδηγιών Χρήσης.
- Ε** Μπορώ να ανακτήσω μία πλήρως εκπτυγμένη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™;
- Α** Μόλις εκπτυχθεί πλήρως, η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ δεν μπορεί να αφαιρεθεί. Μία δεύτερη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με Shield Technology™ μπορεί να εκπτυχθεί αν χρειαστεί.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti, kteří neobdrželi antiagregační agens před prováděním postupu.
- Pacienti s aktivní bakteriální infekcí.
- Pacienti, u kterých je kontraindikována antiagregační nebo antikoagulační léčba.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ by se nemělo používat samostatně jako jediná léčba u akutních prasklých aneurysmat.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné:

- Nežádoucí účinky na léky proti srážlivosti krve nebo kontrastní látky
- Ischemie
- Slepota
- Účinek nárůstu hmoty
- Kóma
- Neurologické deficity
- Úmrtí
- Stenóza výchozí cévy
- Zlomení zařízení
- Perforace
- Posun nebo nesprávné umístění zařízení
- Okluze perforátoru
- Disekce výchozí cévy
- Pooperační krvácení
- Distální embolie, včetně dřívě nezasažených oblastí
- Prasklé nebo perforované aneurysma
- Embolizace
- Křeče
- Poranění třísla
- Mozková příhoda
- Bolest hlavy
- Tromboembolismus
- Krvácení
- Transientní ischemická ataka (TIA)
- Hematom nebo krvácení v místě punkce
- Vazospasmus
- Hydrocefalus
- Okluze cévy
- Infekce
- Perforace cév
- Krvácení do mozku
- Slabozrakost
- Chronická bolest
- AV píštěl
- Pseudoaneurysma

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte u pacientů, u nichž angiografie prokazuje, že anatomie není vhodná pro endovaskulární léčbu v důsledku podmínek, jako je těžké intrakraniální cévní zakřivení nebo stenóza.
- Nepokoušejte se znovu umístit embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ po nasazení za zatahovací značka.
- Umístění více embolizačních zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může zvýšit riziko ischemických komplikací.
- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podat patřičnou antiagregační a antikoagulační terapii.
- Trombotizované aneurysma může zhoršit již stávající nebo způsobit nové symptomy nárůstu hmoty a může vyžadovat lékařskou léčbu.
- Nezavádějte embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ u pacientů, kteří již mají stent na místě ve výchozí cévě v místě cílového aneurysmatu.
- Použití implantátů s označeným průměrem větším, než je průměr výchozí cévy, může vést ke snížení účinnosti a dalším bezpečnostním rizikům v důsledku neukončeného zkrácení vedoucího v delší implantát, než se předpokládalo.
- Osoba se známou alergií na slitiny kobaltu/chromu (včetně hlavních prvků kobaltu, chromu, niklu, molybdenu nebo wolframu) může mít alergickou reakci na embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.
- Osoba se známou alergií na cín, stříbro, nerezovou ocel nebo silikonový elastomer může mít alergickou reakci na systém zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

KOMPATIBILITA

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je navrženo k aplikaci kompatibilní mikrokatétre s vnitřním průměrem 0,69 mm (0,027 palce). Volný průměr embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je 0,25 mm větší, než uvedený průměr (na obalu). Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ nepoužívejte u průměru cév, které jsou větší, než označený průměr.

SNÍMKOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Mimoklinický průzkum ukázal, že embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ lze používat spolu s magnetickou rezonancí (MR Conditional). Lze je bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- statické magnetické pole velikosti 3 T nebo menší,
- pole prostorového gradientu 720 gauss/cm nebo menší,
- maximální průměrná specifická míra absorpce (SMA) 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování.

Při neklinickém testování došlo u embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ k nárůstu teploty o méně než 0,6 °C při maximální průměrné specifické míře absorpce (SMA) 4,0 W/kg hodnocené kalorimetricky za 15 minut skenování magnetickou rezonancí skenerem 3 MR 750 GE Signa 20.0 System MR Scanner.

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může vytvořit nehomogenní pole a citlivé artefakty, které mohou snížit diagnostickou kvalitu snímků MR. Na základě neklinického testování 5,0mm zařízení standardními pohledy, byl při vystavení poli 3,0 tesla nejhorší případ maximálního artefaktu < 4 mm. Artefakt místního pole u embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může snížit přesnost MR angiogramu při posuzování cévní lumenální průchodnosti.

Kvalita obrazu magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání MR na přítomnost tohoto kovového implantátu.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Standardní intervenční radiografickou technikou umístěte hrot mikrokatétru alespoň 20 mm za distální okraj aneurysmatu. Jemně zatahnete za mikrokatétre, abyste zmenšili vůli v mikrokatétru před zavedením embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

Poznámka: Pro stálý průtok mikrokatétre při použití embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ se doporučuje používat heparinovaný fyziologický roztok.

2. Vyberte embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ s označeným průměrem, který se blíží průměru cílové cévy.
 - Zvolte příslušnou velikost embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ tak, aby byl jeho zcela rozšířený průměr ekvivalentní největší cílové cévě. Nesprávná velikost embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může vést k neadekvátnímu umístění zařízení, neúplnému otevření nebo posunu.
 - Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ se během zavádění podstatně zkracuje (50-60 %). Při zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ vezměte zkracování v úvahu.
3. Vyberte embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ s označenou délkou, která je alespoň o 6 mm delší, než je krček aneurysmatu.
4. Vyjměte obručí balení ze sáčku a vytáhněte distální konec sheathu zavaděče z modré svorky na obručí balení.
5. Vyjměte pečlivě systém z obručí balení, dokud se neodhalí zavaděcí drát.
6. Částečně vložte sheath zavaděče do rotujícího hemostatického ventilu (RHV) do ústí katétru a zavřete RHV. Potvrďte zpětný průtok heparinovaného fyziologického roztoku na proximálním konci sheathu zavaděče, než budete zavádět embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ do mikrokatétru.
7. Zaveďte sheath zavaděče do RHV; vizuálně se ujistěte, že je hrot sheathu usazen hluboko v ústí mikrokatétru.
8. Zajistěte sheath zavaděče v ústí pevným zajištěním RHV.
9. Zavádějte proximální konec zavaděcího drátu, dokud není vyrovnán s proximálním koncem sheath zavaděče.
10. Vyjměte sheath zavaděče.

Poznámka: Zavaděcí drát nemá značku Fluorosafe dále než 125 cm od distálního konce.

Upozornění: Značka Fluorosafe je kompatibilní pouze s mikrokatétry o minimální délce 135 cm.

11. Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ zavádějte do mikrokatétru tlačáním na zavaděcí drát, dokud není hrot zavaděcího drátu zarovnan s hrotem mikrokatétru.
 - Upozornění:** Pokud pocítíte velkou sílu nebo nadměrné tření během zavádění, přerušte zavádění zařízení a zjistěte příčinu odporu a zároveň vyjměte zařízení i mikrokatétre. Posouvání embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ proti odporu může způsobit poškození nástroje nebo poranění pacienta.
 - Upozornění:** Přítomnost jiných zavedených endovaskulárních stentů může narušit správné zavádění a funkci embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.
12. Jakmile jsou hrot zavaděcího systému a mikrokatétre zarovnan, ověřte, že je embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ na požadovaném místě. Distální konec embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ by měl být umístěn alespoň 3 mm za distálním okrajem aneurysmatu.
13. Začněte zavádět embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ kombinací současného tlačení na nekruté embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ a zavaděcí drát.

VAROVÁNÍ

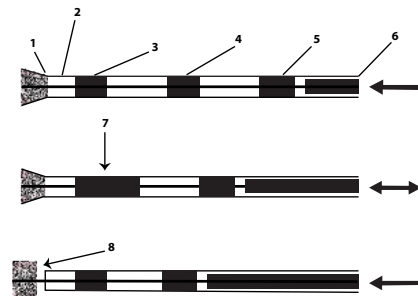
Tlačení zavaděcího drátu bez současného tahání za mikrokatétre způsobí, že se bude v cévě pohybovat otevřená koncová opletení. Mohlo by dojít k poškození opletení nebo cévy.

14. Po úspěšném rozšíření distálního konce embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, zaveďte zbývající část embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ tlačáním na zavaděcí drát nebo na nekruté embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™. Opětovně zatažením nebo manipulací s mikrokatétre zajištěním zavaděcího drátu a pohybem obou jako celku, může způsobit rozšíření zařízení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.
 - Upozornění:** Při zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ pečlivě sledujte cívkou hrotu fluoroskopii.
 - Upozornění:** Pokud nejde zavaděcí drát zatahnout zpět do mikrokatétru, pečlivě vyjměte zavaděcí drát a mikrokatétre současně.
15. Pokyny pro opětovné zatažení: Během zavádění může být provedeno opětovné zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ zavedením mikrokatétru tažením za zavaděcí drát.
 - Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může být opětovně zataženo, dokud nedosáhne zatahovací značka distální značky na mikrokatétru (viz obrázek 2 níže).
 - Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ je plně zataženo, když je distální značka zcela zatažena do mikrokatétru. Systém je navržen tak, aby umožnil 2 úplné cykly zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

VAROVÁNÍ

Zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ více než 2 plné cykly může způsobit poškození distálního nebo proximálního konce opletení.

Obrázek 2. Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ (schéma zatažení znázorněné fluoroskopií, snímek není v měřítku).



1. Proximální konec zařízení
2. Mikrokatétre
3. Distální značka na mikrokatétru
4. Zatahovací značka
5. Proximální nárazník
6. Zavaděcí drát
7. Mez zatažení
8. Odpojené zařízení

16. Poté, co je celé embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ vysunuto, zaveďte mikrokatétre zařízením, abyste se ujistili, že není uvolněno opletení. Když je hrot mikrokatétru distálně k embolizačnímu zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, vytáhněte zavaděcí drát do hrotu mikrokatétru.

Upozornění: Pokud nelze katétre zavést embolizačním zařízením Pipeline™ Flex se Shield Technology™, vyjměte pečlivě zavaděcí drát skrze konstrukci embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

17. Fluoroskopií důkladně zkontrolujte vysunutí embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ pro potvrzení, že se zcela dotýká stěny cévy a není zalomené. Pokud se zařízení stěny cévy nedotýká zcela nebo je zalomené, zvažte pro úplnou průchodnost použití balónkového katétru, mikrokatétru nebo vodícího drátu.

LIKVIDACE: Implantát a zavaděcí systém zlikvidujte podle návodu výrobce v souladu se směrnici zdravotnického zařízení.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Ot.: Co mám dělat, když zaznamenám nadměrné tření při vkládání zavaděcího systému kdykoli při zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™?

Od.: Opatrně vyjměte najednou celý systém (mikrokatétre a zavaděcí systém).

Ot.: Mohu zatahnout embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, pokud je distální konec embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ rozšířený na nesprávném místě?

Od.: Ano. Částečně vysunutá embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může být zatažena podle pokynů pro zatažení, uvedených v kroku 15 v pokynech k použití.

Ot.: Mohu zatahnout zcela vysunutá embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™?

Od.: Jakmile je plně vysunuto, nelze embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ přemístit. Je-li to nutné, lze vysunout druhé embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™.

Ot.: Mohu umístit druhé embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ do jiného embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™?

Od.: Ano. Druhé embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ lze umístit do jiného embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™. Po umístění prvního embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ zaveďte mikrokatétre přes zavaděcí drát, zatímco udržujete zavaděcí drát jádra napříč embolizačním zařízením Pipeline™ Flex se Shield Technology™. Umístěte mikrokatétre na požadované místo a zatahnete zavaděcí drát. Vyberte nové vhodné embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ a vysuňte je jako obvykle.

Upozornění: Umístění více embolizačních zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ může zvýšit riziko ischemických komplikací.

Ot.: Pokud je proximální a distální průměr liší, který průměr embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™ mám zvolit?

Od.: Pro zajištění správného ukotvení zvolte embolizační zařízení Pipeline™ Flex se Shield Technology™, které odpovídá většinu (obvykle proximálnímu) průměru cévy.

Pipeline™ Flex embolizációs eszköz Shield Technology™ technológiával

FIGYELEM!

- Az eszközt kizárólag perkután intravaszkuláris technikában és eljárásokban képzett orvosok használhatják a megfelelő röntgenátvilágító berendezésekkel felszerelt gyógyászati létesítményekben.
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt olyan orvosoknak kell használni, akik megfelelő oktatást kaptak erről az eszközről.
- Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a steril csomagolást és a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt, ellenőrizze, hogy a szállítás során egyik sem sérült meg. Ne használjon megírt vagy sérült alkotóelemeket.
- A termék címkéjére nyomtatott lejárati idő után tilos a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz használatát!
- Felújítása, vagy újraszterilizálása tilos! A felújítás és újraszterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát és az eszköz teljesítményromlásához vezethet.

LEÍRÁS

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz egy tartós implantátummal egyesített, vezeték nélküli vezérelt felhelyező rendszerből áll. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz implantátuma egy platina/volfrám és kobalt-krom-nikkel ötvözet huzalokból szőtt, többféle ötvözetből álló, sodrott hálógöngy. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz fényképe az 1a. ábrán látható, a disztális felhelyező rendszer kialakítását pedig az 1b. ábra mutatja. Az eszközön keresztül a disztális felhelyező rendszer hozzávetőlegesen 30%-os lefedését biztosítja. Az implantátum kialakítása olyan, hogy lehetővé tegye a szülőérbe helyezést egy intracranialis aneurysma (IA) nyakánál. A kitágított, vagy össze nem szűkített átmérő 0,25 mm-rel nagyobb a címke szerinti átmérőnél.

A Shield Technology™ technológia szintetikus polimerrel történő felületkezelést jelent, tehát nem emberi vagy állati eredetű.

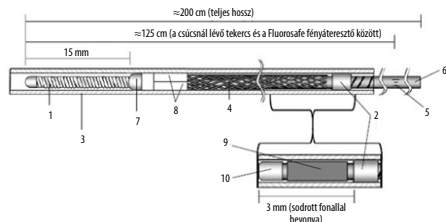
A hegynél lévő tekercs platina-volfrám ötvözetből, a proximális ütköző platina-irídium ötvözetből, míg a hegy, illetve disztális és proximális lágyforrasztott kötések ön-üzülből készülnek. A védőhüvelyek úgy vannak kialakítva, hogy megvédjék a sodrott fonal disztális részét, miközben a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt előretolják a mikrokaterterben. A proximális ütköző és a hüvelybe visszahúzó alátét lehetővé teszi a felhasználónak a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz kitalását a mikrokaterterből, amikor a felhelyező rendszert előretolják. A hüvelybe visszahúzó alátét azt is lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy visszahúzza a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt a mikrokaterter képeze hüvelybe. A hüvelybe visszahúzás jelölője röntgenátvilágítás mellett láthatóvá teszi a felhasználónak a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz hüvelybe visszahúzóhatóságának határát.

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetőhüvelybe összehajtogatott implantátuma egy hozzávetőlegesen 200 cm hosszú, 304-es rozsdamentes acél mikro-vezetékhez van felerősítve. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz úgy van kialakítva, hogy kizárólag vele kompatibilis, 0,69 mm (0,027 col) belső átmérőjű, legalább 135 cm hosszú mikrokaterterrel lehessen célba juttatni.

1a. ábra: A Pipeline™ Flex embolizációs eszköz Shield Technology™ technológiával



1b. ábra: A Pipeline™ Flex embolizációs eszköz Shield Technology™ technológiával



- | | | |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| 1. Hegynél elhelyezett tekercs | 5. Fényerősítő jelölő | 9. Hüvelybe visszahúzó alátét |
| 2. Proximális ütköző | 6. Felhelyező huzal | 10. Hüvelybe visszahúzás jelölője |
| 3. Bevezetőhüvely | 7. Disztális jelölő | |
| 4. Sodrott fonal | 8. PTFE mandzsetta | |

KEZELÉSI JAVALLATOK

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz rendeltetése a cerebrális aneurysma endovaszkuláris embolizációja.

ELLENJAVALLATOK

- Páciensek, akik a beavatkozás előtt nem kaptak véralvadásgátló szereket.
- Aktív bakteriális fertőzésben szenvedő páciensek.
- Véralvadásgátló és/vagy véralvadást gátló kezelést tekintetben kontraindikált páciensek.
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz nem használható egyedül akut rupturált aneurysmák kizárólagos kezeléséért.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következőket foglalják magukban:

- | | |
|---|--|
| • Véralvadásgátló/véralvadást gátló anyagok vagy kontrasztanyagok mellékhatásai | • Roham |
| • Ischaemia | • Lágyéksérülés |
| • Vakság | • Stroke |
| • „Mass effect” | • Fejfájás |
| • Kóma | • Thromboembolizmus |
| • Neurológiai deficit | • Vérzés |
| • Halál | • Transiens ischaemiás attack (TIA) |
| • Szülőartéria stenosis | • Haematoma vagy vérzés a punctio helyén |
| • Az eszköz törése | • Érgörcs |
| • Perforáció | • Hydrocephalus |
| • Az eszköz elmozdulása, vagy helytelen elhelyezése | • Eretek eltömődése |
| • Perforátor eldugulása | • Fertőzés |
| • A szülőartéria szűkítőgátsága | • Érpertoráció |
| • Beavatkozás követő vérzés | • Intracerebrális vérzés |
| • Disztális embolizáció, beleértve a korábban nem érintett területek hatoló embolizációt is | • Látásvesztés |
| • Rupturált, vagy perforált aneurysma | • Krónikus fájdalom |
| • Embólia | • Arteriovenosus (AV) fistula |
| | • Pseudoaneurysma |

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Tilos olyan pácienseknél alkalmazni, akinek az angiográfia kimutatta, hogy például az intracranialis erek súlyos tekeredése, vagy stenosisa miatt anatómiai szempontból nem megfelelő a endovaszkuláris kezelés.
- Ne kísérletez meg újrapozicionálni a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt azután, hogy bevezetőkort túllépett a hüvelybe visszahúzás határának jelölésén.
- Egynél több Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetését fokozhatja az ischaemiás szövődmények kockázatát.
- A bevett orvosi gyakorlat szerinti, megfelelő véralvadásgátló kezelést kell alkalmazni.
- A trombozisos aneurysma súlyosbíthatja az ún. „mass effect” előzetesen fennálló tüneteit, vagy ilyeneket válthat ki, így orvosi kezelést igényelhet.
- Ne alkalmazza a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt olyan pácienseknél, akinek már eleve stent van elhelyezve a megcélzott aneurysma helye szerinti szülőartériában.
- A szülőér átmérőjénél nagyobb felírat szerinti átmérőjű implantátumok használata csökkentheti a hatékonyságot és a hiányos rövidülés eredményezte, a vártnál hosszabb implantátum miatt fokozott biztonsági kockázattal járhat.
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz implantátuma allergias reakciókat válthat ki az ismert kobalt-krom ötvözet (amely főlegként kobaltot, krómot, nikkel, molibdén, vagy volfrámot tartalmaz) allergiás szövődményekben.
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyező rendszere allergias reakciókat válthat ki az ismert ón, ezüst, rozsdamentes acél, vagy szilikon elasztomer allergiában szenvedőkben.

KOMPATIBILITÁS

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz úgy van kialakítva, hogy egy vele kompatibilis, 0,69 mm (0,027 col) belső átmérőjű mikrokaterterrel lehessen célba juttatni. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz össze nem szűkített átmérője 0,25 mm-rel nagyobb (a csomagoláson lévő) felírat szerinti átmérőnél. A felírat szerinti átmérőt meghaladó átmérőjű erekben tilos alkalmazni a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt.

MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS

A nem-klinikai teszteset kimutatta, hogy a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz nem MR környezetben feltétlenül használható (MR-kondicionális). Párhuzamos az alábbi feltételek teljesülése esetén biztonságos:

- 3 tesla vagy kisebb erősségű statikus mágneses mező.
- 720 gauss/cm vagy kisebb térdgradiensű mágneses mező.
- 4,0 W/kg maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces képalkotás alatt

Nem-klinikai teszteset során a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz kevesebb, mint 0,6°C hőmérséklet emelkedést mutatott 4,0 W/kg maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR), amelyet kalorimetrikus eljárás értékelték 15 perces MR képalkotás alatt, egy 3 teslas MR 750 GE Signa 20.0 MR képalkotó berendezés használatával.

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz lokális térben olyan inhomogenitást és szuszceptibilitási képződményeket okozhat, amely ronthatja az MRI képek diagnosztikai minőségét. Az 5,0 mm-es eszköz sztenđer nézetekkel történő nem-klinikai vizsgálata alapján a legrosszabb esetben tapasztalt maximális képződmény 3,0 teslának kitéve < 4 mm volt. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz miatti lokális mező képződmény csökkentheti az MR angiogram pontosságát az ér lumenális nyitottságának értékelése során.

Az MR képinőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanoda esik, mint ahol a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezkedik, vagy viszonylag közel van hozzá. Emiatt szükség lehet az MR képkalkotó paraméterek optimalizálására ezen fém implantátum jelenléte szempontjából.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Standard intervencionális radiográfias technika használatával helyezze a mikrokaterter hegyét legalább 20 mm-rel beljebb az aneurysma disztális szélénél. Óvatosan húzza vissza a mikrokaterter, hogy csökkenne annak szabad hosszát, mielőtt behelyezné a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt.

Megjegyzés: A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz használata során ajánlatos heparinos sóoldat csepegtetésével folyamatosan öblíteni a mikrokatertert.

