

CE 0086




3610-2  
SEP 2016





# ED COIL

Electro Detach Coil

(EN) INSTRUCTIONS FOR USE.....P3	(NO) BRUKSANVISNING .....P48
(FR) MODE D'EMPLOI.....P8	(FI) KÄYTTÖOHJEET.....P52
(DE) GEBRAUCHSANWEISUNG.....P13	(GR) ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ .....P57
(ES) INSTRUCCIONES DE USO .....P18	(PL) INSTRUKCJA UŻYCIA.....P62
(PT) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO...P23	(HU) HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ .....P67
(IT) ISTRUZIONI PER L'USO .....P28	(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ .....P72
(NL) GEBRUIKSAANWIJZING .....P33	(TR) KULLANMA TALİMATI .....P77
(SE) BRUKSANVISNING .....P38	(UA) ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ...P82
(DK) BRUGSANVISNING .....P43	

EN  
FR  
DE  
ES  
PT  
IT  
NL  
SE  
DK  
NO  
FI  
GR  
PL  
HU  
CZ  
TR  
UA

	
<p>  Do not re-use   Ne pas réutiliser   Nicht zur Wiederverwendung   No reutilizar   Não reutilizar   Non riutilizzare   Niet opnieuw gebruiken   Produkten får ej återanvändas   Må ikke genbruges   Må ikke brukes på nytt   Ei saa käyttää uudelleen   Μην κάνετε επαναχρηστική χρήση   Nie używać ponownie   Ne használja fel újra   Nepoužívejte opakovaně   Yeniden kullanmayın   Не използвайте повторно </p>	<p>  Do not re-sterilize   Ne pas résteriliser   Nicht resterilisieren   No volver a esterilizar   Não reesterilizar   Non risterilizzare   Niet opnieuw steriliseren   Sterilisera inte om   Må ikke reesteriliseres   Må ikke reesteriliseres   Ei saa steriloida uudelleen   Μην αποστειρώνετε ξανά   Nie sterylizować ponownie   Ne sterilizálja újra   Neresterilizujte   Yeniden sterilize etmeyin   Не стерилизвайте повторно </p>
<b>STERILE</b>	
<p>  Sterilized using ethylene oxide   Méthode de stérilisation utilisant l'oxyde d'éthylène   Sterilisation mit Ethylenoxid   Método de esterilización utilizando óxido de etileno   Método de esterilização por óxido de etileno   Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene   Steriel - ethylenoxide   Denna produkt har steriliserats med etylenoxid   Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid   Dette produktet er sterilisert med etylenoksid   Steriloitu etyleenioksidilla   Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αθυλάνοξειδίου   Produkt sterylizowany za pomocą tlenku etylenu   Alkalmazásával sterilizáltak etilén-oxid   Tento výrobek byl sterilizovat s použitím ethylenoxidu   Bu ürün etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir   Стерилизирано с етиленоксид </p>	<p>  Caution, consult accompanying documents   Attention voir notice d'instructions   Achtung, Begleitdokumente beachten   Atención, ver instrucciones de uso   Atenção, consulte a documentação incluída   Attenzione vedere le istruzioni per l'uso   Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten   Försiktighet! Läs medföljande dokument   Forsigtig, se medfølgende dokumenter   Forsiktig, se medfølgende dokumenter   Huomautus, katso mukana toimitettavia asiakirjoja   Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έγγραφα   Uwaga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami   Figyelmeztetés, olvassa el a kíséző dokumentumokat!   Pozor, prostudujte si příloženou dokumentaci   Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın   Увaga! Опазиvате сa cупpоvаvаvа документация </p>

	
<p> <input type="checkbox"/> Consult instructions for use  <input type="checkbox"/> Consulter les instructions d'utilisation  <input type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung beachten  <input type="checkbox"/> Consulte las instrucciones de uso  <input type="checkbox"/> Consulte as instruções de utilização  <input type="checkbox"/> Consultare le istruzioni per l'uso  <input type="checkbox"/> Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  <input type="checkbox"/> Se bruksanvisningen  <input type="checkbox"/> Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik  <input type="checkbox"/> Se bruksanvisningen  <input type="checkbox"/> Noudata käyttöohjeita  <input type="checkbox"/> Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  <input type="checkbox"/> Zapoznać się z instrukcją użycia  <input type="checkbox"/> Olvassa el a használati útmutatót  <input type="checkbox"/> Prostudujte si návod k použití  <input type="checkbox"/> Kullannin talimatlarina bakin  <input type="checkbox"/> Ознайомтеся з інструкцією з використанням </p>	<p> <input type="checkbox"/> Do not use if package is damaged  <input type="checkbox"/> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  <input type="checkbox"/> Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden  <input type="checkbox"/> No usar si el paquete esta dañado  <input type="checkbox"/> Não utilizar se a embalagem estiver danificada  <input type="checkbox"/> Non utilizzare se la confezione è danneggiata  <input type="checkbox"/> Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is  <input type="checkbox"/> Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats  <input type="checkbox"/> Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget  <input type="checkbox"/> Må ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet  <input type="checkbox"/> Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut  <input type="checkbox"/> Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί  <input type="checkbox"/> Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte  <input type="checkbox"/> Ne használni, ha a csomagolás megsérült vagy nyitva volt  <input type="checkbox"/> Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo otevřen  <input type="checkbox"/> Ambalaj hasarlı ya da açılmış ise kullanmayın  <input type="checkbox"/> Не використовувати, якщо упакування пошкоджено </p>
	
<p> <input type="checkbox"/> Keep away from sunlight  <input type="checkbox"/> Ne pas exposer aux rayons solaires  <input type="checkbox"/> Vor Sonnenlicht schützen  <input type="checkbox"/> Mantener fuera de la luz solar  <input type="checkbox"/> Manter afastado da luz solar  <input type="checkbox"/> Evitare l'esposizione alla luce del sole  <input type="checkbox"/> Niet blootstellen aan zonlicht  <input type="checkbox"/> Undvik solljus och värme  <input type="checkbox"/> Må ikke udsættes for sollys og varme  <input type="checkbox"/> Holdes unna solskinn og varme  <input type="checkbox"/> Älä altista auringonvalolle  <input type="checkbox"/> Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία  <input type="checkbox"/> Chronić przed nasłonecznieniem lub ciepłem  <input type="checkbox"/> Napfénytől és hőtől távol tartandó  <input type="checkbox"/> Chraňte před slunečním zářením a teplem  <input type="checkbox"/> Doğrudan güneş ışığından veya sıcaklığından uzak tutun  <input type="checkbox"/> Тримати подалі від сонячних променів </p>	<p> <input type="checkbox"/> Keep away from rain  <input type="checkbox"/> Conserver au sec  <input type="checkbox"/> Vor Nässe schützen  <input type="checkbox"/> Mantener seco  <input type="checkbox"/> Conservar seco  <input type="checkbox"/> Mantenere secco  <input type="checkbox"/> Droog houden  <input type="checkbox"/> Måste hållas torr  <input type="checkbox"/> Skal holdes tør  <input type="checkbox"/> Oppbevares tørt  <input type="checkbox"/> Älä altista sateelle  <input type="checkbox"/> Να διατηρείται στεγνό  <input type="checkbox"/> Chronić przed wilgocią  <input type="checkbox"/> Szárazon kell tartani  <input type="checkbox"/> Výrobek udržujte suchý  <input type="checkbox"/> Kuru bir yerde saklayın  <input type="checkbox"/> Тримати подалі від дощу </p>

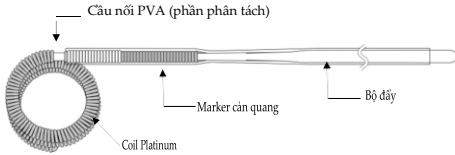
# ED COIL

## [Mô tả thiết bị]

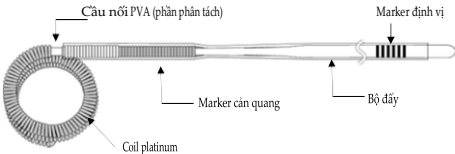
ED COIL là thiết bị dùng trong thủ thuật tắc mạch bằng vòng xoắn kim loại platinum ở vị trí mong muốn trong lòng mạch bệnh nhân.

1. Cấu tạo của ED COIL; Tên gọi của từng thành phần

ED COIL bao gồm một vòng xoắn bằng platinum (sau đây được gọi tắt là "coil"), bộ đẩy, và một đoạn cầu nối PVA (phần phân tách). (Hình 1)



Hình 1. Sơ đồ ED COIL loại không có marker định vị



Hình 2. Sơ đồ ED COIL loại có marker định vị

Chất liệu

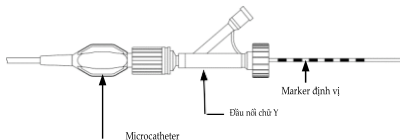
Coil Platinum: Hợp kim Platinum-tungsten

Bộ đẩy: Thép không gỉ phủ nhựa fluoro

Cầu nối PVA: Polyvinyl alcohol

Có hai loại ED COIL; loại thứ nhất không có marker định vị đi kèm như trình bày ở Hình 1, và loại còn lại được trang bị marker định vị như được trình bày ở Hình 2.

Marker định vị được dùng để xác định rằng coil chưa ra khỏi microcatheter khi marker định vị vừa chạm đến đầu nối chữ Y (như được trình bày ở Hình 3), khi tiến hành đưa ED COIL vào sâu bên trong microcatheter với chiều dài 150cm hiệu năng.



Hình 3. Marker định vị tiếp xúc với đầu nối chữ Y

Marker định vị được thiết kế với mục đích kết hợp sử dụng ED COIL với microcatheter với chiều dài hiệu năng 150 cm

Đảm bảo rằng chiều dài hiệu năng của microcatheter được sử dụng là 150cm. Khi ED COIL được đưa vào sâu bên trong microcatheter đồng thời sử dụng marker

ED COIL sử dụng nên được kiểm tra thật chính xác nếu trên bao bì sản phẩm có đề cập đến marker định vị "position marker". Hơn nữa, nên kiểm tra kỹ marker định vị có thể dễ thấy được khi tháo bỏ sheath bảo vệ khỏi đoạn cuối của bộ đẩy.

2. Cơ chế hoạt động

ED COIL được khuyến nghị chỉ dùng với bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (sau sẽ được gọi tắt là "EDG v4") sản xuất bởi công ty Kaneka, Osaka, NHẬT BẢN. Bộ điều khiển EDG v4 có khả năng truyền dòng điện cao tần đến các điện cực ở đầu xa của bộ đẩy ED COIL, từ các điện cực, nhiệt lượng được sinh ra ở phần phân tách PVA để cắt coil.

## [Mục Đích Sử Dụng, Chỉ Định]

ED COIL được khuyến nghị sử dụng trong các thủ thuật gây tắc túi phình mạch máu não, dị dạng mạch ngoại vi và các chỗ rò.

ED COIL cũng được chỉ định đối với thủ thuật gây tắc động mạch/tĩnh mạch ngoại biên.

định vị để dẫn đường.