- A célzott ér átmérőjét megközelítő felírat szerinti átmérőjű Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon.
 - Megfelelő méretű Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon, amelynek teljesen kitágított átmérője megegyezik a legnagyobb célzott ér átmérőjével. A nem megfelelő méretű Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz az eszköz elhelyezésekor elégtelenségéhez, nem teljes nyitáshoz, vagy elmozduláshoz vezethet.
 - Elhelyezése során a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz számottevően rövidül (50-60%). A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezésekor legyen tekintettel az eszköz rövidülésére!
- A aneurysma nyakánál a felírat szerint legalább 6 mm-rel hosszabb Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon.
 - Távolítsa el a csomagolókarikát a tasakból és a csomagolókarikán lévő két színű kocsból húzza ki a bevezető eszköz hüvelyének disztális végét.
 - Óvatosan vegye ki a rendszert a csomagolókarikából, amíg láthatóvá nem válik a felhelyező huzal.
 - A bevezető eszköz hüvelyét részlegesen illesse be a katéter csatlakozó forgó hemostatiszus szeleplejbe (RHV), majd zárja le az RHV-t. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz mikrokaterterbe tolása előtt ellenőrizze, hogy a bevezető eszköz hüvelyének proximális végénél visszaöblítődik-e a heparinos sóoldat.
 - Tolja a bevezető eszköz hüvelyét az RHV-ba; szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a hüvely hegye mélyen benn ül a mikrokaterter csatlakozójában.
 - Az RHV szorosra zárásával rögzítse a bevezető eszköz hüvelyét a csatlakozóhoz.
 - A felhelyező huzal proximális végét tolja előre addig, ameddig egy vonalba nem kerül a bevezető eszköz hüvelyének proximális végével.
 - Távolítsa el a bevezető eszköz hüvelyét.
- Megjegyzés:** A felvezető huzal a disztális végétől legfeljebb 125 cm-re fényerősítő jelölővel van ellátva.
 - **Vigyázat!** A fényerősítő jelölő kizárólag a minimum 135 cm hosszú mikrokaterterekkel kompatibilis.
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt tolja a mikrokaterterbe úgy, hogy a felhelyező huzalt addig tolja, ameddig annak hegye egy vonalba nem kerül a mikrokaterter hegyével.
 - **Vigyázat!** Amennyiben a felhelyezés során nagy erőfeszítést, vagy túlzott sűrűdést tapasztal, szakítsa félbe az eszköz felhelyezését és határozza meg az ellenállás okát, távolítsa el az eszközt és a mikrokatertert egyszerűen. Ha ellenállással szemben tolja előre a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt, az az eszköz károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
 - **Vigyázat!** Az egyeb benn lévő endovaszkuláris stentek jelenléte akadályozhatja a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz megfelelő felhelyezését és működését.
- Miután a felhelyező rendszer és a mikrokaterter hegye egy vonalba kerültek, ellenőrizze, hogy a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz a kívánt helyen van-e. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz disztális végét az aneurysma disztális szélétől legalább 3 mm-rel beljebb kell helyezni.
 - Kezdje el a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyezését: egyidejűleg eltávolítsa a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz hüvelyét és beljebb tolja a felhelyező huzalt.

FIGYELMEZTETÉS!

Ha a felhelyező huzalt úgy tolja, hogy azzal egyidejűleg nem húzza vissza a mikrokaterter, akkor a nyíltyégű sodrott fonal disztálisan elmozdul az érben. Ez a sodrott fonal vagy az ér sérülését okozhatja

- Miután sikeresen kitágult a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz disztális vége, vezesse be a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz fennmaradó részét úgy, hogy a felhelyező huzalt betolja és/vagy kiveti a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt a hüvelyéből. A mikrokaterter hüvelybe visszahelyezése és/vagy óvatos mozgatása elősegítheti a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz kitágulását, ha a mikrokaterterhez rögzíti a felhelyező huzalt és a kettőt egyetlen rendszerként, együtt mozgatja.

Vigyázat! A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyezése alatt gondosan kísérje figyelemmel a hegynél lévő tekercset röntgenátvilágítás mellett.

Vigyázat! Ha a felhelyező huzalt nem lehet visszahúzni a mikrokaterterbe, óvatosan, egyidejűleg távolítsa el a felhelyező huzalt és a mikrokatertert.

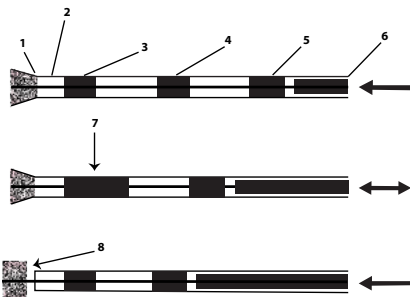
- Hüvelybe visszahelyezési utasítások: A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetése alatt úgy lehet a hüvelybe visszahelyezni az eszközt, hogy a felhelyező huzal húzása közben az előre tolja a mikrokatertert.

- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz addig lehet visszavezetni a hüvelybe, ameddig az erre szolgáló jelölő el nem érte a mikrokatéter disztális jelölőjét (lásd lent a 2. ábrán).
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz akkor kerül vissza teljesen a hüvelybe, amikor a disztális jelölőt maradéktalanul visszahúzza a mikrokatéterbe. A rendszer úgy van tervezve, hogy a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt kétszer lehessen teljes mértékben visszahelyezni a hüvelybe.

FIGYELMEZTETÉS!

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz kettőnél több teljes hüvelybe visszahelyezési ciklust meghaladó hüvelybe visszahelyezése a sodrott fonal disztális vagy proximális végének sérülését okozhatja.

2. ábra Pipeline™ Flex embolizációs eszköz Shield Technology™ technológiával (hüvelybe visszahelyezés sematikus ábrája röntgenátvilágítással megjelenítve, a kép nem méretarányos).



- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Az eszköz proximális vége | 5. Proximális ütköző |
| 2. Mikrokatéter | 6. Felhelyező huzal |
| 3. A mikrokatéter disztális jelölője | 7. Hüvelybe visszahúzás határa |
| 4. Hüvelybe visszahúzás jelölője | 8. Az eszköz leválasztva |

16. A teljes Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetése után tolja előre a mikrokatétert az eszközben, odafigyelve, nehogy elmozdítsa a sodrott fonalat. Amikor a mikrokatéter hegye a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközökhöz képest disztálisan helyezkedik el, húzza vissza a felhelyező huzalt a mikrokatéter hegyébe.

Vigyázat! Ha a katéter nem toltató előre a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközben, óvatosan távolítsa el a felhelyező huzalt a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz szerkezetén keresztül.

17. Röntgenátvilágítással gondosan vegye szemügyre a bevezetett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt annak megerősítésére, hogy teljesen az érfal mellett van és nincs benne törés. Ha az eszköz nincs teljesen az érfal mellett, vagy törés van benne, fontolja meg teljes kinyitását ballonkatéter, mikrokatéter vagy vezetőhuzal használatával.

HULLADÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA: Az implantátumom és/vagy felhelyező rendszert az intézmény iránymutatásai szerint kell selejtezni, vagy visszajuttatni a gyártóhoz.

KÉRDÉSEK-VÁLASZOK

K Mi a teendő, ha túlzott mértékű sűrűdés tapasztalható a felhelyező rendszer bevezetése alatt, a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyezése közben bármikor?

V Óvatosan, egyidejűleg távolítsa el a teljes rendszert (a mikrokatétert és felhelyező rendszert).

K Visszahúzhatom a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt, ha annak disztális vége nemkívánatos helyen tárgult ki?

V Igen. A részben felhelyezett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz a hüvelybe visszahelyezési utasítások szerint húzható vissza a hüvelybe. Lásd a Használati utasítások 15. lépését.

K Visszahúzhatom a teljesen bevezetett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Teljes bevezetése után nem lehet eltávolítani a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Szükség esetén egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt vezethető be.

K A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe behelyezhetek egy másik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Igen. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe be lehet helyezni egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Az első Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezése

után tolja előre a mikrokatétert a felhelyező huzalon, mialatt a központi felhelyező huzalt a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközön keresztül tartja. Pozicionálja a mikrokatétert a kívánt helyre és húzza ki a felhelyező huzalt. Válasszon egy megfelelő új Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt és a normál módon vezesse be.

Vigyázat! Egynél több Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz behelyezése fokozhatja az ischaemiás szövődmények kockázatát.

K Melyik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt kell választanom, ha a proximális és disztális átmérő között eltérés van?

V Olyan Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon, amely a nagyobb (jellemzően a proximális) ér átmérőjéhez passzol, ezáltal biztosítható a megfelelő rögzülés.

K Visszahúzhatom a teljesen bevezetett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Teljes bevezetése után nem lehet eltávolítani a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Szükség esetén egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt vezethető be.

K A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe behelyezhetek egy másik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Igen. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe be lehet helyezni egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Az első Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezése után tolja előre a mikrokatétert a felhelyező huzalon, mialatt a központi felhelyező huzalt a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközön keresztül tartja. Pozicionálja a mikrokatétert a kívánt helyre és húzza ki a felhelyező huzalt. Válasszon egy megfelelő új Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt és a normál módon vezesse be.

Vigyázat! Egynél több Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz behelyezése fokozhatja az ischaemiás szövődmények kockázatát.

K Melyik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt kell választanom, ha a proximális és disztális átmérő között eltérés van?

V Olyan Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon, amely a nagyobb (jellemzően a proximális) ér átmérőjéhez passzol, ezáltal biztosítható a megfelelő rögzülés.

Русский

RU

Инструкции по применению

Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™

ВНИМАНИЕ!

- Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования.
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ должно применяться только врачами, прошедшими надлежащее обучение обращению с устройством.
- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены во время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты.
- Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ запрещается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия.
- Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства.

ОПИСАНИЕ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с технологией Shield Technology™ состоит из постоянного имплантата и системы его установки, в которой используется проволочный проводник. Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с технологией Shield Technology™ представляет собой сетчатый цилиндр из нескольких сплавов, сплетенный из проволоки двух типов: сплав платины с вольфрамом и сплав кобальта с хромом и никелем. Фотография устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ показана на рисунке 1а, а схема дистального устройства установки – на рисунке 1б. Плетеная из проволоки часть устройства обеспечивает металлическое покрытие примерно 30% площади артериальной стенки. Имплантат предназначен для установки в неизменной части сосуда поперек шейки внутричерепной аневризмы (ВА). Диаметр расширенного или неограниченного устройства на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке.

Shield Technology™ — синтетический полимер, при изготовлении которого не применяются какие бы то ни было ткани человека или животных.

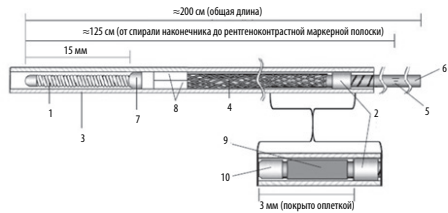
Спираль наконечника сделана из платиново-вольфрамового сплава, проксимальный упор — из платиново-иридиевого сплава, а наконечник, дистальное и проксимальное паяные соединения — из сплава серебра с оловом. Защитные рукава предназначены для защиты дистальной части оплетки при продвижении устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ через микрокатетер. Проксимальный упор и колодка для возвращения позволяют пользователю вытолкнуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ из микрокатетера, когда система установки окажется в нужной точке. Колодка для возвращения также позволяет пользователю снова вернуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер. Маркер возвращения обеспечивает пользователю визуализацию устройства в рентгеноскопических системах, указывая пределы для возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер.

Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ установлен на проводнике из микропроволоки, сделанной из нержавеющей стали марки 304, длиной примерно 200 см; проводник скручен и спрятан в оболочке интродьюсера. Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма) длиной не менее 135 см.

Рисунок 1а. Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™



Рисунок 1и. Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™



- | | | |
|--------------------------|--|----------------------------|
| 1. Спираль наконечника | 5. Рентгеноконтрастная маркерная полоска | 9. Колодка для возвращения |
| 2. Проксимальный упор | 6. Проволока системы установки | 10. Маркер возвращения |
| 3. Оболочка интродьюсера | 7. Дистальный маркер | |
| 4. Оплетка | 8. Рукава из политетрафторэтилена | |

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутрисосудистых аневризм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, не получавшие антитромбоцитарных средств перед процедурой.
- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ не должно применяться как единственное средство для лечения при остром разрыве аневризмы.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений может входить нижеследующее:

- | | |
|---|--|
| • Неблагоприятная реакция на антиромбоцитарные/антикоагуляционные средства или контрастное средство | • Перфорация или разрыв аневризмы |
| • Ишемия | • Эмболия |
| • Слепота | • Судороги |
| • Масс-эффект | • Повреждение в паху |
| • Кома | • Инсульт |
| • Неврологические расстройства | • Головные боли |
| • Смерть | • Тромбоземблия |
| • Стеноз неизмененного участка артерии | • Кровоизлияние |
| • Разлом устройства | • Транзиторная ишемическая атака (ТИА) |
| • Перфорация | • Гематома или кровоизлияние в месте прокола |
| • Смещение устройства или его установка в неправильном месте | • Вазоспазм |
| • Оклюзия перфоратора | • Водянка головного мозга |
| • Рассечение неизмененного участка артерии | • Оклюзия сосуда |
| • Послеоперационное кровотечение | • Инфицирование |
| • Дистальная эмболия, в том числе эмболия в ранее незатронутой области | • Перфорация сосуда |
| | • Внутрисосудистое кровотечение |
| | • Нарушения зрения |
| | • Хронические боли |
| | • Артериоаневризмальная фистула |
| | • Псевдоаневризма |

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять устройство, если по результатам ангиографии у пациента выявлены анатомические особенности, исключающие эндоваскулярные процедуры (например, значительная извилистость или стеноз внутрисосудистых сосудов).
- После развертывания не пытайтесь вернуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер глубже, чем указывает рентгеноконтрастный маркер возвращения.
- Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может повысить риск ишемических осложнений.
- Следует провести лечение соответствующими антиромбоцитарными и антикоагуляционными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Тромбированная аневризма может усилить существующие или вызвать новые симптомы масс-эффекта и потребовать медицинского вмешательства.
- Запрещается применять устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ для лечения пациентов, у которых в целевой точке аневризмы в неизмененном участке артерии уже установлен стент.
- Использование имплантатов с указанным диаметром, превышающим диаметр неизмененной части сосуда, может привести к снижению эффективности и повышению риска из-за неполного укорачивания, в результате чего может понадобиться более длинный имплантат, чем рассчитывалось первоначально.
- У пациентов с известной аллергией на кобальто-хромовый сплав (основными элементами которого являются кобальт, хром, никель, молибден или вольфрам) может возникнуть аллергическая реакция на имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.
- У пациентов с известной аллергией на олово, серебро, нержавеющей сталь или силиконовый эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему установки в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). Диаметр устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в отсутствие ограничителей на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в сосудах, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМАМИ МАГНИТО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Доклинические исследования показали, что устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ является условно совместимым с МРТ. Можно проводить безопасное сканирование устройства при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее.
- Пространственное градиентное поле 720 Гц/см или менее.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучением организмом человека (УМПИ) 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования

В доклинических исследованиях устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ вызвало рост температуры на менее чем 0,6 °C с максимальной средней УМПИ 4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (750 GE Signa 20.0 System).

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может создавать местную неоднородность поля и вызывать помехи, снижающие качество МРТ-изображений. На основании доклинических испытаний устройства размером 5,0 мм при помощи стандартных методов обследования было установлено, что максимальный размер наведенного артефакта изображения составлял менее 4 мм при напряженности магнитного поля 3 Тл. Местные артефакты поля, вызванные присутствием устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, могут снизить точность МР-ангиографии при оценке проходимости сосуда.

Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Используя стандартные методы рентгенокопии при инвазивном вмешательстве, разместите кончик микрокатетера как минимум на 20 мм дальше дистального края аневризмы. Осторожно втяните микрокатетер, чтобы устранить провисание микрокатетера перед введением устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

Примечание. При использовании устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ рекомендуется постоянно промывать просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шпательницы.

2. Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, диаметр которого, указанный на этикетке, примерно соответствует диаметру целевого сосуда.
 - Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ нужного размера – так, чтобы его диаметр при полном расширении соответствовал диаметру самого крупного сосуда. Неправильно выбранный размер устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может привести к неправильному размещению устройства, неполному раскрытию или смещению устройства.
 - Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ существенно сокращается (на 50-60%) при размещении. При размещении устройства для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ следует учитывать сокращение устройства.
3. Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, длина которого, указанная на этикетке, не менее чем на 6 мм превышает длину шейки аневризмы.
4. Извлеките из пакета упаковочный обруч и снимите дистальный конец оболочки интродьюсера с синего зажима на упаковочном обруче.
5. Осторожно вытягивайте систему из упаковочного обруча, пока не станет видна проволока системы установки.
6. Частично введите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК), находящийся на втулке катетера, и закройте ПГК. Перед продвижением устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер проверьте, что физиологический раствор вытекает из проксимального конца оболочки интродьюсера.
7. Вводите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК); визуально убедитесь, что конец оболочки плотно одит во втулку микрокатетера.
8. Закрепите оболочку интродьюсера во втулке, плотно закрыв ПГК.
9. Продвигайте проксимальный конец проволоки системы установки, пока он не поравняется с проксимальным концом оболочки интродьюсера.
10. Снимите оболочку интродьюсера.

Примечание. Проволока системы установки оборудована рентгеноконтрастным маркером, расположенным не далее чем в 125 см от дистального конца.

Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной не менее 135 см.
11. Продвигайте устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер, толкая проволоку системы установки, пока кончик проволоки не окажется вровень с кончиком микрокатетера.

Предостережение. Если во время продвижения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.

Предостережение. Присутствие других установленных эндоваскулярных стентов может помешать правильной установке и правильной работе устройств для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

12. Когда кончик системы установки окажется вровень с микрокатетером, убедитесь, что устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ находится в нужном месте. Дистальный конец устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ должен размещаться по меньшей мере на 3 мм дальше дистального края аневризмы.
13. Начните установку устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, для чего одновременно освобождайте устройство от микрокатетера и толкайте проволоку системы установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Толкание проволоки системы установки без одновременного сжатия микрокатетера с устройства заставит оплетку с открытым концом двигаться в сосуде в дистальном направлении. Это может привести к повреждению оплетки или сосуда.

14. После того как дистальный конец устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ будет успешно расширен, разверните остальную часть устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™; для этого сдвигайте с устройства микрокатетер и/или толкайте проволоку системы установки. Расширению устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ могут способствовать следующие действия: возвращение устройства в микрокатетер, манипуляции с микрокатетером, блокировка проволоки системы установки в микрокатетере и перемещение их как единого узла.

Предостережение. При помощи рентгенокопии тщательно следите за положением спирали наконечника устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ во время установки.

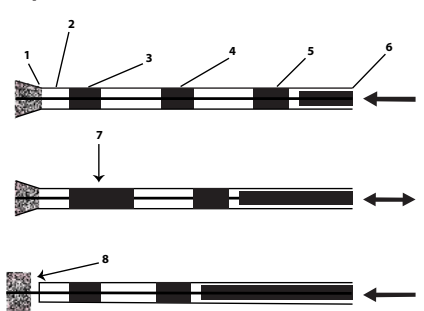
Предостережение. Если проволоку системы установки не удается снова втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките проволоку системы установки одновременно с микрокатетером.

15. Инструкции по возвращению устройства в микрокатетер. При установке устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно снова вернуть устройство в микрокатетер, продвигая микрокатетер вперед с одновременным вытягиванием на себя проволоки системы установки.
 - Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно заново вводить в микрокатетер до тех пор, пока маркер возвращения не окажется вровень с дистальным маркером микрокатетера (см. рисунок 2, расположенный далее).
 - Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ полностью возвращено в микрокатетер, если дистальный маркер устройства полностью втянут в микрокатетер. Система рассчитана на два полных цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проведение полного цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер больше двух раз может привести к повреждению проксимального или дистального концов оплетки.

Рисунок 2. Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ (схема возвращения устройства в микрокатетер с использованием рентгенокопии, масштаб не соблюден).



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Проксимальный конец устройства | 5. Проксимальный упор |
| 2. Микрокатетер | 6. Проволока системы установки |
| 3. Дистальный маркер микрокатетера | 7. Предел возвращения устройства в микрокатетер |
| 4. Маркер возвращения | 8. Отделившееся устройство |

16. После того как устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ будет полностью установлено на место, продвигайте микрокатетер через устройство осторожно, чтобы не сместить оплетку. Когда кончик микрокатетера окажется в дистальном положении относительно устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, втяните проволоку системы установки в кончик микрокатетера.

Предостережение. Если катетер не удается продвинуть вперед через устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, осторожно извлеките проволоку системы установки через узел устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

17. Тщательно осмотрите установленное устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ с помощью рентгеноскопии и убедитесь в том, что оно полностью смыкает стенку сосуда и не перекручено. Если устройство не полностью смыкает стенку сосуда или перекручено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволочного проводника для полного раскрытия устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ: Устройство и/или систему доставки следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

В Если в любой момент во время введения системы установки устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ ощущается излишнее сопротивление, что следует делать?

О Осторожно извлеките всю систему целиком, одновременно (систему установки вместе с микрокатетером).

В Можно ли извлечь устройство эмболизации Pipeline™ Flex, если дистальный конец устройства расширился в нежелательном месте?

О Да. Частично развернутое устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно вернуть в микрокатетер, следуя инструкциям по возвращению в микрокатетер (шаг 15 инструкции по применению устройства).

В Можно ли извлечь полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™?

О Полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ извлечь нельзя. При необходимости можно установить второе эмболизирующее устройство Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

В Можно ли установить второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™?

О Да. Второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно установить внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™. После размещения первого устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ продвиньте микрокатетер вперед по проволоке системы установки, удерживая центральную проволоку в устройстве эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™. Разместите микрокатетер в нужной точке и втяните проволоку системы доставки. Выберите второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ и установите обычным способом.

Предостережение. Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может повысить риск ишемических осложнений.

В Если между проксимальным и дистальным диаметрами есть разница, какой диаметр устройства эмболизации Pipeline™ Flex следует выбрать?

О Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, соответствующее большему диаметру целевого сосуда (обычно это проксимальный диаметр), чтобы гарантировать надежное закрепление устройства.

Polski PL Instrukcja stosowania

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™

PRZESTROGA

- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie techniki i zabiegów przeszłonnych i wewnątrznaczyniowych w placówkach medycznych wyposażonych w odpowiedni sprzęt do fluoroskopii.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ powinno być używane przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie z zakresu stosowania tego urządzenia.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jądowe opakowanie i urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia. Nie używać czujnych lub uszkodzonych elementów.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie powinno być stosowane po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie produktu.
- Nie wolno przygotowywać do powtórnego użytku ani wyjalniać. Przygotowanie do powtórnego użytku i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz mogą powodować pogorszenie parametrów działania produktu.

OPIS

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ składa się z trwałego implantu połączonego z systemem wprowadzania po przewodniku. Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ to plecionka, wielostopowa tuleja siatkowa, utkana z drutu wykonanego ze stopu platyny/wolframu i kobaltu/chromu/niklu. Zdjęcie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ przedstawiono na rysunku 1a, a budowę dystalnego systemu wprowadzania przedstawiono na rysunku 1b. Utkane druty urządzenia zapewniają około 30% pokrycia metalem obszaru powierzchni ściany tętnicy. Implant został zaprojektowany do umieszczenia w naczyaniu pacjenta wzdłuż żyłki tętniaka wewnątrzczaszkowego. Średnica urządzenia rozszerzonego lub nieograniczonego wynosi 0,25 mm więcej niż średnica podana na etykiecie.

Shield Technology™ jest polimerem syntetycznym i nie jest uzyskiwany ze źródeł pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego.