## [Chống Chỉ Định]

Không dùng ED COIL trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân bị giảm tiểu cầu nặng và rối loạn khả năng đông máu. Những trường hợp chảy máu không rõ nguyên nhân do có nguy cơ tử vong trong khi tiến hành thủ thuật đặt coil.
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kim loại platinum hoặc tungsten
- Bệnh nhân đang sử dụng máy tạo nhịp, vì thiết bị có nguy cơ gây nhiễu tín hiệu điện ngoại ý muốn. Trong quá trình sử dụng ED COIL có thể gây rối loạn chức năng của máy tạo nhịp, dẫn đến tử vong.
- Bệnh nhân đang dùng máy khử rung cơ tim cấy ghép trên người nhằm tránh khả năng nhiễu tín hiệu điện gây ra do sử dụng ED COIL, có nguy cơ gây tử vong vì rối loạn chức năng
- Bệnh nhân chống chỉ định với việc dùng EDG v4, ví dụ: bệnh nhân đang sử dụng các thiết bị y tế có điện cực trong vùng đầu hoặc vùng cổ (thiết bị điện cấy ghép ốc tai nhân tạo, máy sống và não)
- Trường hợp gây tắc các thương tổn do vỡ túi phình. Biến chứng xuất huyết lớn có thể xảy ra, có nguy cơ gây tử vong ở bệnh nhân.

## [Cảnh Báo và Lưu Ý]

[Cảnh báo]

- Chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng. Không hấp khử trùng. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng có thể gây ra hao tổn sản phẩm so với ban đầu, gây ra những trường hợp tổn thương, bệnh nhiễm, hoặc thậm chí tử vong. Tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng có thể tiềm ẩn nguy cơ nhiễm khuẩn từ thiết bị. Gây viêm nhiễm hoặc nhiễm khuẩn cho bệnh nhân, không loại trừ trường hợp lây nhiễm dịch giữa những người bệnh. Nhiễm khuẩn ở thiết bị có thể dẫn đến tổn thương, bệnh nhiễm hoặc thậm chí là tử vong.

2. Không sử dụng các thiết bị phát điện cao tần khác có chức năng tương tự với bộ điều khiển EDG v4 để cắt coil, nhất là với ED COIL. (Dòng điện sinh ra sẽ không tương đồng với EDG v4 và gây mất an toàn khi sử dụng với ED COIL)
3. Không sử dụng ED COIL nếu phát hiện bao bì có dấu hiệu hư hỏng hoặc phát hiện bất thường. (một ED COIL hồng có khả năng gây thương tổn nội mạch hoặc gây ra chuyển động không mong muốn của đoạn xa thiết bị trong quá trình đặt coil. Điều này cũng có khả năng ảnh hưởng đến độ ổn định trong lúc đưa vào cơ thể bệnh nhân hoặc sau khi đặt coil và có khả năng gây thoát vị hoặc hồng coil.)
4. Không xoay bộ đẩy khi đang tiến hành đưa coil vào cơ thể. (Là nguyên nhân chính gây thoát vị hoặc gãy nếp coil.)
5. Đảm bảo rằng không cảm thấy lực cản từ phía đầu xa của microcatheter trước khi cắt coil (áp lực và độ căng dọc theo trục của microcatheter trong lúc đưa coil vào vào sâu bên trong bệnh nhân có khả năng làm lệch đầu xa của microcatheter và gây vỡ mạch máu.)
6. Đảm bảo kích thước của coil là phù hợp bằng phương pháp chẩn đoán bằng hình ảnh trước khi tiến hành đặt. Nếu kích thước coil chưa phù hợp, nên thay thế bằng một coil khác. (Coil có kích thước không phù hợp có khả năng thoát vị khỏi túi phình sau khi đặt, gây nguy cơ nghẽn mạch không mong muốn.)
7. Đảm bảo coil không nhỏ ra ảnh hưởng lớn thông của mạch chính bằng hình ảnh X-quang trước khi tiến hành cắt coil.
8. Không đưa bộ đẩy vào sâu hơn, qua khỏi đoạn cuối của vị ống microcatheter sau khi cắt coil. (Có thể gây thủng mạch máu.)

**[Lưu ý về cách sử dụng]**

1. Nếu đoạn PVA không đủ trương nước, thiết bị coil có thể không thể tách với 1 lần tách với bộ điều khiển EDG v4. Hãy thử cắt lại sau một thời gian chờ ngắn (nhấn nút DETACH trên EDG v4).
2. Nếu bơm cắt cản quang từ microcatheter, nên đảm bảo rằng microcatheter được tráng qua với dung dịch nước muối sinh lý có heparin (sau đây được gọi là "nước muối heparin") với dung tích tối thiểu gấp đôi thể tích chết của lòng ống microcatheter. Phần chất cản quang sót lại, nếu có, bên trong lòng microcatheter có thể cản trở quá trình hấp thụ nước của đoạn phân tách PVA.
3. Nếu phải miễn cưỡng cắt coil trong khi vẫn tồn tại áp lực trong lòng trục của bộ đẩy vẫn tồn tại, đoạn PVA có thể không được nung chảy hoàn toàn, vì coil và bộ đẩy vẫn còn tiếp xúc trực tiếp với nhau. Chi tiến hành thủ thuật cắt coil sau khi đã thả coil vào đúng vị trí hạn chế mọi áp lực lên hướng dọc theo trục của bộ đẩy. Nếu coil vẫn không thể tách được sau khi đã thử lại hoặc đã giảm áp lực như vừa nêu, nên dùng một ED COIL khác để thay thế.
4. Nếu coil vẫn còn tiếp xúc với bộ đẩy, đèn xanh sẽ nhấp sáng trên bộ điều khiển EDG v4 mặc dù coil chưa được đặt đúng vị trí mong muốn, điều này có thể dẫn đến trường hợp tách coil ngoài dự định. Cần thay thế ED COIL khác nếu gặp trường hợp trên.
5. Trong trường hợp đèn đỏ vẫn sáng và đèn xanh không có tín hiệu trên bộ điều khiển EDG v4 khi đầu đoạn xa - marker cản quang của bộ đẩy tiếp xúc với marker thứ 2 (đoạn gần) của microcatheter, dưới màn ảnh can thiệp, kiểm tra những đoạn nối được trình bày ở Hình 4. Nếu không ghi nhận dấu hiệu bất thường nào ở các vị trí nối, thì nên thay ED COIL mới.
6. Nếu đèn vàng của bộ điều khiển EDG v4 vẫn sáng, nhẹ nhàng kéo lui bộ đẩy về phía sau, để chắc chắn rằng đèn vàng đã ngưng sáng và thay vào đó là đèn xanh sẽ phát sáng. Nếu đèn xanh không phát sáng, nên thay mới ED COIL.
7. Nếu tín hiệu thử lại (RETRY) được phát ra (lần lượt đỏ, xanh, vàng) theo trình tự lặp lại cùng tiếng 'bíp' phát ra trên bộ EDG v4, cần trọng kéo lui bộ đẩy và theo dõi màn ảnh can thiệp. Nếu không thể tách coil trong trường hợp này, cần đưa thiết bị ra khỏi người bệnh nhân một cách thận trọng và thay bằng một ED COIL mới hoàn toàn.
8. Nếu cảm thấy lực cản trong lúc đưa bộ đẩy vào sheath hoặc microcatheter, đừng cố dùng lực tác động thêm vào. Thay vào đó, xác định cụ thể nguyên nhân và rút ED COIL cùng với microcatheter ra khỏi bệnh nhân nếu cảm thấy cần thiết.