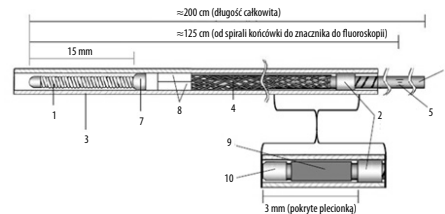
Spirala końcówki wykonana jest ze stopu platyny i wolframu, proksymalny ogranicznik wykonany jest ze stopu platyny i irydu, a końcówka, dystalne i proksymalne punkty lutowane wykonane są ze stopu cyny i srebra. Mankiety ochronne mają na celu ochronę dystalnego fragmentu plecionki podczas przesuwania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ przez mikrocewnik. Proksymalny ogranicznik i podkładka do ponownego umieszczenia w koszulce pozwalają użytkownikowi na wypchnięcie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ z mikrocewnika podczas wsuwania systemu wprowadzania. Podkładka do ponownego umieszczenia w koszulce umożliwia również użytkownikowi ponowne umieszczenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w mikrocewniku. Znacznik ponownego umieszczenia w koszulce zapewnia użytkownikowi fluoroskopową wizualizację limitu ponownego umieszczenia urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w koszulce.

Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest zamocowany na mikroprzewodniku ze stali nierdzewnej 304 o długości około 200 cm i ściśniętego wewnątrz koszulki introduktora. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ zostało zaprojektowane do wprowadzania wyłącznie przez kompatybilny mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,69 mm (0,027 cala) i długości przynajmniej 135 cm.

Rysunek 1a: Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™



Rysunek 1b: Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™



- | | | |
|----------------------------|-----------------------------|---|
| 1. Spirala końcówki | 5. Znacznik do fluoroskopii | 9. Podkładka do ponownego umieszczenia w koszulce |
| 2. Ogranicznik proksymalny | 6. Drut wprowadzający | 10. Znacznik ponownego umieszczenia w koszulce |
| 3. Koszulka introduktora | 7. Znacznik dystalny | |
| 4. Plecionka | 8. Mankiety PTFE | |

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest przeznaczone do wewnątrznaczyniowej embolizacji tętniakiów mózgu.

PRZECIWSKAZANIA

- Pacjenci, którzy nie otrzymali środków przeciwpłytkowych przed zabiegiem.
- Pacjenci z aktywnym zakażeniem bakteryjnym.
- Pacjenci, u których jest przeciwwskazane leczenie przeciwpłytkowe oraz/lub przeciwkrzepliwie.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie powinno być stosowane jako wyłączna forma leczenia silnie pękniętych tętniaków.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań należą m.in.:

- Niepożądana reakcja na środki przeciwpłytkowe/przeciwkrzepliwie lub kontrastowe
- Niedokrwienie
- Słepota
- Efekt masy
- Śpiączka
- Deficyty neurologiczne
- Zgon
- Zwężenie tętnicy zaopatrującej
- Pęknięcie urządzenia
- Perforacja
- Migracja lub przemieszczenie urządzenia
- Zatkanie perforatora
- Rozwarstwienie tętnicy zaopatrującej
- Krwawienie po zabiegu
- Dystalna embolizacja obejmująca obszary wcześniej nie obejmujące
- Pęknięcie lub perforacja tętniaka
- Zator
- Napad padaczkowy
- Uraz pachwiny
- Udar
- Ból głowy
- Choroba zakrzepowo-zatorowa
- Krwotoki
- Napady przemijającego niedokrwienia mózgu
- Krwaki lub krwotoki w miejscu wkucia
- Skurcze naczyń
- Wodogłowie
- Okluzja naczyń
- Infekcja
- Perforacja naczyń
- Krwawienie śródmożgowe
- Zaburzenie wzroku
- Przewlekły ból
- Przetoka tętnico-naczyniowa
- Tętniak rzekomy

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie stosować u pacjentów, w przypadku których angiografia wskazuje, że budowa anatomiczna nie jest odpowiednia do leczenia wewnątrzczaszkowego z powodu takich stanów jak silna krętość lub zwężenie naczyń wewnątrzczaszkowych.
- Nie próbować ponownie ustawiać urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ po wprowadzeniu poza znacznik ponownego umieszczenia w koszulce.
- Umieszczenie wielu urządzeń do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może zwiększyć ryzyko powikłań niedokrwieniowych.
- Należy zastosować odpowiednie leczenie środkami przeciwpłytkowymi i przeciwkrzepliwymi, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.
- Tętniak zamknięty skleropią może pogorszyć istniejące lub spowodować powstanie nowych objawów efektu masy i może wymagać leczenia medycznego.
- Nie umieszczać urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ u pacjentów, którzy w docelowym miejscu tętniaka w tętnicy pacjenta posiadają już założony stent.
- Użycie implantów o średnicy znamionowej większej niż średnica naczyń pacjenta może doprowadzić do zmniejszenia skuteczności i stwarzać dodatkowe zagrożenia bezpieczeństwa w wyniku niepełnego rozprężenia powodującego, że implant jest dłuższy niż oczekiwano.
- U osoby uczulonej na stop kobaltu/chromu (w tym pierwiastki główne: kobalt, chrom, nikiel, molibden lub wolfram) może wystąpić reakcja alergiczna na implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.
- U osoby uczulonej na cynę, srebro, stal nierdzewną lub elastomer silikonu może wystąpić reakcja alergiczna na system wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.

ZGODNOŚĆ

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ zostało zaprojektowane do wprowadzania przez kompatybilny mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,69 mm (0,027 cala). Średnica nieograniczonego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest o 0,25 mm większa niż średnica podana na etykiecie (na opakowaniu). Nie stosować urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w naczyniach o średnicach większych niż średnica podana na etykiecie.

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Badania niekliniczne wykazały, że urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie wykazuje zagrożenia w określonym środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach użytkowania (MR warunkowe). Może być bezpiecznie prześwietlane po spełnieniu następujących warunków:

- Stacyjne pole magnetyczne o wartości co najwyżej 3 tesli.
- Przestrzenny gradient pola o wartości co najwyżej 720 Gs/cm lub mniejszej.
- Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania (SAR) wynoszący 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania.

W badaniach nieklinicznych urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ powodowało wzrost temperatury o 0,6 °C przy maksymalnym ocenionym metodą kalorymetryczną uśrednionym dla całego ciała współczynniku pochłaniania (SAR) wynoszącym 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania MR w systemie skanera MR 750 GE Signa 20.0 o natężeniu pola o wartości 3 tesli.

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może powodować lokalną niejednorodność pola i podatność na artefakty mogące zmniejszyć jakość diagnostyczną obrazów MRI. W oparciu o badania niekliniczne urządzenia o średnicy 5,0 mm przy użyciu standardowych widoków, maksymalny artefakt w najgorszym przypadku miał rozmiar < 4 mm przy natężeniu pola o wartości 3,0 tesli. Lokalny artefakt pola pochodzący z

urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może zmniejszyć dokładność angiogramu MR podczas oceny drożności naczynia.

Jakość obrazu w badaniu MR może być niższa, jeśli skanowany rejon odpowiada ściśle lub w przybliżeniu położeniu urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™. Dlatego konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR pod kątem obecności tego metalowego implantu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Przy użyciu standardowej radiograficznej techniki interwencyjnej umieścić końcówkę mikrocewnika w odległości przynajmniej 20 mm za dystalną krawędź tętniaka. Przed włożeniem urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ delikatnie wycofać mikrocewnik, aby zmniejszyć luzu w mikrocewniku.
Uwaga: Zaleca się stosowanie kropli roztworu soli fizjologicznej do ciągłego przepłukiwania mikrocewnika podczas stosowania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.
- Należy dobrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ o średnicy podanej na etykiecie, która w przybliżeniu odpowiada średnicy naczynia docelowego.
 - Należy wybrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ o odpowiednim rozmiarze, aby średnica całkowicie rozszerzonego urządzenia była równa średnicy największego naczynia docelowego. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ o niepoprawnie dobranym rozmiarze może doprowadzić do nieodpowiedniego umieszczenia urządzenia, niepełnego otwarcia lub migracji.
 - Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ rozpręża się znacznie (50–60%) podczas wprowadzania. Należy wziąć rozprężanie się urządzenia pod uwagę podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.
- Należy dobrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ o długości podanej na etykiecie, która jest przynajmniej o 6 mm dłuższa niż szyjka tętniaka.
- Wyjąć pierścieni opakowania z torebki i pociągnąć dystalny koniec koszulki introduktora z niebieskiego zacisku na pierścieniu opakowania.
- Ostrożnie wyjąć system z pierścienia opakowania, aż odsonięty zostanie drut wprowadzający.
- Częściowo włożyć koszulkę introduktora do rotacyjnej zastawki hemostatycznej (RZH) w gnieździe ceownika, a następnie zamknąć RZH. Przed wsunięciem urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w mikrocewnik potwierdzić wypływanie roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej na proksymalnym końcu koszulki introduktora.
- Wsunąć koszulkę introduktora w RZH i wzrokowo potwierdzić, że końcówka koszulki jest głęboko osadzona w gnieździe mikrocewnika.
- Przymocować koszulkę introduktora do gniazda, blokując mocno RZH.
- Wsunąć proksymalny koniec drutu wprowadzającego, aż zrówna się z proksymalnym końcem koszulki introduktora.
- Wyjąć koszulkę introduktora.
Uwaga: Drut wprowadzający posiada znacznik do fluoroskopii umieszczony nie dalej niż 125 cm od dystalnego końca.
Przeostrożenie: Znacznik do fluoroskopii jest kompatybilny wyłącznie z mikrocewnikami o długości minimalnej 135 cm.
- Wsunąć urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w mikrocewnik, wciskając drut wprowadzający, aż końcówka drutu wprowadzającego zrówna się z końcówką mikrocewnika.
Przeostrożenie: Jeśli podczas wprowadzania napotkany zostanie duży opór lub tarcie, przerwać wprowadzanie urządzenia i ustalić przyczynę oporu, wyjąć jednocześnie urządzenie i mikrocewnik. Wsuwanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń pacjenta.
Przeostrożenie: Obecność innych założonych na stałe stentów wewnątrznaczyniowych może mieć negatywny wpływ na prawidłowe wprowadzenie i działanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.
- Gdy końcówka systemu wprowadzania i mikrocewnika będzie wyrównana, sprawdź, czy urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ znajduje się w żądanym położeniu. Dystalny koniec urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ powinien być umieszczony w odległości przynajmniej 3 mm poza dystalną krawędź tętniaka.
- Rozpocząć wprowadzanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, odsłaniając urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ z koszulki przy jednoczesnym wpychaniu drutu wprowadzającego.

OSTRZEŻENIE

Wpychanie drutu wprowadzającego bez jednoczesnego wycofywania mikrocewnika spowoduje dystalne przemieszczanie się plecionki z otwartym końcem w naczyniu. Może to doprowadzić do uszkodzenia plecionki lub naczynia

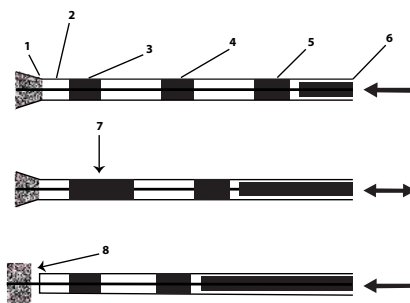
- Po pomyślnym rozszerzeniu dystalnego końca urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ należy wprowadzić pozostałą część urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, wpychając drut wprowadzający i/lub odsłaniając urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ z koszulki. Ponowne umieszczenie w koszulce i/lub manipulowanie mikrocewnikiem poprzez blokowanie drutu wprowadzającego i przesuwanie ich razem jako całości może ułatwić rozszerzenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.
Przeostrożenie: Pod kontrolą fluoroskopii ostrożnie monitorować spiralę końcówki w czasie prowadzenia urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.
Przeostrożenie: Jeśli nie można wycofać drutu wprowadzającego do mikrocewnika należy ostrożnie wyjąć drut wprowadzający jednocześnie z mikrocewnikiem.

- Instrukcje ponownego umieszczenia w koszulce: Podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ można je ponownie umieścić w koszulce, wsuwając mikrocewnik przy jednoczesnym pociąganiu drutu wprowadzającego.
 - Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ można ponownie umieścić w koszulce dopóki znacznik ponownego umieszczenia w koszulce nie osiągnie dystalnego znacznik mikrocewnika (patrz rysunek 2 poniżej).
 - Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest całkowicie ponownie umieszczone w koszulce, gdy dystalny znacznik całkowicie schowa się w mikrocewniku. System został tak zaprojektowany, aby umożliwić 2 pełne cykle ponownego umieszczenia urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w koszulce.

OSTRZEŻENIE

Ponowne umieszczenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w koszulce więcej niż 2 razy może spowodować uszkodzenie dystalnego lub proksymalnego końca plecionki.

Rysunek 2. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ (Schemat ponownego umieszczenia w koszulce widziany pod kontrolą fluoroskopii; obraz nie zachowuje skali).



- | | |
|---|--|
| 1. Proksymalny koniec urządzenia | 5. Ogranicznik proksymalny |
| 2. Mikrocewnik | 6. Drut wprowadzający |
| 3. Dystalny znacznik mikrocewnika | 7. Limit ponownego umieszczenia w koszulce |
| 4. Znacznik ponownego umieszczenia w koszulce | 8. Urządzenie odłączone |
- Po wprowadzeniu całego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, wsunąć mikrocewnik przez urządzenie, uważając, aby nie przemieścić plecionki. Gdy końcówka mikrocewnika będzie ustawiona dystalnie do urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, wycofać drut wprowadzający do końcówki mikrocewnika.
Przeostrożenie: Jeśli nie można wsunąć ceownika przez urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, ostrożnie wyjąć drut wprowadzający przez konstrukcję urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.
 - Uważnie sprawdzić wprowadzone urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ pod kontrolą fluoroskopii, aby potwierdzić, że całkowicie przylega do ściany naczynia i nie jest załamane. Jeśli urządzenie nie przylega całkowicie lub jest załamane, rozważyć użycie ceownika balonowego, mikrocewnika lub przewodnika w celu jego całkowitego otwarcia.
UTYLIZACJA: Implant i/lub system wprowadzania należy utylizować lub zwracać do producenta zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

P Jeśli podczas wprowadzania systemu wprowadzającego na dowolnym etapie wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ napotkany zostanie nadmierny opór, co należy zrobić?

O Ostrożnie wyjąć cały system jednocześnie (mikrocewnik i system wprowadzania).

P Czy można wyjąć urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, jeśli dystalny koniec urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ został rozszerzony w niewłaściwym miejscu?

O Tak. Częściowo wprowadzone urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może zostać ponownie wprowadzone do koszulki zgodnie z instrukcjami ponownego wprowadzania do koszulki, podanymi w kroku 15 sekcji Wskazówki dotyczące stosowania.

P Czy można wycofać całkowicie wprowadzone urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™?

O Po pełnym wprowadzeniu urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie można go wyjąć. Można wprowadzić drugie urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, jeśli to konieczne.

P Czy można umieścić drugie urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ wewnątrz innego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™?

O Tak. Drugie urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ można umieścić wewnątrz innego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™. Po umieszczeniu pierwszego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ należy wsunąć mikrocewnik po drugie wprowadzającym, utrzymując drut rdzenia wprowadzającego w urządzeniu do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™. Umieścić mikrocewnik w żądanym miejscu i wyjąć drut wprowadzający. Wybrać nowe odpowiednie urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ i wprowadzić je normalnie.

Przeostrożenie: Umieszczenie wielu urządzeń do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może zwiększyć ryzyko powikłań niedokrwienych.

P Jeśli średnica proksymalna i dystalna różni się, jakiej średnicy urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ należy użyć?

O Należy wybrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ odpowiadające średnicy większego (zwykle proksymalnego) naczynia w celu zapewnienia prawidłowego osadzenia.

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex Embolizasyon Cihazı

DİKKAT

- Bu cihaz sadece perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda eğitilmiş hekimler tarafından uygun floroskopik ekipmanın bulunduğu tıbbi tesislerde kullanılmalıdır.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı bu cihazla ilgili uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce, steril ambalajı ve Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını sevkiyat sırasında hasar görmemelerinden emin olmak için dikkate inceleyin. Bükülmüş veya hasarlı bileşenleri kullanmayın.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı ürün etiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Tekrar işlemeyin ya da sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve sterilize etme, hasta enfeksiyon riskini artırabilir ve cihazın performansı düşürebilir.

TANIM

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı klavuz tel bazlı bir iletim sistemiyle kombinlenmiş kalıcı bir implanttan oluşur. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı implantın platin/tungsten ve kobalt-krom-nikel alaşımı tellerden örülmüş örgü, çoklu-alaşımı, meş bir silindirdir. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının bir fotoğrafı Şekil 1a'da, distal iletim sisteminin tasarımı Şekil 1b'de gösterilmektedir. Cihazın örülmüş telleri arteriyel duvarın yüzey alanının yaklaşık % 30'u için metal kaplamaya sağlar. İmplant, bir ana damarda intrakraniyal anevrizmanın (IA) boynu üzerine yerleştirilmek için tasarlanmıştır. Genişletilmiş veya sıkıştırılmamış çap etiketleri çaptan 0,25 mm daha büyüktür.

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı klavuz tel yüzey tedavisi olup, üretiminde hayvansal veya insani kaynaklar kullanılmaz.

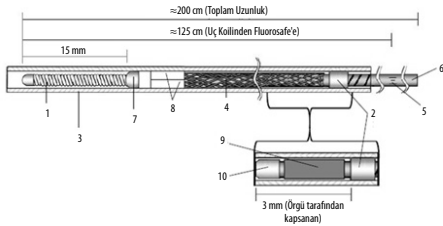
Uç koili platin-tungsten alaşımından yapılmıştır, proksimal durdurucu platin-iridyum alaşımıdır, uç, distal ve proksimal lehimli eklemler ise kalay-gümüşten oluşmaktadır. Koruyucu kovanlar Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı mikro kateterin içinden ilerletirlerken örgünün distal kısmını korumak amacıyla tasarlanmıştır. Proksimal durdurucu ve yeniden kılıflama pedi iletim sistemi iletiltiğinde kullanıcının Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro kateterden dışarı itmesini imkân sağlar. Yeniden kılıflama pedi kullanıcının Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro kateterin içine tekrar kılıflamasına da imkân sağlar. Yeniden kılıflama işaretleyicisi, kullanıya Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yeniden kılıflamasının limiti için floroskopik görüntüleme sağlar.

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı implantı yaklaşık 200 cm uzunluğunda ve bir introduser kılıfı içine sıkıştırılmış, 304 paslanmaz çelikten bir mikro klavuz tel üzerine takıldır. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı sadece en az 135 cm uzunlukta, 0,69 mm'lik (0,027 inç) iç çapı olan, uyumlu bir mikro kateter içinden ilerletilecek şekilde tasarlanmıştır.

Şekil 1a: Shield Technology™'li Pipeline™ Flex Embolizasyon Cihazı



Şekil 1b: Shield Technology™'li Pipeline™ Flex Embolizasyon Cihazı



- Uç koili
- Proksimal Durdurucu
- Introduser Kılıfı
- Örgü
- Fluorosafe İşaretleyici
- İletim Teli
- Distal İşaretleyici
- PTFE Kovanlar
- Yeniden Kılıflama Pedi
- Yeniden Kılıflama İşaretleyicisi

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı serebral anevrizmaları endovasküler embolizasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Prosedür öncesinde antiplatelet ajanlar verilmiş hastalar.
- Aktif bakteriyel enfeksiyonu olan hastalar.
- Antiplatelet ve/veya antikoagulan tedavinin kontrendike olduğu hastalar.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı ağız şeklinde yutulmuş anevrizmalarda tek tedavi olarak tek başına kullanılmamalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Antitrombosit / antikoagulan ajanlara ya da kontrast maddeye advers reaksiyon
- İskemi
- Körük
- Kitle etkisi
- Koma
- Nörolojik defisitler
- Ölümlü
- Ana Arter Stenozu
- Cihaz kırılması
- Perforasyon
- Cihaz migrasyonu veya yanlış yerleştirilmesi
- Perforatör oklüzyonu
- Ana arter diseksiyonu
- İşlem sonrası kanama
- Önceden sorunsuz bir bölge de dahil olmak üzere distal embolizasyon
- Yutulmuş veya delinmiş anevrizma
- Embolizm
- Nöbet
- Kasık yaralanması
- İnme
- Baş ağrısı
- Tromboembolizm
- Kanama
- Geçici İskemik Atak (TIA) veya kanama
- Ponksiyon bölgesinde hematom
- Damar oklüzyonu
- Enfeksiyon
- Damar perforasyonu
- Intraserebral kanama
- Görme bozukluğu
- Kronik ağrı
- AV fistül
- Psödoanevrizma

ÖNLEMLER

- Anjiyografinin ciddi intrakraniyal damar kırılmılığı veya stenoza gibi durumlar nedeniyle anatomik endovasküler tedaviye uygun olmadığını gösterdiği hastalarda kullanmayın.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yeniden kılıflama işaretleyicisinin ilerisine yerleştirdikten sonra tekrar konumlandırmaya kalkışmayın.
- Birden çok Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesi iskemik komplikasyon riskini artırabilir.
- Uygun antitrombosit ve antikoagülasyon tedavisi standart tıbbi uygulamaya göre yönetilmelidir.
- Trombozu bir anevrizma kitlesine endromlarının mevcut olanlarını şiddetlendirebilir veya yenilerine neden olabilir ve tıbbi tedavi gerektirebilir.
- Hedef anevrizma konumundaki ana arterde daha önceden yerleştirilmiş bir stent bulunan hastalara Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yerleştirmeyin.
- Etiketli çapı ana damar çapından daha büyük olan implantların kullanılması öngörülen daha uzun bir implantla sonuçlanan eksik kısıltmaya bağlı olarak azalmış etkinliğe ve ek güvenlik risklerine neden olabilir.
- Kobalt/krom alaşımına (kobalt, krom, nikel, molibden veya tungsten ana elementleri de dahil) alerjisi olduğu bilinen kişiler Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazına alerjik reaksiyon gösterebilirler.
- Kalay, gümüş, paslanmaz çelik veya silikon elastomere alerjisi olduğu bilinen kişiler Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazına alerjik reaksiyon gösterebilirler.

UYUMLULUK

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı 0,69 mm'lik (0,027 inç) iç çapı olan, uyumlu bir mikro kateter içinden ilerletilecek şekilde tasarlanmıştır. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının serbest çapı (ambalaj üzerindeki) etiket çapından 0,25 mm daha büyüktür. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını etiket çapından daha büyük damar çaplarında kullanmayın.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME

Klinik olmayan testler Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan, 3 Tesla veya daha az.
- 720 Gauss/cm'lik veya daha az uzamsal gradyen alanı.
- Maksimum tüm vücut ortalama özgül soğurma oranı (ÖSÖ), 15 dakika tarama için 4,0 W/kg.