**[Thận trọng khi sử dụng]**

[Quan trọng, Các lưu ý cơ bản]

1. Sản phẩm ED COIL chỉ nên sử dụng bởi chuyên gia có kinh nghiệm trong kỹ thuật can thiệp nội mạch và đã được đào tạo cụ thể về cách sử dụng sản phẩm và các trang thiết bị phù hợp nơi có thể xảy ra các trường hợp cấp cứu.
2. Kích cỡ và số lượng coil cần đặt cần được ước lượng cẩn thận dựa theo kinh nghiệm của bác sĩ/kỹ thuật viên.
3. Sử dụng ED COIL với một microcatheter có 2 marker cản quang một ở đầu mút đoạn xa và marker (thứ 2) còn lại cách đó 30 mm tính từ đầu mút đó của đoạn xa. Hơn nữa, khi sử dụng sản phẩm cho các vị trí khác vùng đầu và cổ, nên sử dụng microcatheter có thân được bện kim loại (braid-reinforcement) theo suốt chiều dài của thân ống (đổi với một microcatheter không được bện kim loại, việc phát hiện vị trí của đoạn phân tách bằng bộ điều khiển EDG v4 có thể gặp khó khăn).
4. Có 2 dòng sản phẩm ED COIL được biết đến với dòng không tích hợp marker định vị (xem Hình 1) và dòng có tích hợp marker định vị trên bộ đẩy (xem Hình 2). Marker định vị được thiết kế nhằm mục đích hỗ trợ chuyên biệt khi kết hợp ED COIL với microcatheter có chiều dài hữu dụng tương đương 150 cm. Không sử dụng marker định vị nhằm đưa coil vào sâu hơn khi kết hợp với các microcatheter có chiều dài hữu dụng khác, và khi đó, nên cân trọng khi đưa bộ đẩy vào sâu hơn và đồng thời quan sát vị trí của coil trong microcatheter dưới màn ảnh X-quang.
5. Thao tác ED COIL một cách cẩn thận bằng đèn soi huỳnh quang. (Các đèn và các báo động của bộ điều khiển EDG v4 có thể không cung cấp thông tin chính xác về vị trí của coil và nếu việc tách rời coil được hoàn thành thành công.)
6. Không được làm thay đổi hình dạng phần đầu xa của microcatheter. (Lưới gia cố bằng kim loại được gắn trên microcatheter có thể bị lộ ra trong lòng ống microcatheter. Nếu không, một mạch ngắn giữa sẽ lộ ra giữa ED COIL và lưới kim loại tiếp xúc, và do đó, đèn xanh của bộ điều khiển EDG v4 sẽ sáng ngay cả trong trường hợp coil không được đặt đúng vào nơi tổn thương, và có thể dẫn đến sự tách rời không mong muốn của coil.)
7. Nên nhẹ nhàng và cẩn thận khi thực hiện việc luồn và rút ED COIL để không gây tổn thương cho các mạch máu của bệnh nhân hoặc cho thiết bị.
8. Theo dõi tình trạng của bệnh nhân với ECG trong khi tách coil.
9. Đảm bảo rằng kẹp ED của bộ điều khiển EDG v4 được kết nối chắc chắn với bộ đẩy trước khi tách coil.
10. Giữ đầu gần của bộ đẩy luôn khô ráo. Nếu xảy ra, có thể xảy ra sự dẫn điện giữa thiết bị và cơ thể của bệnh nhân và một phần tách của coil sẽ trở nên khó khăn hoặc đèn xanh của bộ điều khiển EDG v4 có thể sẽ sáng ngay cả khi phần có thể tháo rời vẫn nằm trong microcatheter.