Klinik olmayan testlerde, Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı bir 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR Tarayıcı ile 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle değerlendirilerek 4,0 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama özgül soğurma oranında (ÖSÖ) 0,6°C'den az bir sıcaklık artışına yol açmıştır.

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı MRG görüntülerinin tanısal kalitesini azaltabilecek lokal bölge inhomojenliği ve duyarlılık artefaktları oluşturabilir. 5,0 mm'lik cihazın standart görüntüler kullanılarak yapılmış klinik olmayan testlerine dayanarak, 3,0 Tesla'ya maruz kalındığında en kötü maksimum artefakt < 4 mm olmuştur. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazından kaynaklanan lokal bölge artefaktı damar luminal patensini değerlendirirken MR anjiyogramının hassaslığını azaltabilir.

Eğer bölge tam da Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon implantının olduğu yerdeseyse veya bu konuma nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi düşebilir. Bu nedenle, MR görüntüleme parametrelerini bu metal implantın varlığı için optimize etmek gerekebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Standart girişimsel radyografik teknik kullanarak, mikro kateter ucunu anevrizmanın distal ucunun en az 20 mm ilerisine yerleştirin. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yerleştirmeden önce mikro kateterdeki boşluğu azaltmak için mikro kateteri nazikçe geri çekin.
 - Not:** Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının kullanımını sırasında mikro kateterden sürekli olarak sıvı geçirmek için bir heparinize salın damlalığı kullanılması önerilir.
- Etiket çapı hedef damar çapına yakın bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı seçin.
 - Tam genişlemiş çapı en büyük hedef damara denk olan, uygun ölçüde bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı seçin. Doğru olmayan ölçüde bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yetersiz cihaz yerleşimine, eksik ağırla veya migrasyona neden olabilir.
 - Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yerleştirme sırasında önemli miktarda (% 50-60) kısılır. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yerleştirirken cihazın kısılacığına hesabı katın.
- Etiket uzunluğu anevrizma boynundan en az 2 mm daha uzun bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı seçin.
- Ambalaj halkasını poşetten çıkarın ve introduser kılıfının distal ucunu ambalaj halkasının üzerindeki mavi kılıpsinden çekin.
- İletim teli ortaya çıkana dek sistemi dikkatli bir şekilde ambalaj halkasından çıkarın.
- Introduser kılıfını kateter göbeğindeki döner hemostatik valfe kısmı olarak yerleştirin ve DHV'i kapatın. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro katetere ilerletmeden önce introduser kılıfının proksimal ucundan salınan geri akıtığını doğrulayın.
- Introduser kılıfını DHV'nin içine ilerletin; kılıfın ucunu mikro kateterin göbeğine iyice oturduğuna görsel olarak doğrulayın.
- DHV'yi sıvıca kilitleyerek introduser kılıfını göbeğe tutturun.
- İletim telinin proksimal ucunu introduser kılıfının proksimal ucuyla hizalanana dek ilerletin.
- Introduser kılıfını çıkarın.
 - Not:** İletim telinin distal uçtan 125 cm'den daha ileride olmayan bir fluorasafe işaretleyicisi bulunur.
 - Dikkat:** Fluorasafe işaretleyicisi sadece minimum uzunluğu 135 cm olan mikro kateterlerle uyumludur.
- İletim telinin ucu mikro kateterin ucuna hizalanana dek iletim telini iterek Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro kateterin içine ilerletin.
 - Dikkat:** İletim sırasında yüksek güçlerle veya aşırı sürtünmeyle karşılaşırsanız, cihazın ilerletimini durdurun ve direncin nedenini belirleyin, cihazı ve mikro kateteri aynı anda çıkarın. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının dirence karşı ilerletilmesi zarar görmesine veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
 - Dikkat:** Başka yerleşik endovasküler stentlerin bulunması Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesini ve fonksiyonu engelleyebilir.
- İletim sisteminin ucu ve mikro kateter hizalanınca, Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının istenen konumda olduğunu doğrulayın. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının distal ucunu anevrizmanın distal ucunun en az 3 mm ilerisine yerleştirmelidir.
- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını kılıfsız bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı kombinasyonu kullanarak ve iletim teli eş zamanlı olarak iterek iletmeyle başlayın.

UYARI

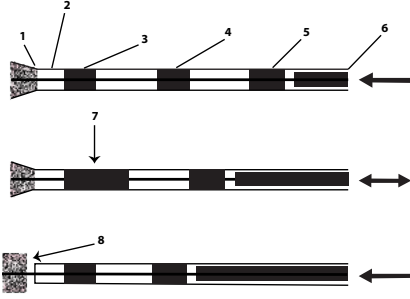
İletim telinin mikro kateteri aynı zamanda geri çekmeden itilmesi açık uçlu örgünün damarda distal olarak hareket etmesine neden olur. Bu durum örgüye veya damara zarar verebilir.

- Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının distal ucu başarılı şekilde açıldıktan sonra, iletim telini ittiyerek ve/veya Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının kılıfını çıkararak Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının kalanını yerleştirin. İletim telini kilitleyerek ve her ikisini tek bir sistem olarak çıkararak mikro kateterin manipülasyonu ve/veya yeniden kılıflanması Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının genişlemesini kolaylaştırabilir.
 - Dikkat:** Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesini sırasında floroskopik altında uç koili dikkate izleyin.
 - Dikkat:** İletim teli mikro katetere geri çekilemezse iletim teli ve mikro kateteri eş zamanlı olarak dikkatlice çıkarın.
- Yeniden Kılıflama Talimatları: Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesini sırasında iletim telini çekerken mikro kateteri ilerleterek yeniden kılıflama gerçekleştirilebilir.
 - Yeniden kılıflama işaretleyicisi mikro kateterin distal işaretleyicisine erişene dek Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yeniden kılıflanabilir (bkz. aşağıdaki Şekil 2).
 - Distal işaretleyici mikro kateterin tamamen içine geri çekildiğinde Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı tamamiyle yeniden kılıflanmış olur. Sistem, Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yeniden kılıflanmasını 2 tam döngüsüne izin verecek şekilde tasarlanmıştır.

UYARI

Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının 2 tam döngüden fazla yeniden kılflanması öngünün distal veya proksimal uçlarına zarar verebilir.

Şekil 2. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı (Floroskopi altında görünen şekliyle yeniden kılflama şeması, görüntü ölçekli değildir).



1. Cihazın Proksimal Ucu
 2. Mikro Kateter
 3. Mikro Kateter Distal İşaretleyicisi
 4. Yeniden Kılflama İşaretleyicisi
 5. Proksimal Durdurucu
 6. İletim Teli
 7. Yeniden Kılflama Limiti
 8. Cihaz Ayrılması
16. Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı tamamıyla yerleştirildikten sonra, örgüyü yerinden oynatmamaya dikkat ederek mikro kateteri cihazın içinden ilerletin. Mikro kateter ucu Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazına distal konuma ulaştığında, iletim telini mikro kateter ucuna geri çekin.
- Dikkat:** Kateter Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı içinden ilerletilemezse, iletim telini dikkatli bir şekilde Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı içinden çıkarın.
17. Damar duvarına tamamen yaslandığını ve kıvrılmadığını doğrulamak için Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını floroskopi altında dikkatlice inceleyin. Cihaz tamamen yaslanmamışsa veya kıvrılmışsa, cihazı tamamen açmak için bir balon kateter, mikro kateter veya klavuz tel kullanmayı düşünebilirsiniz.
- İMH:** İmplant veya iletim sistemi kurum ilkeleri uyarınca imha edilmeli veya üreticiye geri gönderilmelidir.

SORULAR VE CEVAPLAR

S Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının iletimli sırasındaki iletim sistemi yerleştirilmeden aşırı sürtünme yaşanır mı yapmalıyım?

C Tüm sistemi aynı anda dikkatlice çıkarın (mikro kateter ve iletim sistemi).

S Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının distal ucu istenmeyen bir konumda açılmışsa Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını geri çekebilir miyim?

C Evet. Kısmen yerleştirilmiş bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı Kullanım Talimatları'nın 15. adımındaki yeniden kılflama talimatları doğrultusunda yeniden kılflanabilir.

S Tamamen yerleştirilmiş bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını geri çekebilir miyim?

C Tamamen yerleştirildikten sonra Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı çıkarılmaz. Gerekirse, ikinci bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yerleştirilebilir.

S Başka bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı içine ikinci bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yerleştirilebilir miyim?

C Evet. Başka bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı içine ikinci bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yerleştirilebilir. İlk Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yerleştirdikten sonra, iletim telini Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının üzerinde tutarken mikro kateteri iletim telinin üzerinden ilerletin. Mikro kateteri istenen konumda pozisyonlandırın ve iletim telini geri çekin. Yeni bir uygun Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı seçin ve normal şekilde yerleştirin.

Dikkat: Birden çok Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesi iskemik komplikasyon riskini artırabilir.

S Proksimal ve distal çap arasında bir fark var mıdır, hangi Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı çapını seçmeliyim?

C Düzgün şekilde ankorlama sağlamak için daha büyük (genellikle proksimal) damar çapına uygun bir Shield Technology™'li Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını seçin.

Norsk

Bruksinstruksjoner

NO

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™

FORSIKTIG

- Denne enheten skal bare brukes av leger som har opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer ved medisinske institusjoner med egnet gjennomlysingsutstyr.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal brukes av leger som har fått egnet opplæring i denne enheten.
- Kontroller nøye den sterile pakningen og Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ før den tas i bruk for å sjekke at ingen av dem har blitt skadet under transporten. Ikke bruk bøyd eller skadede komponenter.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på produktetiketten.
- Skal ikke gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbehandling og resterilisering av enheten øker risikoen for pasientinfeksjon og kan føre til nedsatt ytelse.

BESKRIVELSE

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ består av et permanent implantat, kombinert med et ledeveierbasert plasseringssystem. Implantatet Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er en flattet maskesynder av flere legeringer, vevet av tråder av platinum/wolfram og kobolt-krom-nikkel-legering. Et bilde av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ vises i Figur 1a og utformingen av det distale plasseringssystemet vises i Figur 1b. De vevede trådene i enheten gir omtrent 30 % metalldekning av det arterielle veggflateområdet. Implantatet er utformet for plassering i et hovedkar på tvers av halsen til en intrakraniell aneurisme (IA). Den ekspanderte eller uinnskrenkede diameteren er 0,25 mm større enn diameteren på etiketten.

Shield Technology™ er en syntetisk polymeroverflatebehandling og er ikke avledet fra dyrelær eller menneskekilder.

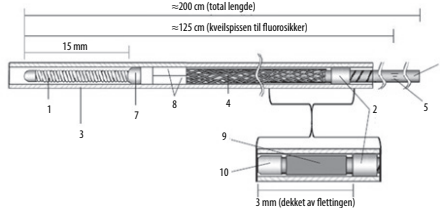
Kveilen på spissen er laget av platinum-wolfram-legering, den proksimale demperen er av platinum-iridium-legering og spissen og distale og proksimale loddeledd består av tinn-sølv. De beskyttende hylsene er utformet for å verne den distale delen av fletten, mens Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ blir ført inn gjennom mikrokateteret. Den proksimale demperen og gjeninnføringsblokken gjør det mulig for brukeren å skyve Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ut av mikrokateteret når plasseringssystemet blir ført inn. Gjeninnføringsblokken gjør det også mulig for brukeren å føre tilbake Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ i mikrokateteret. Gjeninnføringsmarkøren gir brukeren visuell gjennomlysingsoversikt over grensen for gjeninnføring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

Implantatet Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er montert på en mikro ledeveier av 304 rustfritt stål, omtrent 200 cm lang og komprimert inne i en innføringshylse. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er utformet til å plasseres bare gjennom et kompatibelt mikrokateter med 0,69 mm (0,027") innvendig diameter og en lengde på minst 135 cm.

Figur 1a: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™



Figur 1b: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™



1. Spisskveil
2. Proksimal demper
3. Innføringshylse
4. Flette
5. Fluorosikker markør
6. Innssettingsvaier
7. Distal markør
8. PTFE-hylser
9. Gjeninnføringsblokk
10. Gjeninnføringsmarkør

BRUKSINDIKASJONER

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er beregnet på endovaskulær embolisering av cerebrale aneurismer.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som ikke har fått blodplatehemmere for prosedyren.
- Pasienter med aktiv bakteriell infeksjon.
- Pasienter der blodplatehemmere og/eller antikoagulasjonsbehandling er kontraindisert.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal ikke brukes alene som den eneste behandlingen for akutt rupturerte aneurismer.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Ugunstig reaksjon mot antilodplate/ antikoagulasjons-midler eller kontrastmidler
- Iskemi
- Blindhet
- Massevirkning
- Koma
- Nevrologiske mangler
- Død
- Stenose i hovedarterien
- Brudd i enheten
- Perforering
- Enheten forskyver seg eller er feilplassert
- Perforatorokklusjon
- Disseksjon av hovedarterien
- Blødning etter prosedyren
- Distal embolisering blant annet til et tidligere uinvolvert område
- Rupturert eller perforert aneurisme
- Emboli
- Anfall
- Lyskeskade
- Slag
- Hodepine
- Tromboemboli
- Blødning
- Transient iskemisk attack (TIA)
- Hematom eller blødning på punksjonsstedet
- Vasospasme
- Hydrocefalus
- Karokklusjon
- Infeksjon
- Karperforering
- Intracerebral blødning
- Synsvekkelse
- Kronisk smerte
- AV-fstet
- Pleudoaneurisme

FORHOLDSREGLER

- Skal ikke brukes på pasienter der angiografi viser at anatomien ikke er egnet for endovaskulær behandling på grunn av tilstander som alvorlig intrakraniell karlysnig eller stenose.
- Ikke prøv å omplassere Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ etter plasseringen forbi gjeninnføringsmarkøren.
- Plassering av flere Pipeline™ Flex-emboliseringenheter med Shield Technology™ kan øke risikoen for iskemiske komplikasjoner.
- Den egnede antilodplate- og antikoagulasjonsbehandlingen skal administreres i samsvar med standard medisinsk praksis.
- En trombosert aneurisme kan forverre allerede eksisterende, eller danne nye, symptomer på massevirkning og kan kreve medisinsk behandling.
- Ikke plasser Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ i pasienter som har en allerede eksisterende stent i hovedarterien på målaneurismestedet.
- Bruk av implantater med en etikett diameter som er større enn hovedkardiameteren kan føre til redusert effektivitet og ekstra sikkerhetsrisiko på grunn av ufullstendig forkortelse som resulterer i et implantat som er lenger enn forventet.
- En person med kjent allergi mot kobolt/krom-legering (inkludert hovedelementer av kobolt, krom, nikkel, molybden eller wolfram) kan få en allergisk reaksjon mot Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™-implantatet.
- En person med kjent allergi mot tinn, sølv, rustfritt stål eller silikonelastomer kan få en allergisk reaksjon på innføringsystemet for Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

KOMPATIBILITET

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er utformet for innsetting gjennom et kompatibelt mikrokateter med 0,69 mm (0,027") innvendig diameter. Uinnskrenket diameter på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er 0,25 mm større enn etikett diameteren (på pakningen). Ikke bruk Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ i kardiameter som er større enn etikett diameteren.

MAGNETISK RESONANSTOMOGRFI

Ikke-klinisk testing har vist at Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er MR-betinget. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre.
- Romgradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.
- Maksimum helkroppss gjennomsnittlig spesifikke absorpsjonsrate (SAR) på 4,0 W/kg med 15 minutters skanning.

Ikke-klinisk testing har Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ gitt en temperaturøkning på under 0,6 °C ved maksimum helkroppss gjennomsnittlig spesifikke absorpsjonsrate (SAR) på 4,0 W/kg, vurdert med kalorimetri i 15 minutter MR-skanning i en 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR-skanner.

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan danne lokal feltinhomogenitet og følsomhetsartefakter som kan forringe den diagnostiske kvaliteten på MR-bildene. Basert på den ikke-kliniske testingen av en 5,0 mm enhet med standardvisninger, var det verste tilfellets maksimumartefakt < 4 mm når det var utsatt for 3,0 Tesla. Lokal fetartefakt fra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan redusere nøyaktigheten ved MR-angiogram ved vurdering av åpningen i karlumen.

Kvaliteten på MR-bildet kan forringes hvis området er i nøyaktig samme området eller forholdsvis nær posisjonen til Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Det kan derfor bli nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildingen for nærvær av dette metallimplantatet.

BRUKSANVISNING

1. Bruk standard intervensjonell radiografisk teknikk og plasser spissen på mikrokateret minst 20 mm forbi den distale kanten på aneurismen. Trekk mikrokateret forsiktig tilbake for å redusere slakken i mikrokateret for Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ settes inn.

OBS! Det anbefales å bruke et heparinisert saltvannsdrypp for kontinuerlig skylning av mikrokateret når Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ brukes.
2. Velg en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med etikettdiameter som er tilnærmet diameteren på målåret.
 - Velg en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med egnet størrelse slik at den fullt ekspanderte diameteren er lik diameteren på det største målåret. En Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med feil størrelse kan føre til utilstrekkelig plassering av enheten, ufullstendig åpning eller forskyvning.
 - Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ forkortes vesentlig (50-60 %) under plasseringen. Ta forkortelsen av enheten i betraktning når Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ settes inn.
3. Velg en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ med etikettlengde som er minst 6 mm lenger enn aneurismehalsen.
4. Fjern pakningsløggen fra lommen og trekk den distale enden på innføringshylsen fra den blå klemmen på pakningsløggen.
5. Fjern systemet omhyggelig fra pakningsløggen til innføringsstråden vises.
6. Sett innføringshylsen delvis inn i den roterende hemostatisk ventil (RHV) på katetermuffen og lukk RHV. Kontroller tilbakestrømming av det heparinerte saltvannet på den proximale enden på innføringshylsen før Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ føres inn i mikrokateret.
7. Før innføringshylsen frem og inn i RHV og kontroller visuelt at spissen på hylsen sitter dypt i muffen på mikrokateret.
8. Fest innføringshylsen til muffen ved å trykke RHV godt ned og låse den.
9. Før den proximale enden på plasseringstråden til den er innrettet med den proximale enden på innføringshylsen.
10. Fjern innføringshylsen.

OBS! Plasseringstråden har en fluorosikker markør, ikke lenger enn 125 cm fra den distale enden.

Forsiktig: Den fluorosikre markøren er bare kompatibel med mikrokaterer med minimum lengde på 135 cm.
11. Før Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ inn i mikrokateret ved å skyve plasseringstråden inn til spissen på plasseringstråden er innrettet med spissen på mikrokateret.

Forsiktig: Hvis det møtes sterke krefter eller for sterk friksjon under plasseringen, skal plasseringen av enheten stoppes og årsaken til motstanden finnes. Fjern enheten og mikrokateret samtidig. Fremføring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ til tross for motstand kan føre til skade eller skade på pasienten.

Forsiktig: Nærvarer av andre permanente endovaskulære stenter kan forstyrre riktig plassering og funksjon av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.
12. Når spissen på plasseringssystemet og mikrokateret er innrettet, må det kontrolleres at Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er på ønsket sted. Den distale enden på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal plasseres minst 3 mm forbi den distale enden på aneurismen.
13. Begynn å plassere Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ved å bruke en kombinasjon av uttrekking av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ og skyving av plasseringstråden samtidig.

ADVARSEL

Innskyving av plasseringstråden uten å trekke tilbake mikrokateret på samme tid vil føre til at flengen med åpen ende beveger seg distalt i karet. Dette kan føre til skade på flengen eller karet.

14. Når den distale enden på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er tilfredsstillende ekspandert, plasseres resten av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ved å skyve plasseringstråden og/eller tilbaketrekkning av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Gjeninnsetting og/eller manipulering av mikrokateret ved å låse fast plasseringstråden og flytte begge som ett system, kan lette ekspansjonen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

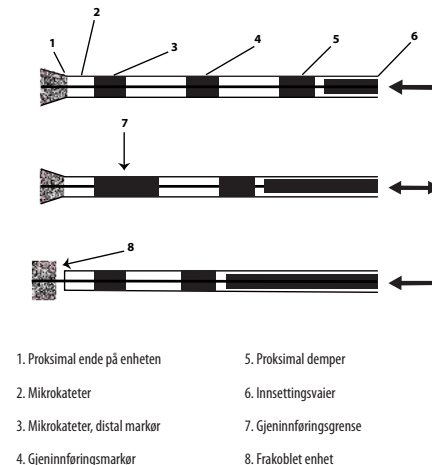
Forsiktig: Overvåk kveispissen nøye under gjennomlysning under plasseringen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

Forsiktig: Hvis leveringstråden ikke kan trekkes tilbake inn i mikrokateret, fjernes plasseringstråden og mikrokateret forsiktig og samtidig.
15. Gjeninnføringsinstruksjoner: Under plasseringen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan gjeninnføringen utføres ved å føre frem mikrokateret mens leveringstråden trekkes tilbake.
 - Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan gjeninnføres inntil gjeninnføringsmarkøren har nådd det distale merket på mikrokateret (se Figur 2 nedenfor).
 - Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er fullt gjeninnsett når den distale markøren er trukket helt tilbake i mikrokateret. Systemet er utformet for å utføre 2 fulle sykkluser med gjeninnføring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™.

ADVARSEL

Gjeninnføring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ mer enn 2 full sykkluser kan skade den distale eller proximale enden på flengen.

Figur 2. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ (gjeninnførings skjema slik det ses under gjennomlysning. Bildet er ikke i riktig skala).



16. Når Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er plassert, føres mikrokateret gjennom enheten mens det påses at flengen ikke løsner. Når spissen på mikrokateret sitter distalt for Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™, trekkes plasseringstråden tilbake inn i spissen på mikrokateret.

Forsiktig: Hvis kateteret ikke kan føres gjennom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™, fjernes plasseringstråden forsiktig gjennom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™-konstruksjonen.
17. Inspiser nøye den plasserte Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ under gjennomlysning for å kontrollere at den er fullstendig lagt inn mot karveggen og ikke er bøyd. Hvis enheten ikke ligger inn mot karveggen, eller er bøyd, må det vurderes å bruke et ballongkateter, mikrokaterer eller ledevaier for å åpne den helt.

AVHENDING: Implantatet og/eller plasseringssystemet skal avhendes eller returneres til produsenten i samsvar med institusjonens retningslinjer.

SPØRSMÅL OG SVAR

- Sp** Hvis det opplevs sterk friksjon under innsettingen av plasseringssystemet når som helst under plasseringen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™, hva skal jeg gjøre?
- Sv** Fjern hele systemet forsiktig og samtidig (mikrokateret og plasseringssystemet).
- Sp** Kan jeg hente ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ hvis den distale enden av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ har ekspandert på et ønsket sted?
- Sv** Ja. En delvis plassert Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan bli gjeninnført i henhold til gjeninnføringsinstruksjonene, trinn 15 i bruksanvisningen.