11. Không được dùng lại bất cứ ED COIL nào đã từng được rút ra khỏi cơ thể bệnh nhân.
12. Để đưa ED COIL vào cơ thể bệnh nhân, không được dùng microcatheter đã sử dụng với các vật liệu gây nghẽn mạch khác ngoài coil. (ED COIL có thể bị kẹt trong microcatheter hoặc các vật chất bên ngoài có thể bị đẩy vào mạch máu của bệnh nhân)
13. Trong trường hợp xảy ra bất kỳ sự bất thường nào trong coil như biến dạng hoặc hư hỏng, cần cẩn thận tháo gỡ ED COIL ra khỏi bệnh nhân và chuẩn bị sử dụng ED COIL mới.
14. Nếu nhận thấy bất kỳ sự cản trở nào trong quá trình đặt coil, hãy thu hồi coil vào microcatheter và tháo ED COIL cùng với microcatheter đồng thời theo dõi thiết bị.
15. Nếu một coil cứng hơn cái được đặt cho khung được sử dụng để làm đầy hoặc hoàn thiện, khung có thể bị hỏng hoặc coil khung có thể bị đẩy vào động mạch chủ.
16. Để truyền tắc phình mạch với ED COIL, cần đảm bảo đạt đủ tỉ lệ truyền tắc (VER). Tỉ lệ không đủ có thể gây ra sự nén chặt coil.
17. Khi đặt thêm một loại coil mềm để hoàn thiện, cần cẩn thận xác nhận các điều kiện của việc truyền tắc và đặt vào. Nếu kích thước coil được chọn nhỏ hơn nhiều so với thể tích không gian còn lại hoặc không được triển khai đúng cách, coil có thể di chuyển vào mạch máu ngoại vi khi rút lại microcatheter.
18. Nếu microcatheter bật lại từ vị trí khi thực hiện truyền tắc bằng cách sử dụng thêm một coil mềm để hoàn thiện (đặc biệt là ở phần cổ), không được định vị lại các coil. Nếu việc định vị lại là hoàn toàn cần thiết, hãy thực hiện một cách thật cẩn thận. Việc thao tác lại có thể gây ra sự di chuyển của bất cứ coil nào đã đặt vào vào mạch máu ngoại biên.
19. Không được dùng ED COIL cho bệnh nhân có nguyên cơ chảy máu cao trong khi đặt cuộn dây.

[Các Thận trọng khác]

1. Tất cả các thủ thuật phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng.
2. Cần sử dụng ED COIL ngay lập tức sau khi đã mở bao bì vô trùng. Tiêu hủy các thiết bị như đối với rác thải y tế ngay sau khi sử dụng.

[Phương Thức Thực Hiện hoặc Hướng Dẫn Sử Dụng]

1. Lựa chọn microcatheter tùy theo kích thước cuộn dây

Microcatheter nên có hai marker cân quang; một ở đầu xa và một ở đầu còn lại (marker thứ hai) tại vị trí 30 mm từ đầu xa của microcatheter.

- 1) Khi sử dụng một coil với coil OD chính với kích thước 0,010 inch:
  - ID (cần thiết): từ 0,014 đến 0,019 inch (0,36 – 0,48 mm)
  - OD (đề nghị): từ 2,3 đến 2,6 Fr (0,8 – 0,9 mm)
  - OD đầu xa (đề nghị): từ 1,7 đến 2,0 Fr (0,6 – 0,7 mm)
- 2) Khi sử dụng một coil với coil OD chính kích thước: 0,014 inch:
  - ID (cần thiết): từ 0,0165 đến 0,024 inch (0,42 – 0,60 mm)
  - OD (đề nghị): từ 2,3 đến 3,2 Fr (0,8 – 1,1 mm)
  - OD đầu xa (đề nghị): từ 1,7 đến 2,3 Fr (0,6 – 0,8 mm)

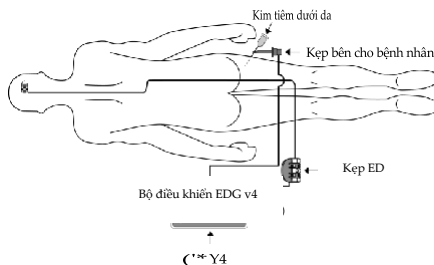
“OD” có nghĩa là đường kính vòng ngoài, “ID” có nghĩa là đường kính vòng trong và “Fr” là đơn vị đo lường của Pháp (3Fr = 1mm).

2. Các dây kết nối khi sử dụng ED COIL

Đầu kẹp bệnh nhân (màu đen) của bộ điều khiển EDG v4 phải được

kết nối với kim tiêm dưới da (làm bằng thép không gỉ không có lớp phủ nhựa, 20-22 gauge) đặt sâu ít nhất 10 mm ở đùi hoặc bẹn của bệnh nhân. (Hình 4)

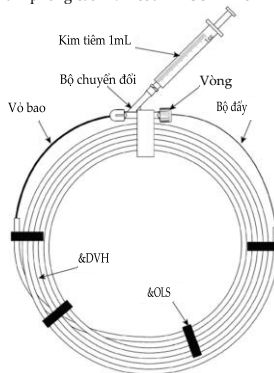
Kẹp ED (trắng/cam) của bộ điều khiển EDG v4 phải được kết nối với đầu gần của bộ dây ED COIL (Hình 4)



Hình 4. Sơ đồ các kết nối dây giữa ED COIL, bộ điều khiển EDG v4 và một kim tiêm dưới da bệnh nhân

1. Chuẩn bị trước khi thực hiện

- 1) Đặt một kim tiêm dưới da (làm bằng thép không gỉ không có lớp phủ nhựa, 20-22 gauge) sâu ít nhất 10 mm ở đùi hoặc bẹn của bệnh nhân một cách cẩn thận để không làm tổn thương mạch máu hoặc dây thần kinh của bệnh nhân.
- 2) Kết nối bộ chuyển đổi Y (không đi kèm với ED COIL) đến trung tâm của microcatheter. Tiếp tục truyền nước muối được heparin hóa từ một túi dung dịch điều áp qua cổng bên của bộ chuyển đổi Y.
- 3) Luồn microcatheter vào mạch máu và luồn đến vị trí đã định.
- 4) Bật nguồn để mở bộ điều khiển EDG v4.
- 5) Kết nối kẹp bên (màu đen) của bộ điều khiển EDG v4 với kim tiêm dưới da đã tiêm vào người bệnh nhân.
- 6) Truyền khoảng 1 ml nước muối heparin hoá vào ống từ bộ chuyển đổi để làm phồng cầu PVA của ED COIL như minh họa ở Hình 5.



Hình 5. Cách làm phồng cầu PVA

#### 4. Đưa ED COIL đến vùng tổn thương của bệnh nhân

- 1) Kéo toàn bộ ống ra khỏi vỏ mà không đụng đến đoạn gần của bộ dây.
- 2) Trước khi đưa ống dẫn đường vào microcatheter, cần thận quan sát phần tách rời thông qua phần vỏ (bán trong suốt) và chắc chắn rằng bộ dây không tiếp xúc trực tiếp với coil (cần PVA nên nằm ở giữa cạnh của bộ dây và coil)
- 3) Nói lòng chốt của bộ chuyển đổi để có thể luồn ống ED COIL thông qua ống dẫn đường
- 4) Đưa phần cuối của ống dẫn đường vào giữa microcatheter. Cần đảm bảo rằng phần cuối của ống dẫn đường tiếp xúc chắc chắn với lỗ microcatheter và từ từ luồn cuộn dây vào microcatheter để cuộn dây không bị biến dạng.
- 5) Luồn bộ dây vào ống dẫn đường cho đến đoạn cuối, giữ và tháo bỏ ống dẫn đường ra từ phía cuối của bộ dây.
- 6) Chắc chắn rằng có thể nhìn thấy được vị trí của marker ở đầu còn lại của bộ dây.
- 7) Khi đã có thể nhìn thấy được marker trên bộ dây, cần thận luồn bộ dây vào cho đến khi vị trí của marker đến được với đầu cuối của bộ chuyển đổi Y đã được kết nối với vi ống thông (xem Hình 3). Nếu không chắc chắn được vị trí của marker trên bộ dây, cần thận luồn bộ dây vào trong lúc quan sát vị trí của coil trong microcatheter bằng phương pháp soi huỳnh quang.
- 8) Luồn bộ dây vào để đưa coil đến cuối microcatheter. Sử dụng phương pháp soi huỳnh quang để chắc chắn rằng phần tách rời đã vượt qua marker thứ hai (phía xa) của microcatheter.
- 9) Kết nối kẹp ED với đoạn cuối của bộ dây ED COIL. Chắc chắn rằng đèn đỏ trên bộ điều khiển đã sáng và phát ra tiếng bíp. (Nếu kẹp ED được kết nối trước khi phần tách rời vượt qua marker thứ hai trên microcatheter, bộ điều khiển EDG v4 có thể sẽ không được kích hoạt để phát hiện ra phần tách rời. Nếu xảy ra, cần ngắt kết nối kẹp ED, đưa phần tách rời vượt qua marker thứ hai của microcatheter và sau đó kết nối kẹp ED lại với bộ dây.)

#### 5. Cách cắt coil

- 1) Từ từ đưa bộ dây vào xa hơn để đưa coil vào và liên tục quan sát bằng cách dùng phương pháp soi huỳnh quang để xem cạnh của microcatheter có vào đúng vị trí không.
- 2) Dùng dây bộ dây khi đầu xa của ống đạt đến điểm marker cân quang thứ hai của microcathete. Chắc chắn rằng đèn đỏ trên bộ điều khiển EDG v4 đã tắt, và đèn xanh sáng cùng với tiếng bíp đã tắt.
- 3) Chắc chắn rằng ít nhất 2 phút đã trôi qua sau khi truyền nước muối heparin hóa vào vỏ bọc trong quá trình chuẩn bị trước phẫu thuật, và cũng cần có ít nhất 1 phút trôi qua kể từ khi phần coil xuất hiện từ microcatheter trong mạch máu của bệnh nhân.
- 4) Chắc chắn rằng đã qua 2 phút sau khi truyền dịch muối vào ống dẫn đường khi chuẩn bị tiến hành phẫu thuật và đồng thời chắc chắn rằng cần phải qua 1 phút kể từ khi coil đã ra khỏi microcatheter vào mạch máu của bệnh nhân.
- 5) Ấn nút DETACH (CẮT) (cả hai nút trái và phải cùng lúc) của bộ điều khiển EDG v4 trong khi đèn xanh của bộ điều khiển EDG v4 đã sáng và sau đó đầu tách ra sẽ được tạo ra trong vòng 5 giây để cắt coil. Trong lúc đầu tách ra được tạo, đèn xanh sẽ nhấp nháy và phát ra tiếng bíp liên tục.
- 6) Nếu bộ điều khiển EDG v4 không thể cắt ra đầu tách rời, biểu tượng RETRY (THỬ LẠI) sẽ hiển thị. Nếu biểu tượng RETRY (THỬ LẠI) hiển thị, cần giảm lực đẩy bộ dây và điều chỉnh vị trí của phần tách rời của ED COIL và thử cắt lại (nhấn cả hai nút DETACH cùng lúc) khi đèn xanh sáng.

6) Rút bộ dây lại một cách từ từ và cẩn thận để chắc chắn rằng việc tách rời cuộn dây đã hoàn thành bằng cách dùng phương pháp soi huỳnh quang.

7) Nếu cuộn dây chưa được tách ra, nhấn nút RESET (KHỞI ĐỘNG LẠI) và lặp lại bước thứ 4) sau khi đã kiểm tra vị trí của phần tách rời lại một lần nữa.

#### 6. Thu hồi bộ dây lại.

Gỡ bỏ kẹp ED từ bộ dây và rút bộ dây lại từ vi ống thông.

#### 7. Thực hiện một ED COIL khác

Để vi ống thông tại chỗ, và dùng ED COIL kế tiếp và thực hiện tiếp theo như các bước 3-6 và sau đó là các bước 4., 5., và 6.

#### [Tương tác]

##### Tích hợp với chụp cộng hưởng từ (MRI):

Tính tích hợp chụp cộng hưởng từ của coil platinum của ED COIL đã được xác nhận dựa trên một thử nghiệm phi lâm sàng được thực hiện phù hợp với tiêu chuẩn của Hội Thử nghiệm và Vật liệu Mỹ (ASTM) theo các điều kiện sau.