- Sp** Kan jeg hente ut en fullt plassert Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™?
- Sv** Når Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ er fullt plassert, kan den ikke fjernes. Hvis nødvendig, kan en ny Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ plasseres.
- Sp** Kan jeg plassere en ny Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ inne i en annen Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™?
- Sv** Ja. En ny Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ kan plasseres inne i en annen Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Etter å ha plassert den første Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™, føres mikrokateret over plasseringstråden mens plasseringstråden holdes på tvers av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™. Plasser mikrokateret på ønsket sted og trekk ut plasseringstråden. Velg en ny egnet Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ og plasser den som normalt.
- Forsiktig:** Plassering av flere Pipeline™ Flex emboliseringsenheter med Shield Technology™ kan øke risikoen for iskemiske komplikasjoner.

- Sp** Hvis det er forskjell mellom den proximale og distale diameteren, hvilken Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ skal jeg velge?
- Sv** Velg en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ som passer til den største (vanligvis proximale) kardiameteren for å sørge for tilstrekkelig forankring.

Slovenčina SK

Návod na použitie

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™

UPOZORNENIE

- Toto zariadenie môžu používať len lekári vyškolení v perkutánnych intravaskulárnych technikách a zákrokoch v zdravotníckych zariadeniach s vhodným vybavením na fluoroskopiu.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môžu používať len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie o používaní tohto zariadenia.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™, aby sa overilo, že počas dodávky nedošlo k poškodeniu. Zalomené ani poškodené súčasti nepoužívajte.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa nesmie požívať po dátume expirácie, ktorý je vytlačený na štítku výrobku.
- Nepoužívajte opakovane a nepodrobujte opakovanej sterilizácii. Príprava na opakované použitie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekovania pacienta a môžu znížiť účinnosť zariadenia.

OPIS

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa skladá z permanentného implantátu a aplikáčného systému založeného na zväzadcom dróte. Implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je sieťový valec z viacerých zliatin opletený dróti z platiny a volfrámu a zliatiny kobalt-chrómu-nikel. Fotografia embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je na obr. 1a a konštrukcia distálneho aplikáčného systému je na obr. 1b. Drôtené pletivo zariadenia zabezpečuje pokrytie kovom približne 30 % povrchu arteriálnej steny. Implantát je určený na umiestnenie do základnej cievy cez krček intrakraniálnej aneurizmy (IA). Priemer roziahnutého alebo uvoľneného zariadenia je o 0,25 mm väčší ako priemer uvedený na štítku.

Shield Technology™ je povrchová úprava syntetickým polymérom, ktorý nie je odvodený zo žiadneho zvieracieho ani ľudského zdroja.

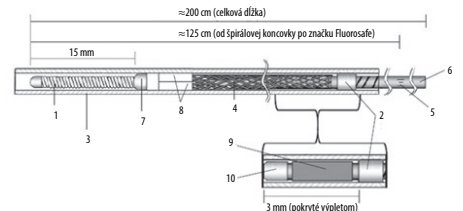
Spirálová koncovka je vyrobená zo zliatiny platiny a volfrámu, proximálny zarážak je zo zliatiny platiny a india a koncovkový, distálny a proximálny pájkovaný spoj sa skladá z cínu a striebra. Ochranné manžety sú určené na ochranu distálnej časti výpletu pri posúvaní embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ cez mikrokater. Proximálny zarážak a podložka na zasunutie naspäť umožňujú používateľovi vytlačiť embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ z mikrokatetra pri posúvaní aplikáčného systému. Podložka na zasunutie naspäť umožňuje používateľovi aj opätovne zaviesť embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ naspäť do mikrokatetra. Značka zasunutia naspäť poskytuje používateľovi fluoroskopickú vizualizáciu hranice zasunutia embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ naspäť.

Implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je namontovaný na vodiacom mikrodróte z nehrdzavejúcej ocele 304 dĺžky približne 200 cm a je stlačený vo vnútri zväzadacieho puzdra. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je určené na zavedenie len cez kompatibilný mikrokater s vnútorným priemerom 0,69 mm (0,027 palca) dĺžky najmenej 135 cm.

Obr. 1a: Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™



Obr. 1b: Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™



1. Spirálová koncovka
2. Proximálny zarážak
3. Zväzadacie puzdro
4. Výplet
5. Značka Fluorosafe
6. Zväzadací drôt
7. Distálna značka
8. Manžety z PTFE
9. Podložka na zasunutie naspäť
10. Značka zasunutia naspäť

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je určené na endovaskulárnu embolizáciu cerebrálnych aneurizmií.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti, ktorým nebol pred zákrokom podaný antiagregačný prípravok.
- Pacienti s aktívnou bakteriálnou infekciou.
- Pacienti s kontraindikovanou antiagregačnou alebo antikoagulačnou terapiou.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa samotné nepoužíva ako jediná terapia akútne prasknutých aneurizmií.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie okrem iných patria nasledujúce:

- nepriaznivá reakcia na antiagregačné alebo antikoagulačné prípravky alebo kontrastné médiá,
- ischemia,
- slepota,
- posun tkanivovej hmoty mozgu,
- kóma,
- neurologické deficity,
- smrť,
- stenózy základnej tepny,
- zlomenie zariadenia,
- perforácia,
- migrácia alebo neprávne umiestnenie zariadenia,
- oklúzia perforátora,
- disekcia základnej tepny,
- krvácanie po zákroku,
- distálna embolizácia zahŕňajúca predtým nezasiahnutú oblasť,
- prasknutá alebo perforovaná aneurizma,
- embólia,
- záchvat,
- zranenie v oblasti slabín,
- mŕtvica,
- bolesť hlavy,
- tromboembolizmus,
- krvácanie,
- prechodný ischemický záchvat,
- hematóm alebo krvácanie v mieste punkcie,
- vazospazmus,
- hydrocefália,
- oklúzia cievy,
- infekcia,
- perforácia cievy,
- intracerebrálne krvácanie,
- poškodenie zraku,
- chronická bolesť,
- arteriovenózna fistula,
- pseudoaneurizma.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte pre pacientov, pre ktorých sa angiograficky preukázalo, že ich anatómia nie je vhodná na endovaskulárny zákrok vzhľadom na stav, ako je ťažká oklúzia alebo stenóza intrakraniálnej cievy.
- Nepokúšajte sa o zmenu polohy embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ po zavedení za značku zasunutia naspäť.
- Umiestnenie viacerých embolizačných zariadení Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môže zvýšiť riziko ischemických komplikácií.
- Musí sa zabezpečiť vhodná antiagregačná a antikoagulačná terapia podľa štandardných zdravotníckych postupov.
- Trombotická aneurizma môže zhoršiť už existujúce alebo vyvolať nové príznaky posunu tkanivovej hmoty mozgu a možno bude potrebná liečba.
- Neumiestňujte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ do pacientov, ktorí už majú v základnej tepne na mieste cieľovej aneurizmy umiestnený stent.
- Použitie implantátov s priemerom uvedeným na štítku väčším, ako je priemer základnej cievy, môže viesť k zníženiu účinnosti a ďalším bezpečnostným rizikám, pretože neúplné skrátenie spôsobí, že implantát bude dlhší, ako sa predpokladalo.
- Osoby so známou alergiou na zliatinu kobaltu a chrómu (vrátane hlavných prvkov – kobaltu, chrómu, niklu, molybdénu alebo volfrámu) môže postihnúť alergická reakcia na implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
- Osoby so známou alergiou na cín, striebro, nehrdzavejúcu oceľ alebo silikón môže postihnúť alergická reakcia na aplikčný systém embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.

KOMPATIBILITA

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je určené na zavedenie cez kompatibilný mikrokatéter s vnútorným priemerom 0,69 mm (0,027 palca). Priemer rozťahovateľného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je o 0,25 mm väčší ako priemer uvedený na štítku (na obale). Nepoužívajte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ v ciechach s priemerom väčším, ako je priemer označený na štítku.

VYŠETROVANIE MAGNETICKOU REZONANCIU

Neklinické testovanie preukázalo, že embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je podmienčne bezpečné v prostredí MR. Môže sa bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole veľkosti 3 T alebo menej,
- pole priestorového gradientu 720 G/cm alebo menej,
- maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) 4,0 W/kg počas skenovania 15 minút.

Počas neklinického testovania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ došlo k maximálnemu zvýšeniu teploty o menej ako 0,6 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 4,0 W/kg odhadnutej kalorimetricky počas 15 minútového skenovania MR v systéme 750 GE Signa 20.0 s polom 3 T.

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môže vytvoriť lokálnu inhomogenitu poľa artefakty susceptibilitu, ktoré môžu znížiť diagnostickú kvalitu obrazov MRI. Na základe neklinického testovania 5,0 mm zariadenia s použitím štandardných zobrazení v poli 3,0 T vznikali v najhoršom prípade maximálne artefakty < 4 mm. Artefakty lokálneho poľa spôsobené embolizačnými zariadeniami Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môžu znížiť presnosť angiogramov MR pri odhade lúminálnej priechodnosti cievy.

Kvalita obrazu MR môže byť zhoršená, ak je oblasť zhodná s presnou polohou embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ alebo sa nachádza v tesnej blízkosti. Kvôli prítomnosti tohto kovového implantátu preto možno bude potrebné optimalizovať parametre zobrazenia MR.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Pomocou štandardnej intervenčnej röntgenografickej techniky umiestnite koncovku mikrokatétra najmenej 20 mm za distálny okraj aneurizmy. Pred vložením embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ jemne zatiahnite mikrokatéter, aby sa vyrovnal.
Poznámka: Odporúča sa použiť infúziu fyziologického roztoku s heparinom na nepreťažité preplachovanie mikrokatétra počas používania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
2. Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ s priemerom označeným na štítku približne rovnakým, ako je priemer cieľovej cievy.
 - Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ vhodnej veľkosti, aby bol priemer úplne rozťahovateľného zariadenia rovnaký ako priemer najväčšej cieľovej cievy. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ nesprávnej veľkosti môže viesť k nevhodnému umiestneniu zariadenia, neúplnému otvoreniu alebo migrácii.
 - Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa počas zavádzania významne skrúti (50 – 60 %). Pri zavádzaní embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa musí so skrútením počítať.
3. Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ s dĺžkou označenou na štítku, ktorá je najmenej o 6 mm väčšia ako krúček aneurizmy.
4. Vyberte obalový objímku z puzdra a vytiahnite distálny koniec zavádzacieho puzdra z modrej svorky v obalovej objímke.
5. Opätne vyberte systém z obalovej objímky, kým sa neuvolíni zavádzací drôt.
6. Čiastočne zasunite zavádzacie puzdro do rotačného hemostatického ventilu (RHV) v hrdle mikrokatétra a rotačný hemostatický ventil uzatvorte. Pred posunutím embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ do mikrokatétra skontrolujte spätné prúdenie fyziologického roztoku s heparinom na proximálnom konci zavádzacieho puzdra.
7. Posuňte zavádzacie puzdro do rotačného hemostatického ventilu a vizuálne skontrolujte, či je koncovka puzdra umiestnená hlboko v hrdle mikrokatétra.
8. Zavádzacie puzdro pripievňte k hrdlu pevným uzatvorením rotačného hemostatického ventilu do dolnej polohy.
9. Posuňte proximálny koniec zavádzacieho drôtu, kým sa nezarovná s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra.
10. Vyberte zavádzacie puzdro.
Poznámka: Na zavádzacom drôte je značka Fluorosafe umiestnená nie ďalej ako 125 cm od distálneho konca.
11. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ zasunite do mikrokatétra. Zavádzací drôt zatlačte, kým sa jeho koncovka nezarovná s koncovkou mikrokatétra.
Upozornenie: Ak sa počas zavádzania vyskytnú veľké sily alebo nadmerné trenie, prerušte zavádzanie zariadenia a zistite príčinu odporu, naraz vyberte zariadenie a mikrokatéter. Posúvanie embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ proti odporu môže viesť k poškodeniu zariadenia a poraneniu pacienta.
Upozornenie: Prítomnosť iných zavedených endovaskulárnych stentov môže rušiť správne zavedenie a funkciu embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
12. Po zarovnaní koncovky aplikáčného systému a mikrokatétra skontrolujte, či sa embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ nachádza v požadovanej polohe. Distálny koniec embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ musí byť umiestnený najmenej 3 mm za distálnym okrajom aneurizmy.
13. Aplikáciu embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ začnite súčasným vysúvaním embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ a zatláčaním zavádzacieho drôtu.

VÝSTRAHA

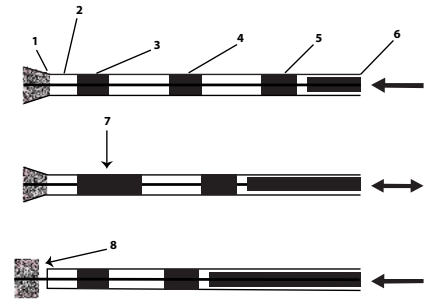
Zatlačenie zavádzacieho drôtu bez súčasného zatiahovania mikrokatétra spôsobí distálny pohyb otvoreného konca vpletu v cieve. Tento pohyb môže viesť k poškodeniu vpletu alebo ciev.

14. Po úspešnom rozťahnutí distálneho konca embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ zaveďte zostávajúcu časť embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ zatláčaním zavádzacieho drôtu a vysúvaním embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™. Zasúvanie naspäť a manipulácia s mikrokatétrom zablokovaním zavádzacieho drôtu a súčasným posúvaním systému veľkou mierou podporí rozťahnutie embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
Upozornenie: Počas zavádzania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ pozorne fluoroskopicky sledujte špirálovú koncovku.
Upozornenie: Ak sa zavádzací drôt nedá zatiahnuť do mikrokatétra, opätne súčasne vytiahnite zavádzací drôt a mikrokatéter.
15. Pokyny na zasunutie naspäť: Počas zavádzania sa embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môže zasunúť naspäť posúvaním mikrokatétra a súčasným ťahaním zavádzacieho drôtu.
 - Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa môže zasúvať naspäť, kým sa značka zasunutia naspäť nedostane k distálnemu koncu mikrokatétra (pozrite si obr. 2 nižšie).
 - Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ je úplne zasunutá naspäť, keď je distálna značka úplne zatiahnutá do mikrokatétra. Konštrukcia systému umožňuje dva cykly zasunutia embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ naspäť.

VÝSTRAHA

Viac ako dva úplné cykly zasúvania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ naspäť môžu spôsobiť poškodenie distálneho alebo proximálneho konca opletia.

Obr. 2. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ (schéma fluoroskopického pozorovania zasúvania naspäť, obrázok nemá presnú mierku)



1. Proximálny koniec zariadenia
2. Mikrokatéter
3. Distálna značka mikrokatétra
4. Značka zasunutia naspäť
5. Proximálny zarážak
6. Zavádzací drôt
7. Hranice zasunutia naspäť
8. Zariadenie odpojené
16. Po zavedení celého embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ posuňte mikrokatéter cez zariadenie, opletie sa pritom nesmie uvoľniť. Keď je koncovka mikrokatétra v distálnej polohe voči embolizačnému zariadeniu Pipeline™ Flex s Shield Technology™, zatiahnite zavádzací drôt do koncovky mikrokatétra.
Upozornenie: Ak sa katéter nedá cez embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ posunúť, opätne vytiahnite zavádzací drôt cez konštrukciu embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™.
17. Pozorne fluoroskopicky skontrolujte zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™, aby sa potvrdilo, že sa úplne dotýka steny cievy a nie je skrútené. Ak sa zariadenie steny úplne nedotýka alebo je skrútené, uvažujte o použití balónikového katétra, mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu na úplné otvorenie.

LIKVIDÁCIA: Implantát a aplikčný systém sa likvidujú alebo vračajú výrobcovi podľa predpisov ústavu.

OTÁZKY A ODPOVEĎ

Otázka Čo treba urobiť, ak sa počas zavádzania aplikáčného systému embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ vyskytne nadmerné trenie?

Odpoveď Opätne vyberte naraz celý systém (mikrokatéter a aplikčný systém).

Otázka Môže sa embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ znovu použiť, ak sa distálny koniec embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ rozťahuje v nesprávnej polohe?

Odpoveď Áno. Čiastočne zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa môže zasunúť naspäť podľa pokynov na zasunutie naspäť, krok 15 v časti Pokyny na použitie.

Otázka Môže sa úplne zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ znovu použiť?

Odpoveď Úplne zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa nemôže vybrať. V prípade potreby sa môže zaviesť druhé embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™.

Otázka Môže sa druhé embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ umiestniť do iného embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™?

Odpoveď Áno. Druhé embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa môže umiestniť do iného embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™. Po umiestnení prvého embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ posuňte mikrokatéter cez zavádzací drôt a zavádzací drôt udržiavajte v embolizačnom zariadení Pipeline™ Flex s Shield Technology™. Umiestnite mikrokatéter do požadovanej polohy a vytiahnite zavádzací drôt. Vyberte nové vhodné embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™ a zaveďte ho normálnym spôsobom.

Upozornenie: Umiestnenie viacerých embolizačných zariadení Pipeline™ Flex s Shield Technology™ môže zvýšiť riziko ischemických komplikácií.

Otázka Aký priemer embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex s Shield Technology™ sa má vybrať v prípade rozdielu medzi proximálnym a distálnym priemerom?

Odpoveď Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s Shield Technology™, ktoré zodpovedá väčšiemu (obvyčajne proximálnemu) priemeru cievy, aby sa zaručilo správne ukotvenie.

Română RO

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™

ATENȚIE

- Acest dispozitiv trebuie utilizat în unități medicale cu aparatură fluoroscopică adecvată, numai de către medici instruiți în ceea ce privește tehnica și procedurile percutane intravasculare.
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ trebuie utilizat de medici care au beneficiat de instruire corespunzătoare pentru acest dispozitiv.
- Inspecții cu atenție ambalajului steril și dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ înainte de utilizare pentru a vă asigura că niciunul din ele nu a suferit deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați componente îndoite sau deteriorate.
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ nu va fi utilizat după data expirării imprimată pe eticheta produsului.
- Nu reprocessați și nu resterilizați dispozitivul. Reprocesarea și resterilizarea măresc riscul de infecție pentru pacient și pot compromite funcționarea dispozitivului.

DESCRIERE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ constă dintr-un implant permanent combinat cu un sistem de administrare bazat pe un fir de ghidaj. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este un cilindru din plasă împletit din aliaj multiplu, țesut din fire din aliaj de platină/tungsten și cobalt-crom-nichel. În Figura 1a se prezintă o fotografie a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ și concepția sistemului distal de administrare. Firele țesute ale dispozitivului asigură aproximativ 30% acoperire metalică a suprafeței peretelui arterial. Implantul este proiectat pentru a se amplasa într-un vas-părinte de-a curmezișul gâtului unui anevrism intracranian (AI). Diametrul expandat sau reconstrâns este de 0,25 mm mai mare decât diametrul inscripționat.

Tehnologia Shield™ este un polimer sintetic și nu derivă din niciun fel de surse animale sau umane.

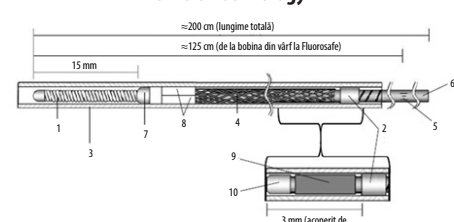
Bobina din vârf este confecționată dintr-un aliaj de platină-tungsten, tamponul proximal este un aliaj de platină-iridiu, iar articulațiile sudate distale și proximale ale vârfului sunt alcătuite din staniu-argint. Manșoanele de protecție sunt proiectate pentru a proteja porțiunea distală a împletiturii, în timp ce dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este făcut să avanseze prin microcateret. Tamponul proximal și suportul de readucere în teacă permit utilizatorului să împingă dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ afară din microcateret atunci când este făcut să avanseze sistemul de administrare. De asemenea, suportul de readucere în teacă îi permite utilizatorului să reducă în microcateret dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™. Banda de marcat de readucere în teacă permite vizualizarea fluoroscopică de către utilizator a limitei de readucere în teacă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

Implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este montat pe un microfir de ghidaj din oțel inoxidabil 304 cu lungimea de aproximativ 200 cm și comprimat în interiorul unei teaci a dispozitivului de introducere. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este proiectat pentru administrare numai printr-un microcateret compatibil cu diametrul interior de 0,69 mm (0,027 inci) și cu lungimea de cel puțin 135 cm.

Figura 1a: Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™



Figura 1b: Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™



- | | | |
|--|--------------------------------|---|
| 1. Bobină din vârf | 5. Bandă de marcare Fluorosafe | 9. Suport de readucere în teacă |
| 2. Tampon proximal | 6. Fir de administrare | 10. Bandă de marcat de readucere în teacă |
| 3. Teaca dispozitivului de introducere | 7. Bandă de marcare distală | |
| 4. Împletitură | 8. Manșoane din PTFE | |

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor cerebrale.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți care nu au primit agenți antiplachetari înainte de procedură.
- Pacienți cu infecție bacteriană activă.
- Pacienți la care este contraindicată terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă.
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ nu trebuie utilizat singur ca unică terapie pentru ruperea acută a anevrismelor.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Reacție adversă la agenți antiplachetari/anticoagulanți sau mediu de contrast
- Ischemie
- Orbire
- Efect de masă
- Comă
- Deficite neurologice
- Deces
- Stenoza arterei-părinte
- Fractura dispozitivului
- Perforarea
- Migrarea sau amplasarea greșită a dispozitivului
- Ocluziunea perforatorului
- Disecția arterei-părinte
- Sângerare după procedură
- Embolizare distală, inclusiv la teritoriu neimplacat anterior
- Ruperea sau perforarea anevrismului
- Embolia
- Convulsii
- Vătămare inghinală
- Accident vascular cerebral
- Cefalee
- Tromboembolie
- Hemoragie
- Accident ischemic tranzitoriu (AIT)
- Hematom sau hemoragie la locul de punție
- Vasospasm
- Hidrocefalie
- Ocluziune vasculară
- Infecție
- Perforarea vasului
- Sângere intracerebrală
- Deficit de vedere
- Durere cronică
- Fistulă AV
- Pseudoanevrism

PRECAUȚII

- A nu se utiliza la pacienții la care angiografia demonstrează că configurația anatomică nu este corespunzătoare pentru tratamentul endovascular, din cauza unor afecțiuni cum ar fi tortuozitatea sau stenoza severă a vaselor intracraniane.
- Nu încercați să repositionați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ după aplicare dincolo de banda de marcat de readucere în teacă.
- Amplasarea dispozitivelor de embolizare multiple Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate crește riscul de complicații ischemice.
- Tratamentul antiplachetar și anticoagulant corespunzător trebuie administrat în conformitate cu practica medicală standard.
- Un anevrism trombozat poate agrava simptomele preexistente sau poate provoca noi simptome de efect de masă și poate necesita terapie medicală.
- Nu amplasați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ la pacienți care au un stent preexistent în artera-părinte la locul anevrismului-țintă.
- Utilizarea unor implanturi cu diametrul inscripționat mai mare decât diametrul vasului-părinte poate avea ca rezultat scăderea eficacității și riscuri suplimentare de siguranță din cauza racursului incomplet, având ca rezultat un implant mai lung decât se anticipase.
- O persoană cunoscută cu alergie la aliajul de cobalt/nichel (inclusiv elementele majore cobalt, crom, nichel, molibden sau tungsten) poate suferi o reacție alergică la implantul dispozitivului Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- O persoană cunoscută cu alergie la staniu, argint, oțel inoxidabil sau elastomeri din silicon poate suferi o reacție alergică la sistemul de administrare a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

COMPATIBILITATE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este conceput pentru a fi administrat printr-un microcateret compatibil cu un diametru interior de 0,69 mm (0,027 inci). Diametrul neconstrâns al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este de 0,25 mm mai mare decât diametrul inscripționat (pe ambalaj). Nu utilizați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ în diametre de vas care sunt mai mari decât diametrul inscripționat.

IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Testele necnice au demonstrat că dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. El poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin.
- Gradientul spațial al câmpului de 720 Gauss/cm sau mai puțin.
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4,0 W/kg pentru 15 minute de scaneare

În teste necnice, dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ a produs o creștere de temperatură de mai puțin de 0,6°C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4,0 W/kg evaluată calorimetric pentru 15 minute de scaneare de rezonanță magnetică într-un scanner cu sistem MR 750 GE Signa 20.0 de 3 Tesla.

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate crea artefacte de neomogenitate locală a câmpului și susceptibilitate care pot reduce calitatea diagnostică a imagisticii de rezonanță magnetică. Pe baza testării necnice a dispozitivului de 5,0 mm utilizând vederi standard, artefactul din cel mai rău caz a fost < 4 mm la un câmp de 3,0 Tesla. Artefactul de câmp local al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate reduce precizia angiogramelor prin rezonanță magnetică la evaluarea obstrucțiilor lumenelor vasculare.

Calitatea imaginii de rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă cu dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ sau este relativ aproape de acesta. Ca urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagisticii de rezonanță magnetică pentru prezența acestui implant metallic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Folosind tehnica standard de radiografie intervențională, amplasați vârful microcateretului la cel puțin 20 mm dincolo de marginea distală a anevrismului. Retrageți încet microcateretul pentru a reduce jocul din microcateret înainte de a introduce dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

Notă: Se recomandă utilizarea unei perfuzii cu ser fiziologic heparinizat pentru purjarea continuă a microcateretului în timpul utilizării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- Alegeți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ cu un diametru inscripționat care aproximează diametrul vasului-țintă.
 - Selecți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ dimensionat corespunzător astfel ca diametrul său complet expandat să fie echivalent cu al celui mai mare vas-țintă. Un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ dimensionat incorect poate avea ca rezultat un amplasament neadecvat, deschiderea incompletă sau migrarea.
 - Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ are un racurs substanțial (50-60%) în timpul aplicării. Luați în considerare racursul dispozitivului la aplicarea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- Alegeți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ cu o lungime inscripționată care este cu cel puțin 6 mm mai mare decât gâtul anevrismului.
- Scoateți din pungă inelul de ambalare și trageți de capătul distal al teicii dispozitivului de introducere de la clema albastră de pe inelul de ambalare.
- Scoateți cu atenție sistemul din inelul de ambalare până la expunerea firului de administrare.
- Introduceți parțial teaca dispozitivului de introducere în valva hemostatică rotativă (VHR) de la racordul cateterului și închideți VHR. Confirmați cursul retrogradă a serului fiziologic heparinizat la capătul proximal al teicii dispozitivului de introducere înainte de a face să avanseze dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ în microcateret.
- Faceți să avanseze teaca dispozitivului de introducere în VHR; confirmați vizual că vârful teicii este așezat profund în racordul microcateretului.
- Fixați la racord teaca dispozitivului de introducere prin strângerea VHR.
- Faceți să avanseze capătul proximal al firului de administrare până când acesta se aliniază cu capătul proximal al teicii dispozitivului de introducere.
- Înlăturați teaca dispozitivului de introducere.

Notă: Firul de administrare are o bandă de marcare Fluorosafe nu mai departe de 125 cm de la capătul distal.

Atenție: Banda de marcare Fluorosafe este compatibilă numai cu microcaterete cu o lungime minimă de 135 cm.
- Faceți să avanseze dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ în microcateret prin împingerea firului de administrare până când vârful firului de administrare se aliniază cu vârful microcateretului.

Atenție: Dacă se întâmplă o forță mare sau o frecare excesivă în timpul aplicării, întrerupeți aplicarea dispozitivului și identificați cauza rezistenței, îndepărtați simultan dispozitivul și microcateretul. Avansarea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ dacă se întâmplă rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.

Atenție: Prezența altor stenturi endovasculare la demeuare poate interfera cu aplicarea și funcționarea corectă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.
- Odăta produsă alinierea vârfului sistemului de administrare și a microcateretului, controlați ca dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ să se afle la locul dorit. Capătul distal al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ trebuie plasat la cel puțin 3 mm dincolo de marginea distală a anevrismului.
- Începeți să administrați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ folosind în combinație scoaterea din teacă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ și împingerea simultană a firului de administrare.

AVERTISMENT

Împingerea firului de administrare fără retragerea în același timp a microcateretului va face ca împletitura de la capătul deschis să se deplaseze distal în vasul de sânge. Acest lucru poate produce deteriorarea împletiturii sau vasului de sânge.

- După expandarea cu succes a capătului distal al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, aplicați restul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ împingând firul de administrare și/sau scoțând din teacă dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™. Readucerea în teacă și/sau manipularea microcateretului, prin fixarea firului de administrare și deplasarea amândurora ca un sistem, poate facilita expansiunea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

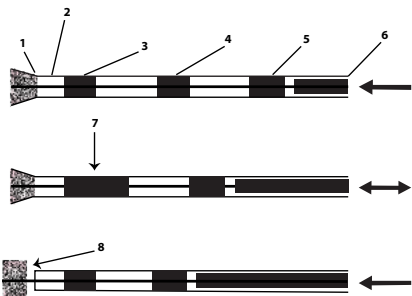
Atenție: Sub fluoroscopie, monitorizați atent bobina din vârf în timpul aplicării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

Atenție: Dacă firul de administrare nu poate fi retras în microcateret, înlăturați simultan cu atenție firul de administrare și microcateretul.
- Instrucțiuni pentru readucere în teacă: În timpul aplicării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ readucerea în teacă poate fi efectuată prin avansarea microcateretului în timpul tragerii firului de administrare.
 - Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate fi readus în teacă până când banda de marcat de readucere în teacă ajunge la banda de marcat distală de readucere în teacă a microcateretului (a se vedea Figura 2 de mai jos).
 - Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ este readus complet în teacă atunci când banda de marcat de readucere în teacă este retrasă complet în microcateret. Sistemul este conceput pentru a permite 2 cicluri complete de readucere în teacă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

AVERTISMENT

Reducerea în teacă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ mai mult decât 2 cicluri complete poate produce deteriorarea capetelor distale sau proximale ale împletiturii.

Figura 2. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ (schema de reducere în teacă așa cum se vede sub fluoroscopie, imaginea nu este la scară).



1. Capătul proximal al dispozitivului
 2. Microcater
 3. Banda de marcaj distală a microcaterului
 4. Bandă de marcaj de reducere în teacă
 5. Tampon proximal
 6. Fir de administrare
 7. Limită de reducere în teacă
 8. Dispozitiv detașat
16. După aplicarea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, faceți să avanseze microcaterul prin dispozitiv, având grijă să nu dislocați împletitura. Atunci când capătul distal se află distal față de dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, retrageți firul de administrare în vârful microcaterului.

Atenție: Dacă caterul nu poate fi făcut să avanseze prin dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, înlăturați cu atenție firul de administrare prin structura dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

17. Controlați cu atenție sub fluoroscopie dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ aplicat pentru a confirma faptul că acesta este complet juxtapus pe peretele vasului de sânge și nu este răsucit. Dacă dispozitivul nu este complet juxtapus sau răsucit, luați în considerare folosirea unui balon, a unui microcater sau unui fir de ghidaj pentru a-l deschide complet.

ELIMINARE: Implantul și/sau sistemul de administrare trebuie eliminat sau returnat la producător conform cu directivele instituționale.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Î Ce trebuie să fac dacă se întâmplă o frecare excesivă în timpul introducerii sistemului de administrare în orice moment al administrării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™?

R Îndepărtați simultan cu atenție întregul sistem (microcater și sistem de administrare).

Î Pot recupera dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ dacă capătul distal al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ s-a expandat într-un loc nedorit?

R Da. Un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ parțial aplicat poate fi readus în teacă conform instrucțiunilor pentru readucerea în teacă, etapa 15 din Instrucțiunile de utilizare.

Î Pot recupera un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ complet aplicat?

R Odată ce a fost complet aplicat, dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ nu poate fi îndepărtat. Dacă este necesar, poate fi aplicat un al doilea dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™.

Î Pot plasa un al doilea dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ în interiorul unui alt dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™?

R Da. Un al doilea dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate fi amplasat în interiorul unui alt dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™. După amplasarea primului dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™, faceți să avanseze microcaterul peste firul de administrare în timp ce țineți firul central de administrare de-a curmezișul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™. Poziționați microcaterul la locul dorit și recuperați firul de administrare. Selectați un nou dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ corespunzător și aplicați-l în mod normal.

Atenție: Amplasarea dispozitivelor de embolizare multiple Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ poate crește riscul de complicații ischemice.

Î Dacă există o diferență între diametrul proximal și cel distal, ce diametru de dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ alegeți?

R Alegeți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu Shield Technology™ care se potrivește la diametrul mai mare al vasului de sânge (în mod tipic, proximal) pentru a asigura ancorarea corectă.

Български

BG

Указания за употреба

Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™

ВНИМАНИЕ

- Това устройство трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанните интраваскуларни техники и процедури, в медицински заведения с подходящата флуороскопска апаратура.
- Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ трябва да се използва от лекари, които са получили подходящо обучение за работа с това устройство.
- Внимателно проверете стерилната опаковка и устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ преди употреба, за да се уверите, че никое от тях не е било повредено по време на транспортиране. Не използвайте огънати или повредени компоненти.
- Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ не трябва да се използва след изтичане на датата за срок на годност, отпечатана върху етикетата на продукта.
- Да не се обработва или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизация увеличават риска от инфекция на пациента и могат да нарушат функционирането на устройството.

ОПИСАНИЕ

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се състои от постоянен имплант, комбиниран със система за доставяне на базата на телен водач. Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е мрежест цилиндър с оплетка, от няколко сплави, сплетен от нишки от платина/волфрам и кобалт-хром-никел. Снимка на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е показана на Фигура 1а, а дизайнът на дисталната система за доставяне е показан на Фигура 1б. Сплетените нишки на устройството предоставят приблизително 30% метално покритие на повърхността на артериалната стена. Имплантът е проектиран за поставяне в родителски съд в шийката на интракраниална аневризма (ИА). Разгънатият или неограничен диаметър е с 0,25 mm по-широк от обозначения диаметър.

Shield Technology™ е синтетичен полимер и не е получен от никакви животински или човешки източници.

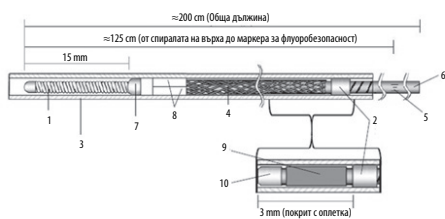
Спиралата на върха е направена от сплав от платина-волфрам, проксималният бъмпер е от сплав от платина-ниридид, а върхът, дисталното и проксималното споени съединения са съставени от сплав от калай-сребро. Защитните ръкави са проектирани да предпазват дисталната част на оплетката, докато устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се въвежда през микро катетъра. Проксималният бъмпер и подложката за връщане в катетъра позволяват на потребителя да избуга устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ извън микро катетъра, когато системата за доставяне се придвижи напред. Подложката за връщане в катетъра позволява също на потребителя да върне обратно устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра. Маркерът за връщане в катетъра осигурява на потребителя флуороскопска визуализация за ограничаване при връщане на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра.

Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е монтиран на микро телен водач от неръждаема стомана, тип 304, с дължина приблизително 200 cm и компресор в интродусерно дезиле. Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е предназначено да се доставя само през съвместим микро катетър с вътрешен диаметър 0,69 mm (0,027 инча) и дължина най-малко 135 cm.

Фигура 1а: Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™



Фигура 1б: Устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™



1. Спирала на върха
2. Проксимален бъмпер
3. Интродусерно дезиле
4. Оплетка
5. Маркер за флуоробезопасност
6. Телен водач за доставяне
7. Дистален маркер
8. Ръкави от политетрафлуоретилен (PTFE)
9. Подложка за връщане в микро катетъра
10. Маркер за връщане в микро катетъра

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е предназначено за ендоваскуларна емболизация на мозъчни аневризми.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти, които не са получили антиагрегантни средства преди процедурата.
- Пациенти с активна бактериална инфекция.
- Пациенти, при които антиагрегантната и/или антикоагулантната терапия е противопоказана.
- Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ не трябва да се използва самостоятелно, като единствена терапия за остро руптурирани аневризми.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Нежелана реакция към антиагрегантни/антикоагулантни средства или контрастни вещества
- Ишемия
- Слепота
- Мас-ефект
- Кома
- Неврологичен дефицит
- Смърт
- Стеноза на родителска артерия
- Фрактура на устройството
- Перфорация
- Миграция или неправилно поставяне на устройството
- Окулна или свързващи вени
- Дисекция на родителската артерия
- Кървене след процедурата
- Дистална емболизация, включително на незащегната преди това област
- Руптура или перфорация на аневризмата
- Емболия
- Гърч
- Нараняване в областта на ингвиналната гънка
- Инсулт
- Главоболие
- Тромбоемболия
- Кръвоизлив
- Транзиторна ишемична атака (ТИА)
- Образуване на хематом или кръвоизлив на мястото на пункция
- Вазоспазм
- Хидроцефалия
- Запушване на кръвоносни съд
- Инфекция
- Перфорация на съд
- Вътречерепен кръвоизлив
- Нарушение на зрението
- Хронична болка
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризма

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да не се използва при пациенти, при които ангиографията показва, че анатомията не е подходяща за ендоваскуларно лечение, поради условия като тежка тортуозност или стеноза на интракраниалните кръвоносни съдове.
- Не правете опити за повторно позициониране на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ след разгъване след маркера за връщане в микро катетъра.
- Поставяне на много устройства за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да увеличи риска от ишемични усложнения.
- Подходящата антиагрегантна и антикоагулантна терапия трябва да се прилага в съответствие със стандартната медицинска практика.
- Тромбозирала аневризма може да отекне съществуващи преди това или да причини нови симптоми на мас-ефект, и може да наложи медицинска терапия.
- Не поставяйте устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ при пациенти, при които съществува вече поставен стент в родителската артерия на мястото на прицелната аневризма.
- Употребата на импланти с обозначен диаметър, по-голям от диаметъра на родителския съд, може да доведе до намалена ефективност и допълнителни рискове, свързани с безопасността, поради непълно съксяване, водещо до по-дълъг имплант от очакваното.
- Лице с известна алергия към сплав от кобалт/хром (включително към основни елементи от кобалт, хром, никел, молибден или волфрам), може да получи алергична реакция към импланта на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.
- Лице, за което е известно, че има алергия към калай, сребро, неръждаема стомана или силиконов еластомер, може да получи алергична реакция към системата за доставяне на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

СЪВМЕСТИМОСТ

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е проектирано да се доставя през съвместим микро катетър с вътрешен диаметър 0,69 mm (0,027 инча). Неограниченият диаметър на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е с 0,25 mm по-голям от обозначения диаметър (на опаковката). Не използвайте устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в съдове с диаметри, които са по-големи от обозначения диаметър.

ОБРАЗНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС

Неклинично изследване показва, че устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да се подлага на ЯМР при определени условия. То може да бъде сканирано безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко.
- Поле с пространствен градиент 720 Gauss/cm или по-малко.
- Максимално усреднено за цяло тяло специфично ниво на абсорбция (SAR) 4,0 W/kg за 15-минутно сканиране

При неклинично тестване устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е предизвикало повишаване на температурата с по-малко от 0,6°C при максимално усреднено за цяло тяло специфично ниво на абсорбция (SAR) 4,0 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат с поле 3 Tesla GE Signa 20.0.

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да създаде нехомогенност на локалното поле и податливост на артефакти, които могат да понижат диагностичното качество на ЯМР изображенията. Въз основа на неклинично тестване на устройството от 5,0 mm с използване на стандартни изгледи, най-лошият максимален артефакт е бил < 4 mm, когато устройството е било подложено на 3,0 Tesla.

Артефакт в локалното поле от устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да намали прецизността на ЯМР ангиограмата при оценяване на проходимостта на лумена на кръвоносния съд.

Качеството на ЯМР изображенията може да се компрометира, ако зоната на интерес е в абсолютно същата зона или се намира сравнително близо до местоположението на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™. Поради това, може да се наложи оптимизиране на параметрите на ЯМР изследването за наличието на този метален имплант.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Като се използва стандартна интервенционална рентгенографска техника, поставете върха на микро катетъра на най-малко 20 mm след дисталния край на аневризмата. Внимателно изгледете микро катетъра, за да намалите хлабавите участъци в микро катетъра, преди да въведете устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.
Забележка: Препоръчва се да използвате капково приложение на хепаринизиран физиологичен разтвор, за да промивате непрекъснато микро катетъра по време на употреба на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.
2. Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ с обозначен диаметър, който е сходен с диаметъра на прицелия кръвоносен съд.
 - Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ с подходящ размер, така че неговият диаметър в напълно разгънато състояние да е равен на диаметъра на най-големия прицелен съд. Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ с неправилен размер може да доведе до неадекватно поставяне на устройството, непълно разваряване или миграция.
 - Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се скъпява значително (50-60%) по време на разгъване. Имайте предвид скъпяването на устройството, когато разгъвате устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.
3. Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ с обозначена дължина, която е най-малко с 6 mm по-голяма от шийката на аневризмата.
4. Отстранете опаковъчната скоба от торбичката и издърпайте дисталния край на интродюсерното дезиле от синия клипс на опаковъчната скоба.
5. Внимателно извадете системата от опаковъчната скоба, докато теленият водач за доставяне се покаже.
6. Частично въведете интродюсерното дезиле във въртящата се хемостатична клапа (RHV) на найкрайника на катетъра и затворете RHV. Уверете се, че няма обратно изтичане на физиологичния разтвор от проксималния край на интродюсерното дезиле, преди устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ да се придвижи напред в микро катетъра.
7. Придвижете интродюсерното дезиле в RHV; визуално се уверете, че върхът на дезилето е поставен дълбоко в найкрайника на микро катетъра.
8. Закрепете интродюсерното дезиле в найкрайника, като заключите здраво RHV.
9. Придвижете напред проксималния край на теления водач за доставяне, докато той се подравни с проксималния край на интродюсерното дезиле.
10. Извадете интродюсерното дезиле.

Забележка: Теленият водач за доставяне има маркер за флуоробезопасност на не повече от 125 cm от дисталния край.

Внимание: Маркерът за флуоробезопасност е съвместим само с микро катетри с минимална дължина 135 cm.

11. Придвижете напред устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра, като избутвате теления водач, докато върхът на теления водач за доставяне се подравни с върха на микро катетъра.

Внимание: Ако се срещне силно съпротивление или прекомерно триене по време на доставяне, прекратете доставянето на устройството и установете причината за съпротивлението; извадете устройството и микро катетъра едновременно. Придвижването напред на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ срещу съпротивление може да доведе до повреда на устройството или нараняване на пациента.

Внимание: Наличието на други ендоваскуларни стентове в съда може да попречи на правилното разгъване и функциониране на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

12. След като върхът на системата за доставяне и микро катетърът са подравнени, уверете се, че устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е в желаното местоположение. Дисталният край на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ трябва да се постави на най-малко 3 mm след дисталния край на аневризмата.

13. Започнете доставяне на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, като използвате комбинация от изваждане от микро катетъра на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ и избутване на теления водач за доставяне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избутването на теления водач за доставяне без едновременно с това да се изтегля микро катетър, ще причини изместване дистално в съда на оплетката отворен край. Това може да причини повреда на оплетката или увреждане на съда.

14. След като дисталният край на устройството за емболизация Pipeline™ Flex се е разгънал успешно, разгънете останалата част на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, като избутвате теления водач за доставяне и/или изваждате устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ от микро катетъра. Връщането в микро катетъра и/или манипулацията с него чрез блокиране на теления водач за доставяне и преместване на двата компонента като една система, може да улесни разгъването на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

Внимание: Внимателно наблюдавайте под флуороскопски контрол спиралата на върха по време на разгъване на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

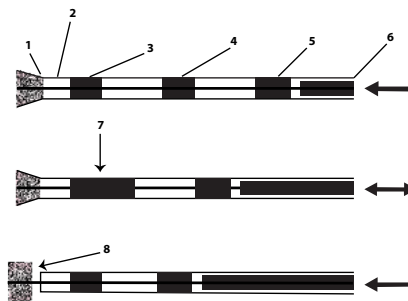
Внимание: Ако теленият водач за доставяне не може да се прибере в микро катетъра, внимателно извадете теления водач за доставяне и микро катетъра едновременно.

15. Указания за връщане на устройството в микро катетъра: По време на разгъване на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, връщането му в микро катетъра може да се извърши чрез придвижване напред на микро катетъра, докато се издърпа теления водач за доставяне.
 - Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да се върне в микро катетъра, докато маркерът за връщане достигне дисталния маркер на микро катетъра (вижте Фигура 2 по-долу).
 - Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ е изцяло върнато в микро катетъра, когато дисталният маркер е напълно изгледен вътре в него. Системата е проектирана да позволява 2 пълни цикъла на връщане на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Връщането на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ в микро катетъра повече от 2 пълни цикъла може да причини повреда на дисталния или проксималния край на оплетката.

Фигура 2. Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ (Схема на връщане в микро катетъра, наблюдавано под флуороскопски контрол; изображението не е в мащаб).