Mật độ thông lượng từ: 3 tesla

Tỷ lệ hấp thụ riêng cho toàn bộ cơ thể: 2,0 W/kg trong 20 phút quét MRI Không có sự gia tăng đáng kể nhiệt độ hoặc chuyển động trong lúc quan sát cuộn dây platinum theo các điều kiện đo MRI ở trên.

Không có thử nghiệm nào được tiến hành cho mật độ từ thông cao hơn 3 tesla.

Nếu quan sát thấy các hiện lạ, cần tối ưu hóa các tham số hình ảnh MRI và sử dụng phương tiện tương để giảm thiểu các hiện tượng lạ. (Các hiện tượng lạ có thể xảy ra ở tại hoặc gần khu vực coil platinum được cấy vào.)

[Lỗi Thiết Bị và Các Hiện Tượng Không Mong Muốn]

Các lỗi thiết bị và hiện tượng không mong muốn có thể xảy ra trong quá trình sử dụng ED COIL. Tuy nhiên, các lỗi thiết bị và hiện tượng không mong muốn không chỉ giới hạn trong danh sách dưới đây. Cần đưa ra các biện pháp thích hợp khi xảy ra bất thường.

#### 1. Lỗi thiết bị

- Dịch chuyển coil platinum
- Phá vỡ hoặc cắt coil platinum
- Không thể tách rời coil platinum

#### 2. Các sự kiện bất lợi.

- Tử vong
- Tụ máu
- Tổn thương mạch máu hoặc mô, mô thủng mạch máu, thủng mạch máu, vỡ mạch máu, đứt mạch máu
- Sự phình mạch
- Chảy máu, thiếu máu cục bộ
- Co thắt mạch
- Đột quy, nhồi máu não
- Rối loạn thần kinh
- Nhiễm trùng
- Sốc
- Dị ứng

3. Nếu dùng ED COIL để truyền tắc động mạch chủ của bệnh nhân do phình động mạch ở động mạch não giữa, sự tắc nghẽn xảy ra ở một nhánh gần trái dài từ vị trí gần của vị trí bị tắc do hình thành huyết khối ngưng trong máu từ mạch máu gần liên kết với các mạch máu đầu xa.



4. Khi bệnh nhân mắc chứng phình động mạch cổ ở động mạch thông trước, cần được truyền tắc bằng ED COIL do huyết khối sẽ hình thành ở động mạch chủ và tắc nghẽn các mạch máu ngoại vi

**[Phương Pháp Bảo Quản và Hạn Sử Dụng]**

1. Bảo quản ở nơi sạch sẽ và thoáng mát tránh ẩm ướt và ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ cao hoặc độ ẩm cao.
2. Hạn sử dụng được thể hiện trên từng hộp đựng sản phẩm.  
Không được sử dụng sau khi đã hết hạn sử dụng.

**[Quy cách đóng gói]**

1 cái/hộp

**[Tên và địa chỉ của nhà sản xuất, Nhà máy và đại diện tại Châu Âu]**

[Nhà sản xuất]

Tên: KANEKA CORPORATION  
Địa chỉ: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 NHẬT BẢN  
Điện thoại: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

[Nhà máy]

Tên: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Địa chỉ: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 NHẬT BẢN

[Đại diện tại Châu Âu]

Tên: KANEKA PHARMA EUROPE N.V  
Địa chỉ: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Bi  
Điện thoại: (+32)-(0) 14-256-297  
Fax: (+32)-(0) 14-256-298



## SPIRE ED

### [Description du dispositif]

La SPIRE ED est utilisée pour l'embolisation vasculaire à l'aide d'une spire en platine sur la lésion cible dans le vaisseau sanguin du patient.

#### 1. Structure de la SPIRE ED ; Nom de chaque pièce

La SPIRE ED se compose d'une spire en platine (désignée ci-après la « spire »), du pousoir et d'une tige en APV (la partie détachable). (Figure 1)

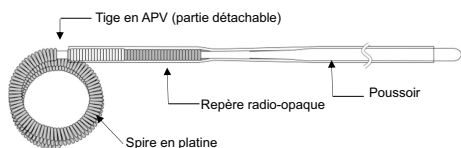


Figure 1. Schéma de la SPIRE ED sans marqueur de position

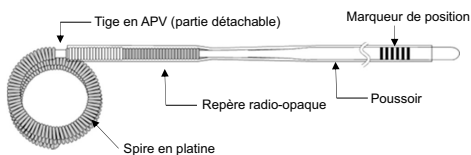


Figure 2. Schéma de la SPIRE ED avec le marqueur de position

#### Matériaux

Spire en platine : Alliage de platine-tungstène  
 Pousoir : Fil en acier inoxydable revêtu de résine fluorée  
 Tige en APV : Alcool polyvinylique

Il existe deux types de SPIRE ED ; l'un sans marqueur de position, comme illustré à la Figure 1 et l'autre avec marqueur de position, comme illustré à la Figure 2.

Le marqueur de position indique que la spire ne dépasse pas encore du micro-cathéter lorsque le marqueur de position atteint l'adaptateur en Y (comme illustré à la Figure 3), pendant l'avancement de la SPIRE ED dans un micro-cathéter dont la longueur utile est de 150 cm.

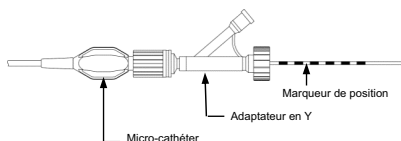


Figure 3. Le marqueur de position a atteint l'adaptateur en Y

Le marqueur de position est destiné à utiliser la SPIRE ED avec un micro-cathéter dont la longueur utile est de 150 cm et il est conçu à cet effet.