1. Проксимален край на устройството
 2. Микро катетър
 3. Дистален маркер на микро катетър
 4. Маркер за връщане в микро катетъра
 5. Проксимален бъмпер
 6. Телен водач за доставяне
 7. Ограничение за връщане в микро катетъра
 8. Разкачено устройство
16. След като цялото устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се разгъне, придвижете микро катетъра през устройството, като се уверите, че не размествате оплетката. Когато върхът на микро катетъра е дистален спрямо устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, изгледете теления водач за доставяне във върха на микро катетъра.
Внимание: Ако катетърът не може да се придвижи през устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, внимателно извадете теления водач за доставяне през конструкцията на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.
 17. Внимателно огледайте разгънатото устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ под флуороскопски контрол, за да се уверите, че то е в пълна апозиция спрямо стената на съда и не е прегънато. Ако устройството не е в пълна апозиция спрямо стената или е прегънато, обмислете употребата на балонен катетър, микро катетър или телен водач, за да го отворите напълно.
ИЗВЪРЛЯНЕ: Имплантът и/или системата за доставяне трябва да се изхвърли или да се върне на производителя в съответствие с указанията на медицинската институция.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Въпрос Ако се усети прекомерно триене по време на въвеждане на системата за доставяне, в който и да било момент от доставянето на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, какво трябва да се направи?

Отговор Внимателно извадете цялата система едновременно (микро катетъра и системата за доставяне).

Въпрос Мога ли да изтегля обратно устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, ако дисталният край на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ се е разгънал на нежелано местоположение?

Отговор Да. Частично разгънато устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да се върне в микро катетъра според указанията за връщане в съдката 15 на Указанията за употреба.

Въпрос Мога ли да изтегля назад напълно разгънато устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™?

Отговор След като бъде напълно разгънато, устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ не може да се извади. Ако е необходимо, може да се разгъне второ устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™.

Въпрос Мога ли да поставя второ устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ вътре в друго устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™?

Отговор Да. Второ устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да се постави вътре в друго устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™. След поставяне на първото устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, придвижвайте напред микро катетъра над теления водач за доставяне, като държите основния телен водач за доставяне в устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™. Поставете микро катетъра в желаното местоположение и изгледете теления водач за доставяне. Изберете ново, подходящо устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ и го разгънете по обичайния начин.

Внимание: Поставяне на много устройства за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ може да увеличи риска от исхемични усложнения.

Въпрос Ако има разлика между проксималния и дисталния диаметър, кой диаметър на устройството за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™ да избира?

Отговор Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с Shield Technology™, което отговаря на по-големия (обичайно проксимален) диаметър на съда, за да гарантирате правилно фиксиране.

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구

주의

- 이 기구는 적절한 투시 장비를 갖춘 의뢰 시설에서 경피 혈관내 기법과 기술을 교육받은 의사만 사용할 수 있습니다.
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 본 기구에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 사용하기 전에 멸균 패키지와 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 세심하게 검사하여 배송 중에 손상되지 않았는지 확인하십시오. 영장거나 손상된 구성품은 사용하지 마십시오.
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 제품 라벨에 인쇄된 만료일 후에는 사용하지 않습니다.
- 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균한 환자 감염 위험이 증가하고 기구 성능이 저하될 수 있습니다.

제품 설명

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 유도 철사 기반 전달 시스템과 결합된 영구 이식물로 구성됩니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 이식물은 백금/텅스텐 및 코발트-크롬-니켈 합금 와이어로 엮어 만든 브레이드와 밀리합금 메시 실린더입니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 사진은 그림 1a에 있으며 원위 전달 시스템의 도면은 그림 1b에 제시되어 있습니다. 본 기구의 편조 와이어는 동맥 벽면 면적의 약 30%를 금속으로 커버합니다. 이식물은 두께내 동맥류(IA)의 경부를 가로질러 모혈관 내에 배치하도록 설계되었습니다. 확장된 또는 압축되지 않은 직경은 라벨에 표시된 직경보다 0.25mm가 더 큼니다.

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 동물이거나 인간 생체에서 유래한 것이 아닙니다.

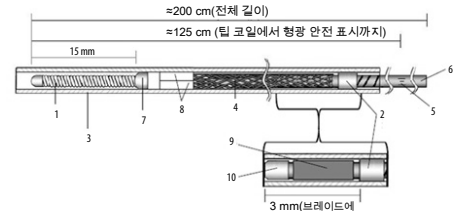
팁 코일은 백금-텅스텐 합금, 근위 범퍼는 백금-이리듐 합금, 팁과 원위 및 근위 납땜 접합부는 주석-은으로 각각 만들어졌습니다. 보호 솔리브는 브레이드의 원위 부분을 보호하도록 설계되었고, Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 마이크로 카테터를 통해 삽입됩니다. 근위 범퍼 및 다시 싸우기 패드는 전달 시스템이 전진되었을 때 사용자가 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 마이크로 카테터 밖으로 밀 수 있게 합니다. 또한, 다시 싸우기 패드는 사용자가 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 다시 마이크로 카테터 안으로 넣어 다시 싸울 수 있게 합니다. 다시 싸우기 표시는 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 다시 싸우기 한계를 사용자가 투시에 의해 볼 수 있도록 합니다.

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 이식물이 약 200cm 길이의 304 스테인리스강 마이크로 유도 철사에 탑재되어 유도관 안에서 압축됩니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 내경이 0.69mm(0.027인치)이고 길이가 최소한 135cm인 호환 마이크로 카테터를 통해서만 전달되도록 설계되었습니다.

그림 1a: Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구



그림 1b: Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구



1. 팁 코일
2. 근위 범퍼
3. 유도관
4. 브레이드
5. 형광 안전 표시기
6. 전달 와이어
7. 원위 표시기
8. PTFE 솔리브
9. 다시 싸우기 패드
10. 다시 싸우기 표시기

사용법

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 대뇌 동맥류의 혈관내 색전술에 사용됩니다.

금기 사항

- 시술 전에 항혈소판제를 투여받지 않은 환자.
- 발성 세균 감염이 있는 환자.
- 항혈소판 및/또는 항응고 요법이 금기인 환자.
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 급성 파열 동맥류를 위한 단독 요법으로 사용해서는 안 됩니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 항혈소판제/항응고제 또는 조영제에 대한 이상 반응
- 허혈
- 실명
- 종괴 효과
- 혼수
- 신경 결손
- 사망
- 모동맥 협착
- 기구 파열
- 천공
- 기구 이동 또는 오배치
- 천공기 파쇄
- 모동맥 박리
- 시술 후 출혈
- 원위 색전 형성(이전 비관류 부위에 대한 것을 포함)
- 동맥류 파열 또는 천공
- 색전증
- 발작
- 서혜부 상해
- 뇌졸중
- 두통
- 혈전 색전증
- 출혈
- 일과성 허혈 발작(TIA)
- 천공 부위의 혈종이나 출혈
- 혈관경련수축
- 수두증
- 혈관 폐색
- 감염
- 혈관 천공
- 뇌내 출혈
- 시각 장애
- 만성 통증
- AV 누공
- 가상동맥류

예방 조치

- 심한 두께내 혈관 비틀림이나 협착과 같은 상태로 인하여 해부학적 구조상 혈관내 치료가 적합하지 않은 것으로 혈관조영술에 의해 밝혀진 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 다시 싸우기 표시를 지나서 배치된 후에 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 위치 조정을 시도하지 마십시오.
- 여러 개의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치하거나 허혈성 합병증 발생 가능성이 높아질 수 있습니다.
- 표준 의료 시술법에 따라 적절한 항혈소판제와 항응고제를 투여해야 합니다.
- 혈전성 동맥류는 기존 종괴 효과 증상을 악화시키거나 새로운 증상을 유발할 수 있으며 이로 인해 치료를 받아야 할 수도 있습니다.
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 기존 스텐트가 표적 동맥류 위치에 있는 모동맥 내에 설치되어 있는 환자에게 배치하지 마십시오.
- 표시 직경이 모동맥 직경보다 큰 이식물을 사용하면 예상보다 긴 이식물을 야기하는 불안정한 속스로 인해 효과가 저하되고 안전 위험이 커질 수 있습니다.
- 코발트/크롬 합금(코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴 또는 텅스텐 성분 포함)에 대한 알레르기가 있는 환자는 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 이식물에 대해 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.
- 주석, 은, 스테인리스강 또는 실리콘 합성 중합체에 대해 알레르기가 있는 환자는 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 전달 시스템에 대해 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.

호환성

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 내경이 0.69mm(0.027인치)인 호환 마이크로 카테터를 통해 전달되도록 설계되었습니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 압축되지 않은 직경은 표시 직경(포장에 표시) 보다 0.25mm 더 큼니다. 표시 직경보다 직경이 큰 혈관에 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 사용하지 마십시오.

자기공명영상

비임상 시험 결과 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 MR 조건부 안전 장치로 입증되었습니다. 다음 조건하에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3테슬라 이하의 정자기장.
- 720가우스/cm 이하의 공간 기울기 자기장.
- 15분 스캐닝 동안 4.0W/kg의 최대 전진 평균 특이 흡수율(SAR)

비임상 시험에서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 3테슬라 MR 750 GE Signa 20.0 System MR 스캐너에서 15분 동안 MR 스캐닝을 했을 때 열량 측정법에 의해 평가된 4.0W/kg의 최대 전진 평균 특이 흡수율(SAR)에서 0.6°C 미만의 온도 상승을 일으켰습니다.

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 MRI 영상의 진단 품질을 저하시킬 수 있는 국소자장의 불균질성 및 감수성 인공영상을 유발할 수 있습니다. 표준 보기를 사용하는 5.0mm 기구의 비임상 시험에 근거할 때, 최악의 최대 인공영상은 3.0테슬라 적용 시 4mm 미만이었습니다. Shield Technology™

적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 국소자장 인공영상은 혈관 내강 열림 평가에 있어서 MR 혈관조영상의 정확도를 감소시킬 수 있습니다.

영역이 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 위치와 완전히 동일한 영역 또는 상당히 근접한 위치에 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 이러한 금속 이식물이 있는 경우 MR 영상 파라미터를 최적화할 필요가 있을 수 있습니다.

사용 지침

1. 표준 중재 방사선 촬영 기법을 사용하여 마이크로 카테터 팁이 동맥류의 원위 가장자리를 최소한 20mm 지나도록 배치하십시오. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 삽입하기 전에 마이크로 카테터를 가볍게 후퇴시켜 마이크로 카테터의 느슨함을 줄이십시오.
 - 참고: Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 사용하는 동안 헤파린 첨가 식염수를 떨어지게 하여 마이크로 카테터를 연속적으로 씻어 내는 것이 좋습니다.
2. 표적 혈관 직경과 비슷한 표시 직경을 가진 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오.
 - 완전히 확장된 직경이 최대 표적 혈관 직경과 동등하도록 적절한 크기의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오. 부정확한 크기의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 부적절한 기구 배치, 불안정한 열림 또는 이동을 초래할 수 있습니다.
 - Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 배치 중에 상당히(50-60%) 축소됩니다. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치할 때에는 기구 축소를 감안해야 합니다.
3. 동맥류 경부보다 길이가 6mm 더 긴 표시 직경을 갖춘 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오.
4. 파우치에서 포장 락을 제거하고 포장 락에 있는 청색 클립에서 유도관의 원위단을 끌어내십시오.
5. 전달 와이어가 노출될 때까지 시스템을 포장 락에서 조심스럽게 꺼내십시오.
6. 유도관을 카테터 허브에 있는 회전식 지혈 밸브(RHV) 안으로 부분적으로 삽입하고 RHV를 닫으십시오. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 마이크로 카테터 안으로 삽입하기 전에 유도관의 근위단에서 헤파린 첨가 식염수의 역관류를 확인하십시오.
7. 유도관을 RHV 안으로 전진시키고 유도관의 말단부가 마이크로 카테터의 허브 내에 깊이 자리 잡았는지 시각적으로 확인하십시오.
8. RHV를 단단히 내려 잠금으로써 유도관을 허브에 고정하십시오.
9. 전달 와이어의 근위단이 유도관의 근위단과 정렬될 때까지 전달 와이어의 근위단을 전진시키십시오.
10. 유도관을 제거하십시오.
 - 참고: 전달 와이어에는 원위단에서 125cm 이내의 거리에 형광 안전 표시기가 있습니다.

주의: 형광 안전 표시기는 최소 길이가 135cm인 마이크로 카테터와만 호환됩니다.

11. 전달 와이어의 끝부분이 마이크로 카테터의 끝부분과 정렬될 때까지 전달 와이어를 눌러서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 마이크로 카테터 안으로 전진시키십시오.

주의: 전달 중에 강한 힘이나 과도한 마찰이 감지되는 경우 기구 전달을 중단하고 저항의 원인을 파악하며 기구와 마이크로 카테터를 동시에 제거하십시오. 저항이 느껴지는 상태에서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 계속 앞으로 밀면 장치에 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

주의: 다른 유치형 혈관내 스텐트가 있으면 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 적절한 배치와 기능을 방해할 수 있습니다.

12. 일단 전달 시스템의 끝부분과 마이크로 카테터가 정렬되면, Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구가 원하는 위치에 있는지 확인하십시오. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 원위단은 동맥류의 원위 가장자리를 최소한 3mm 지난 위치에 배치되어야 합니다.

13. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 스위치를 벗기고 동시에 전달 와이어를 밀어서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 전달을 시작하십시오.

경고

마이크로 카테터를 후퇴시키지 않고 동시에 전달 와이어를 밀면 열린 단부 브레이드가 혈관 내에서 원위 이동하게 합니다. 그러면 브레이드나 혈관에 손상이 초래될 수 있습니다.

14. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 원위단이 성공적으로 확장된 후에, 전달 와이어를 밀거나 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의

쉬스를 벗길으로써 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 나머지 부분을 배치하십시오. 전달 와이어를 잡고 두 장치를 하나의 시스템으로 이동함으로써 마이크로 카테터의 쉬스를 벗기거나 조작하면 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 확장이 용이하게 이루어질 수 있습니다.

주의: 투시 검사 하에서 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치하는 동안 팁 코일을 주의하여 모니터링하십시오.

주의: 전달 와이어를 마이크로 카테터로 후퇴시킬 수 없는 경우 전달 와이어와 마이크로 카테터를 동시에 유의해서 제거하십시오.

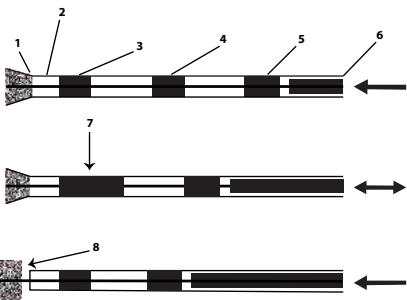
- 다시 씌우기 지침: Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 배치 중에 전달 와이어를 당기면서 마이크로 카테터를 전진시키므로써 다시 씌우기를 실시할 수 있습니다.

- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 다시 씌우기 표시가 마이크로 카테터의 원위 표시에 도달할 때까지 다시 씌울 수 있습니다 (아래 그림 2 참조).
- Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 원위 표시가 마이크로 카테터 안으로 완전히 후퇴된 때에 완전히 다시 씌워진 것입니다. 본 시스템은 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 다시 씌우기를 완전히 2회 실시할 수 있도록 설계되었습니다.

경고

Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 다시 씌우기를 3회 이상 완전히 실시할 경우 브레이드의 원위 또는 근위 단부에 손상이 초래될 수 있습니다.

그림 2. Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구(투시 검사 하에서 본 다시 씌우기 도해, 축적 이미지가 아님).



1. 기구의 근위단
 2. 마이크로 카테터
 3. 마이크로 카테터 원위 표시
 4. 다시 씌우기 표시
 5. 근위 범퍼
 6. 전달 와이어
 7. 다시 씌우기 한계
 8. 기구 분리됨
- 전체 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구가 배치된 후에 브레이드가 제자리를 벗어나지 않도록 유의하면서 마이크로 카테터를 본 기구를 통해 전진시킵니다. 마이크로 카테터 팁이 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구에 대해 원위부인 경우, 전달 와이어를 마이크로 카테터 팁 안으로 후퇴시키십시오.
 - 주의: 카테터를 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 통해 삽입할 수 없는 경우 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 구조물을 통해 전달 와이어를 유의해서 제거하십시오.
 - 투시 검사 하에 배치된 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 세심하게 검사하여 혈관 벽에 대해 완전히 접촉되었고 휘틀리지 않았는지 확인하십시오. 기구가 완전히 접촉되지 않거나 휘틀린 경우, 기구를 완전히 열기 위해 중선 카테터, 마이크로 카테터 또는 유도 철사를 사용하는 방안을 고려하십시오.
- 처분: 이식물과 전달 시스템은 기관 지침에 따라 처분하거나 제조업체에 보내야 합니다.

질문과 답변

질문 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 전달하는 과정에서 전달 시스템을 삽입하는 동안 과도한 마찰이 감지되는 경우 어떻게 해야 하나요?
답변 전체 시스템(마이크로 카테터와 전달 시스템)을 유의해서 동시에 제거하십시오.

질문 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 원위단이 원하지 않는 위치에서 확장된 경우 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 회수할 수 있습니까?
답변 예, 가능합니다. 부분적으로 배치된 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 사용 지침의 15단계에 설명된 다시 씌우기 지침에 따라 다시 씌울 수 있습니다.

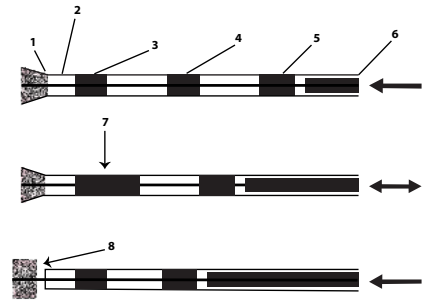
질문 완전히 배치된 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 회수할 수 있습니까?
답변 예, 가능합니다. 두 번째 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 다른 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 안에 배치할 수 있습니다. 첫 번째 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치한 후에 전달 코어 와이어가 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 가로지르도록 유지하면서 마이크로 카테터를 전달 와이어 위로 전진시키십시오. 마이크로 카테터를 원하는 위치에 배치하고 전달 와이어를 회수하십시오. 적절한 새로운 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하여 정상적으로 배치하십시오.

질문 다른 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 안에 두 번째 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치할 수 있습니까?
답변 예, 가능합니다. 두 번째 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 다른 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구 안에 배치할 수 있습니다. 첫 번째 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치한 후에 전달 코어 와이어가 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 가로지르도록 유지하면서 마이크로 카테터를 전달 와이어 위로 전진시키십시오. 마이크로 카테터를 원하는 위치에 배치하고 전달 와이어를 회수하십시오. 적절한 새로운 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하여 정상적으로 배치하십시오.

주의: 여러 개의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치하면 허혈성 합병증 발생 가능성이 높아질 수 있습니다.

질문 근위 직경과 원위 직경 사이에 차이가 있는 경우 어느 직경 크기의 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택해야 하나요?
답변 적절한 고정을 위해 더 큰 (보통 근위부) 혈관 직경에 일치하는 Shield Technology™ 적용 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오.

شكل 2. جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™ (تخطيط أنبوب التغليف كما يظهر في التصوير الفلوري. مع مراعاة أن الصورة لا تلتزم بمقياس الرسم).



1. الطرف القريب من الجهاز
2. الفسفرة الدقيقة
3. العلامة البعيدة للفسفرة الدقيقة
4. علامة إعادة التغليف
5. الوافي القريب
6. سلك التركيب
7. حد إعادة تركيب الأنبوب
8. الجهاز في وضع الفك

16. بعد تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™ بالكامل، ادفع الفسفرة الدقيقة عبر الجهاز مع التأكد من عدم خلع الفسفرة. وعندما يتعد طرف الفسفرة الدقيقة عن جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™، اسحب سلك التوجيه إلى داخل طرف الفسفرة الدقيقة. **تحذير:** إذا كان يتعدر دفع الفسفرة من خلال جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™، قم بإزالة سلك التوجيه من خلال بنية جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™.

17. افحص جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™ بعد تركيبه باستخدام التصوير الفلوري للتأكد من وضعه بالكامل داخل جدار الوعاء الدموي مع التأكد من عدم توجوه. إذا لم يكن الجهاز مركباً بالكامل داخل الوعاء الدموي أو كان معوجاً، ففكر في استخدام قسطرة بيبالون أو قسطرة دقيقة أو سلك توجيه لفتحه بالكامل.

التخلص من الجهاز: ينبغي التخلص من الغرسة أو أي جهاز التركيب أو ينبغي إعادتهما إلى جهة الصنع وفقاً للإرشادات العامة للمؤسسة الطبية التي تتبعها.

أسئلة وأجوبة

س إذا حدث احتكاك زائد خلال عملية إدخال نظام التوجيه في أي وقت خلال تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™، فما الذي ينبغي علي أن أفعله؟

ج قم بإزالة النظام بأكمله بفعلة واحدة مع مراعاة الحرس (الفسفرة الدقيقة ونظام التسليم).

Shield Technology™ Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™. يمكنني استعادة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™ إذا كان الطرف القريب منه قد تمدد في موقع غير مطلوب؟

ج نعم، يمكن إعادة إدخال جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™ داخل الأنبوب بعد تركيبه بشكل غير مكتمل. وذلك باتباع الإرشادات الخاصة بإعادة تركيبه في الأنبوب. وقديماً في خطوة 15 من إرشادات الاستعمال.

Shield Technology™ Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™. يمكنني استعادة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™ بعد تركيبه بالكامل؟

ج بمجرد تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™، فلا يمكن إزالته. ويمكن استخدام جهاز انصمام Pipeline™ Flex ثنائي مجهز بتقنية Shield Technology™ في حالة الحاجة إلى ذلك.

Shield Technology™ Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™. يمكنني تركيب جهاز انصمام Pipeline™ Flex ثنائي للانصمام مجهز بتقنية Shield Technology™ داخل جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™؟

ج نعم، يمكن تركيب جهاز انصمام Pipeline™ Flex ثنائي مجهز بتقنية Shield Technology™ داخل جهاز Pipeline™ Flex آخر للانصمام. وبعد تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الأول المجهز بتقنية Shield Technology™، ادفع الفسفرة الدقيقة فوق سلك التوجيه مع إبقاء السلك الجهوري للتوجيه داخل جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™. اضبط وضع الفسفرة الدقيقة عند الوضع المرغوب واسحب سلك التوجيه. اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™ المناسب وقم بتركيبه بالطريقة العادية.

Shield Technology™ Pipeline™ Flex المجهزة بتقنية Shield Technology™ من خطر الإصابة بمضاعفات إقفارية (ischemic).

Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™. إذا كان هناك اختلاف بين الفطر البعيد والقريب، فأي فطر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™ ينبغي علي اختياره؟

ج اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex المجهز بتقنية Shield Technology™ الذي يطابق قطر الوعاء الدموي الأكبر (والذي عادةً ما يكون الأقرب). لضمان تثبيتته بشكل سليم.

جهاز الانصمام Pipeline™ Flex بتقنية Shield Technology™

تنبيه

- لا ينبغي استعمال هذا الجهاز إلا بمعرفة أطباء مدربين على أساليب وعمليات الجراحة تحت الخلد وداخل الأوعية الدموية في منشآت طبية مجهزة بالمعدات الفلوروسكوبية المناسبة.
- ينبغي أن يقتصر استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ على الأطباء الذين تلقوا تدريباً مناسباً على هذا الجهاز.
- يجب فحص العروة مواد التغليف المعلقة بعناية وجهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ قبل الاستخدام للتحقق من عدم تعرضها للتلوث أثناء الشحن. لا يجب استخدام الكيولتات المصابة بالمرض للتوليد أو التلف.
- لا يجب استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- منع عن إعادة معالجة الجهاز أو إعادة تعقيمه. لأن ذلك يزيد من مخاطر تعرض المريض إلى العدوى فضلاً احتمال الإصابة بأداء الجهاز.

الوصف

يتألف جهاز جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ من غرسة (Implant) ثابتة مع نظام تركيب يعتمد على سلك توجيه. وتكون غرسة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ ذات شكل اسطواني مسلكي مضغوط مصنوع من مزيج من السبائك والمنسوج مع أسلاك البلاتين والتنجستن مع الكيولتات والكروم والتيتانيوم. وتظهر صورة فوتوغرافية لجهاز جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ في الشكل "1a"، كما تم توضيح تصميم نظام تركيب الطرف البعيد في الشكل "1b". وتقدم الأسلاك المنسوجة للجهاز 90% من التغطية المعدنية لمنطقة سطح جدار الوعاء الدموي. وتم تصميم الغرسة تركيبها في الوعاء الدموي المغذي على امتداد العنق الفخفي (Intracranial Aneurysms)، ويكون القطر المتمد أو غير المقيد أكبر بمقدار 0.25 مم من القطر المعلى.

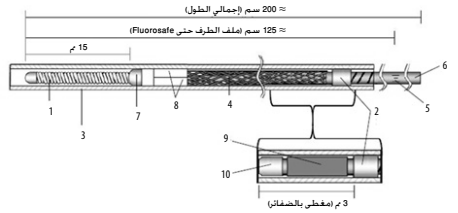
تقنية Shield Technology™ عبارة عن نظام علاج سطحي من البوليمر التخليقي غير المشقوق من أي مصادر حيوانية أو بشرية.

تم صنع ملف الطرف من سبيكة البلاتين والتنجستن. أما الوافي القريب فقد تم صنعه من سبيكة البلاتين والإيريديوم. فيما يتكون الطرف والمفاصل الملحومة البعيدة والقريبة من التصدير والفتحة. تم تصميم الأنابيب الوافية بحيث تقدم الحماية للجزء البعيد من الضفيرة أثناء دفع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ داخل القسطرة الدقيقة. يتيح الوافي القريب ودواسة إعادة تغليف الجهاز للمستخدم أن يدفع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ خارج القسطرة الدقيقة عندما يتم دفع نظام التركيب. كما تنتج هذه الغلاف أيضاً للمستخدم إعادة تغليف جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ داخل القسطرة الدقيقة. وتقدم علامة إعادة التغليف المستخدم علامة مرئية فلوروسكوبية للبيان الحد النهائي لإعادة تغليف جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ على يتم تركيب غرسة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ من سلك التوجيه المصنوع من الفولاذ الذي لا يصدأ بعبار 304 والذي يبلغ طوله 200 سم تقريباً ويكون مضغوطاً داخل غلاف جهاز التوجيه (introducer). وتم تصميم جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بحيث لا يتم تركيبه إلا من خلال قسطرة دقيقة متوافقة ذات قطر داخلي مقاس 0.69 مم (0.027 بوصة). ويبلغ طولها 135 سم على الأقل.

شكل "1a": جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™



شكل "1b": جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™



- ملف الطرف
- علامة خديد أمانة للتصوير الفلوري
- علامة إعادة التغليف
- الوافي القريب
- سلك التركيب
- علامة التحديد البعيدة
- غلاف التوجيه
- أنابيب PTFE
- الضفيرة

دواعي الاستخدام

إن جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ مخصص لانصمام (سد) الأوعية الدموية في أم الدم الدماغية (Cerebral aneurysm).

موانع الاستخدام

- الرضى الذين لم يسبق لهم تلقي العوامل المضادة للصفائح الدموية قبل العملية.
- الرضى المصابون بحالات من العدوى البكتيرية.
- الرضى الحاصون للعلاج بمضادات الصفائح الدموية وأومضات التجلط (التخثر) الدموي.
- لا ينبغي استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بمجرد شعور كعلاج وحيد لمهات الدم المصابة بتمزق حاد.

المضاعفات المحتملة

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- حدوث تفاعل عكسي ضد العوامل المضادة للصفائح الدموية والتجلط أو ضد صفائح الأشعة
- فقر دم موضعي
- العدوى
- التأثير الكتلتي (Mass effect)
- فقدان الوعي
- العيوب العصبية
- الموت
- ضيق الشريان المغذي
- انتكاس الجهاز
- خزق الجهاز أو تركيبه في المكان الخطأ
- انسداد جهاز القلب
- تسلخ الشريان المغذي
- تراجع نزف بعد العملية الجراحية
- حدوث انصمام بعيد في موضع لم يكن متائلاً بالمشكلة
- نزق أم الدم أو نفثها

احتياطات وقائية

- لا يجب استعمال الجهاز في المرضى الذين يكشفون تصوير الأوعية الدموية لديهم عن عدم وجود تكوين تشريحي مناسب للعلاج الوعائي وذلك بسبب إصابتهم بحالات مثل التعرج الحاد أو الضيق في الأوعية الدموية داخل الفحف.
- لا يجب تغيير وضع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بعد تركيبه بحيث يتخطى علامة إعادة التغليف.
- قد يزيد من تركيب عمدة أجهزة Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ من خطر الإصابة بمضاعفات وإفغاق الصفام تأكد من انسحاب المحلول الملحي المضاف ينبغي أن يتم تفحص العلاج المناسب بالعوامل المضادة للصفائح الحيوية والتجلط وفقاً للإجراءات الطبية القياسية.
- في حالة إصابة أم الدم بالتجلط. فقد يزيد ذلك من الأعراض القائمة أصلاً لتأثير الكتلتي أو قد يؤدي إلى ظهور أعراض جديدة. كما قد يحتاج إلى علاج طبي.
- لا يجب تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ للمرضى الذين يوجد بالفعل عدوى بكتيرية (Stent) في الشريان المغذي في موقع أم الدم المستهدف.
- قد يؤدي استخدام غرسات ذات قطر معقد يزيد عن قطر الوعاء الدموي المغذي إلى تراجع فعالية تلك الغرسات وتشهد مخاطر إضافية على السلامة بفعل عدم اكتشاف التصغير بما يؤدي إلى طول الغرسة بشكل يزيد عن المتوقع.
- قد يعاني المرضى المصابون بحساسية لتفاعل أجنبي جَاه سبائك الكيولتات/الكروم (ما يشمل العناصر الأساسية للكيولتات، أو الكروم، أو التيتانيوم أو التنجستن) من تفاعل أجنبي جَاه غرسة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™.
- قد يعاني المرضى الحساسين للحساسية جَاه القصدير أو الفضة أو الفولاذ الذي لا يصدأ أو الطلاء الصناعي المصنوع من السيليكون من تفاعل حساسية جَاه نظام التركيب الخاص بجهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™.

توافق الجهاز

تم تصميم جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بحيث يتم تركيبه من خلال قسطرة دقيقة بقطر داخلي يبلغ 0.69 مم (0.027 بوصة). يزيد القطر الكامل لجهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بمقدار 0.25 مم عن القطر المعلى (على غلاف العروة)، ويجب تجنب استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ في الأوعية الدموية التي تزيد أقطارها عن القطر المعلى.

التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي

أظهرت الاختبارات غير الأكلينيكية (السريية) أن جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ لا يشكل خطراً في حالة التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن إجراء المسح بالأشعة في وجوده بشكل آمن في الظروف التالية:

- مجال مغناطيسي بكثافة 3 تسلا أو أقل.
- مجال مساحي متردد بمواصفات 720 جاوس/اسم أو أقل.
- معدل امتصاص نوعي (SAR) محدد للحجم بأكمله يبلغ بحد أقصى في المتوسط 4.0 واط/كغ لمدة 15 دقيقة من المسح.

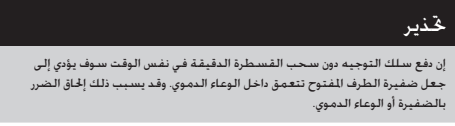
في الاختبار غير الأكلينيكي أظهر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ ارتفاعاً في درجة الحرارة يقل عن 0.6 مئوية عند معدل امتصاص محدد لمخروط الجسم بلغ 4.0 واط/كغ/مقاساً بقيم السرعات الحرارية لمدة 15 دقيقة من التصوير بجهاز MR 750 GE Signa 20.0 للمسح بأشعة الرنين المغناطيسي بفترة 3 تسلا.

قد يكون جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ معرضاً لعدم التجانس والحساسية في موضع الاستخدام، والتي تقلل من كفاءة تشخيص صور أشعة الرنين المغناطيسي. وينتج على الاختبارات غير الأكلينيكية للجهاز مقاس 5.0 مم باستخدام المناظير القياسية. وقد بلغ الحد الأقصى لتلك الأجسام في أسوأ الأحوال أقل من 4 مم عند التعرض إلى 3 تسلا. وقد تؤدي تلك الأجسام المتكونة في موضع استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ إلى تقليل دقة تصوير الأوعية الدموية بالرنين المغناطيسي عند تقييم قابلية وضوح الأوعية الدموية.

قد تتأثر جودة صور أشعة الرنين المغناطيسي إذا كان الوضع المطلوب يقع في نفس منطقة جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ أو في منطقة قريبة نسبياً من موضعه. ولذلك، فقد يكون من الضروري ضبط معاملات تصوير أشعة الرنين المغناطيسي بحيث تناسب وجود هذه الغرسة المعدنية.

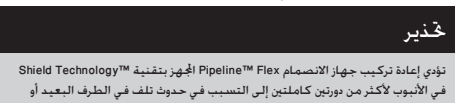
إرشادات الاستعمال

- استخدم الأسلوب المعتمد للتصوير بالأشعة مع التدخل الجراحي وذلك لتركيب طرف القسطرة الدقيقة بحيث تتجاوز الحافة البعيدة لأم الدم بمسافة 20 مم. واسحب القسطرة الدقيقة برفق لإزالة الترهل الموجود في القسطرة الدقيقة قبل إدخال جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™.
- ملاحظة: يُمنَح باستخدام محلول تسريب ملحي مضاف إليه الهيبارين لاستمرار غسل القسطرة الدقيقة أثناء استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™.
- اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ مقاس معلى يكون قريباً من قطر الوعاء الدموي المستهدف.
- اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ مقاس معلى يكون قريباً من قطر الوعاء الدموي المستهدف. وقد يؤدي استخدام جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بمقاس غير سليم، أو عدم إفتاحه بشكل كامل، أو خزركه من مكانه. يتم تفصيل جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بشكل كبير (بنسبة 50-60%) عند تركيبه. ويجب وضع علامة التفصيل في الاعتبار عند تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™.
- اختر جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ مقاس طول معلى يكون أطول من عنق أم الدم بما لا يقل عن 6 مم.
- قم بإزالة طارة التغليف من الجراب واسحب الطرف البعيد لأنيوب جهاز التوجيه من الشبك الأرق الموجود على الطارة.
- قم بإخراج الجهاز بحرص من طارة التغليف حتى يتكشف سلك التوجيه.
- أدخل جزء من أنيوب التغليف الخاص بجهاز الدفع في الصمام الدوار ليرافق الدم (RHV) الموجود على محور القسطرة وإغلق الصفام تأكد من انسحاب المحلول الملحي المضاف إليه الهيبارين من الطرف القريب لأنيوب جهاز الدفع قبل تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ في القسطرة الدقيقة.
- ادفع أنيوب جهاز التوجيه إلى داخل صمام RHV. مع التأكد بعينك من توغل طرف الأنبوب إلى عمق محور القسطرة الدقيقة.
- قم بتثبيت أنيوب جهاز التوجيه في المحور بإغلاق صمام RHV بإحكام.
- ادفع الطرف القريب من سلك التوجيه حتى يتحاذي مع الطرف القريب من أنيوب جهاز التوجيه.
- قم بإزالة أنيوب جهاز التوجيه.
- ملاحظة: يوجد في سلك التوجيه علامة خديد تظهر في التصوير الفلوري ولا تبعد أكثر من 125 سم من الطرف القريب.
- تنبيه: لا تتوافق العلامة التي تظهر في التصوير الفلوري إلا مع أجهزة القسطرة الدقيقة التي لا يقل طولها عن 135 سم.
- ادفع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ إلى داخل القسطرة الدقيقة بدفع سلك التوجيه حتى يتحاذي طرف سلك التوجيه مع طرف القسطرة الدقيقة.
- تنبيه: إذا صادفت قوى شديدة أو احتكاكاً تبدأ خلال التركيب. توقف عن دفع الجهاز وحدد سبب القاطعة. ثم قم بإخراج الجهاز والقسطرة الدقيقة في نفس الوقت. إن دفع جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ في وجود مقاومة قد يؤدي إلى إتلاف الجهاز أو إلحاق الضرر للمرضى.
- تحذير: إن وجود تعامات أخرى مستفجرة داخل الأوعية الدموية قد يتداخل مع عملية تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ كما قد يؤثر على أدائه الوظيفي.
- مجرد ضغط حدة جهاز التركيب والقسطرة الدقيقة. خقق من أن جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ قد استقر في الموضع المرغوب. وينبغي وضع الطرف القريب من جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بحيث تتجاوز الحافة البعيدة لأم الدم بمسافة 3 مم على الأقل.
- ابدأ في تدعيم جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ من خلال إزالة أنيوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ ودفع سلك التوجيه في نفس الوقت.










- بعد نجاح توسيع الطرف البعيد من جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™، قم بتركيب الجزء الباقي من الجهاز عن طريق دفع جهاز التوجيه وأولك أنيوب الجهاز. وذلك لأن فك الأنبوب وأو التحكم في القسطرة الدقيقة بتثبيت سلك التوجيه وحركهما كنظام واحد قد يسهل من تمدد جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™.
- تحذير: عند إجراء التصوير الفلوري، احرص على المتابعة الدقيقة لملف الطرف خلال عملية تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™.
- تنبيه: إذا تعذر سحب سلك التوجيه إلى داخل القسطرة الدقيقة، فقم بإزالة سلك التوجيه والقسطرة الدقيقة بعناية وفي نفس الوقت.










- إرشادات نزح الأنبوب: يمكن نزح أنيوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ خلال عملية تركيبه وذلك بدفع القسطرة الدقيقة مع سحب سلك التوجيه.
- يمكن فك أنيوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ حتى تصل العلامة الدالة على فك الأنبوب إلى العلامة البعيدة الموضحة على القسطرة الدقيقة (النظر "الشكل 2" أثناء).
- يتم فك أنيوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ بالكامل عندما تتسحب العلامة البعيدة بالكامل داخل القسطرة الدقيقة. تم تصميم النظام بحيث يسمح بإجراء دورتين كاملتين لفك أنيوب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™.



تحذير
تؤدي إعادة تركيب جهاز الانصمام Pipeline™ Flex الجهاز بتقنية Shield Technology™ في الأنبوب لأكثر من دورتين كاملتين إلى التسبب في حدوث تلف في الطرف البعيد أو الضفيرة.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SIMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

	<p>Sterile using ethylene oxide Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado por óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Steriliseer met ethyleenoxide Esterilizado por óxido de etileno Steriloitu etyleenoksidilla Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου</p>	<p>Sterilizováno ethylenoxidem Etilén-oxidál sterilizálva Стерилизовано этиленоксидом Sterylizowano tlenkiem etylenu Etilen oksit kullanarak sterilize edin Steriliseret med etylenoksid Sterilizované etýlenoxidom Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизовано с этиленов оксид 산화 에틸렌으로 멸균 처리 معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين</p>		<p>Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Får ej omsteriliseras Niet hersterilisieren Não reesterilizar Ei saa steriloida uudelleen Må ikke resteriliseres Μην επαναποστεριώνετε</p>	<p>Opakovane nesterilizujte Tilos újrateilizálni Ne sterilizovatъ повторно Nie wyjalawiać ponownie Tekrar sterilize etmeyin Skal ikke resteriliseres Nepodrobujte opakovanej sterilizácii A nu se steriliza Да не се стерилизира повторно 재멸균하지 마십시오 ممنوع التعقيم</p>
	<p>Single use À usage unique Zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso För engångsbruk Voor eenmalig gebruik Utilização única Kertakäyttöinen Til engangsbrug Μία χρήση</p>	<p>Na jedno použití Egyszer használatos Одноразовое изделие ednorazowego użytku Tek kullanılmık Til engangsbruk Len na jedno použitie De unică folosință За еднократна употреба 일회용 مخصص للاستعمال مرة واحدة</p>		<p>Caution, consult accompanying documents Mise en garde, consulter la documentation jointe Vorsicht, Begleitdokumente beachten Attenzione, consultare la documentazione allegata Atención, consulte la documentación adjunta Varning! Se medföljand dokument Let op: raadpleeg begeleidende documenten Atenção, consultar os documentos que acompanham o equipamento Huomio: Lue mukana toimitetut asiakirjat Forsigtig, se ledsagende dokumenter Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα</p>	<p>Pozor! Prostudujte si doprovodnou dokumentaci Vigyázzat! Olvassa el a kísérodokumentumokat! Предостережение, см. сопутствующую документацию Przeostroga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami Dikkat, ürünele birliktе verilen belgelele bakın Forsiktig, se vedlagte dokumenter Upozornenie, prečítajte si priloženú dokumentáciu Atenție, consultați documentele însoțitoare Внимание, консультируйтесь с сь сьспътстващите документи 주의: 동봉된 문서 참조 تنبیه، راجع المستندات المصاحبة</p>
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Mise en garde : conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale Vorsicht: Nach dem Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung zulässig Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su presentazione di prescrizione medica Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician – Atención: Las leyes federales (den EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica Varning! Enligt federal lag i USA får enheten endast säljas av eller på ordination av en läkare Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts Atenção: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição médica Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må salg af denne anordning kun foretages af en læge eller ifølge lægeordination Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής του ιατρού</p>	<p>UPOZORNĚNÍ: Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jejich objednávky Vigyázzat! Az Egyesült Államok szövetségi törvénye szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin emri ile satılmasına izin vermektedir OBS! Federale lover i USA begrenser salg av denne enheten til, eller på bestilling av, en lege UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára Atenție: Legea federală (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la instrucțiunile unui medic Внимание: Федеральные законы (на США) ограничивают продажу на това изделие от или по поръчка на лекар 주의: 미연방에서는 본 기구를 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해 판매하도록 제한하고 있습니다 تنبیه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بمعرفة طبيب أو بأمره</p>		<p>MR Conditional Utilisable en milieu RM sous certaines conditions Bedingt MR-tauglich Condizionato per RM RM condicional MRT-villkorlig MR voorwaardelijk Condicionado pela RM MR-turvallinen tietyn edellytyksin Betinget MR-kompatibel Εξαρτώμενο από MR</p>	<p>Pro použití s MR musí být splněny určité podmínky MR feltételes Чувствительно к воздействию магнитного поля Urządzenie warunkowo dopuszczalne do pracy z systemem MR MR Kosullu MR-betinget Ovplyvňovaný MR Condiționat pentru RM Под условие при ЯМР MR 조건부 안전 خاصة بالرنين المغناطيسي</p>
				<p>Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνο</p>	<p>Nepyrognéni Nem pirogén Апирогенно Nierirogeny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrognény Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى</p>

	<p>Keep away from sunlight À conserver à l'abri du soleil Vor Sonnenlicht schützen Tenere al riparo dalla luce del sole Mantener alejado de la luz solar Skyddas från solljus Buiten direct zonlicht bewaren Manter afastado da luz solar Suojeltava auringonvalolta Må ikke udsættes for direkte sollys Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου</p>	<p>Udržujte mimo sluneční světlo Napfénytől elzárva tárolandó Беречь от солнечного света Chronić przed światłem Güneş ışığından uzak tutun Skal beskyttes mot sollys Chránite pred slnkom A se feri de lumina solară Да се пази от слънчева светлина 직사광선을 피하십시오 يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس</p>		<p>Lot Number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Lotnummer Partijnummer Número de lote Eränumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας</p>	<p>Číslo šarže Tételszám Numer partii Numer partii Parti Numarası Partinummer Číslo šarže Număr lot Партиден номер 로트 번호 رقم الشحنة</p>
	<p>Keep dry Maintenir au sec Trocken lagern Conservare al riparo dall'umidità Mantener seco Förvaras torr Droog bewaren Manter seco Säilytettävä kuivassa Orbevares tort Διατηρήστε το στεγνό</p>	<p>Udržujte v suchu Száráz helyen tartandó Беречь от влаги Chronić przed wilgocią Kuru muhafaza edin Oppbevares tort Udržujte suché A se păstra în locuri uscate Да се съхранява на сухо място 건조 상태 유지 يُحفظ جافاً</p>		<p>Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisälto Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας</p>	<p>Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة</p>
	<p>Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες</p>	<p>Zamezte extrémním teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikač skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unggå ekstreme temperaturer Chránite pred extrémnymi teplotami Évítaiți temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 تجنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة</p>		<p>Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisälto Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας</p>	<p>Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة</p>
	<p>Catalogue Number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Luettelonumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου</p>	<p>Katalogové číslo Katalógus szám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarası Katalognummer Katalogové číslo Număr catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتالوج</p>			
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Valmistaja Producent Κατασκευαστής</p>	<p>Výrobce Gyártó Изготовитель Producent Üretici Produsent Výrobca Producător Производитель 제조업체 جهة الصنع</p>			
	<p>Use by Date limite d'utilisation Verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Använd före Te gebruiken vóór Data de validade Käytettävä viimeistään Anvendes inden Χρήση έως</p>	<p>Použit do Felhasználható Срок годности Termín ważności Son kullanma tarihi Brukes før Použit do A se utiliza înainte de Годен до 사용 기한 فضل الاستخدام قبل</p>			



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net