Vérifiez que la longueur utile du micro-cathéter utilisé est de 150 cm lorsque la SPIRE ED doit être avancée dans le micro-cathéter en utilisant le marqueur de position comme guide. La SPIRE ED doit faire l'objet d'une double vérification à l'avance si l'étiquetage de l'emballage indique qu'elle est avec marqueur de position. Vérifiez en outre que le marqueur de position est visible lorsque la gaine est retirée par l'arrière du pousoir.

#### 2. Mécanisme de fonctionnement

La SPIRE ED est utilisée exclusivement en association avec le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 (désigné ci-après « EDG v4 ») fabriqué par Kaneka Co., Osaka, JAPON. L'EDG v4 génère et délivre un courant à haute fréquence à l'électrode située sur le bord distal (tête) du pousoir de la SPIRE ED et l'électrode génère un effet Joule pour faire fondre la tige APV et détacher la spire.

### [Usage prévu, indications]

La SPIRE ED est destinée à l'embolisation des anévrismes intracraniaux, des malformations extra-craniales et des fistules.

La SPIRE ED est indiquée dans les cas d'embolisations veineuses des réseaux veineux périphériques.

### [Contre-indications]

La SPIRE ED ne doit pas être utilisée :

- chez les patients présentant une thrombocytopénie sévère ou une incapacité anormale de la coagulation sanguine, chez qui des hémorragies incontrôlables entraînant un risque vital sont susceptibles de survenir pendant la procédure de placement de la spire,
- chez les patients présentant un historique médical d'hypersensibilité au platine et/ou au tungstène,
- chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque si le bruit électrique généré pendant l'utilisation de la SPIRE ED est susceptible de provoquer un dysfonctionnement du stimulateur cardiaque, entraînant un risque vital,
- chez les patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable (DAI), si le bruit électrique généré pendant l'utilisation de la SPIRE ED est susceptible de provoquer un dysfonctionnement du DAI, entraînant un risque vital,
- chez les patients pour qui l'utilisation de l'EDG v4 est contre-indiquée, c.-à-d. patients porteurs d'un dispositif médical implanté doté d'électrodes dans la tête ou le cou (p. ex., système d'implant cochléaire, dispositif de stimulation cérébrale/de la moelle épinière) et
- embolisation d'un anévrisme disséquant de l'aorte. Un saignement majeur peut être à l'origine du décès du patient.

### [Avertissements et précautions]

#### [Avertissements]

- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou induire sa défaillance, susceptible de se solder par une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le

retraitement ou la re-stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses entre les patients. La contamination du dispositif peut être à l'origine de blessures, de maladies ou du décès du patient.

- N'utilisez aucun autre dispositif générateur de courant haute fréquence que l'EDG v4 pour le détachement de la spire dans l'utilisation de la SPIRE ED. (La puissance de sortie n'est pas identique à celle de l'EDG v4 et il est dangereux de l'utiliser avec la SPIRE ED.)
- N'utilisez pas la SPIRE ED si le dispositif proprement dit ou son emballage est endommagé ou présente une quelconque anomalie. (Une SPIRE ED endommagée peut provoquer un dommage vasculaire ou un mouvement imprévu de l'extrémité distale de la spire lors du positionnement. Elle peut également affecter la stabilité pendant l'insertion ou après le positionnement et peut causer la migration ou le déroulement de la spire.)
- Ne tournez pas le poussoir pendant l'insertion de la spire. (Vous pourriez dérouler ou casser la spire.)
- Vérifiez l'absence de résistance ressentie à l'extrémité distale du micro-cathéter avant de détacher la spire. (La pression et la tension dans le sens axial chargées sur le micro-cathéter pendant l'insertion de la spire peuvent déplacer l'extrémité distale du micro-cathéter, qui peut rompre la paroi du vaisseau sanguin.)
- Vérifiez par radioscopie que la taille de la spire en platine est appropriée avant de la détacher. Si la taille est incompatible, remplacez la spire par une autre, de taille adaptée. (Une spire de taille incompatible peut s'éloigner de l'anévrisme après détachement et provoquer une occlusion vasculaire.)
- Vérifiez par radioscopie que la spire ne dépasse pas dans l'artère mère avant de détacher la spire.
- N'avance pas le poussoir au-delà de l'extrémité distale du micro-cathéter une fois la spire détachée. (Vous pourriez perforer le vaisseau sanguin.)

#### [Précautions relatives aux méthodes d'utilisation]

- Si le gonflement de la tige en APV est insuffisant, la spire risque de ne pas se détacher avec une sortie de détachement de l'EDG v4. Recommencez le détachement (appuyez sur les boutons DETACH (DÉTACHEMENT) de l'EDG v4) après un moment.
- Si le produit de contraste a été injecté par le micro-cathéter, veillez à le rincer avec de la solution saline physiologique héparinée (désignée ci-après « saline héparinée ») avec au moins 2 fois le volume d'espace vide du lumen du micro-cathéter. Le produit de contraste résiduel, le cas échéant, à l'intérieur du lumen du micro-cathéter peut retarder le gonflement de la tige en APV.
- Si vous tentez de détacher la spire alors que la pression dans le sens axial sur le poussoir demeure, la tige en APV risque de ne pas fondre entièrement en raison de l'adhérence de l'extrémité de la spire et de la tête du poussoir. Veillez à conduire le détachement de la spire une fois cette dernière introduite dans la position de déploiement appropriée et relâchez la pression dans le sens axial sur le poussoir. Si la spire ne se détache toujours pas après avoir répété le détachement avec une pression réduite sur le poussoir, remplacez cette SPIRE ED par une neuve.
- Si la spire entre en contact avec le poussoir, le voyant vert sur

l'EDG v4 s'allume, même si la spire n'est pas correctement positionnée au sein du site ciblé, et la spire peut se détacher involontairement. Remplacez cette SPIRE ED par une neuve.

- Si le voyant rouge ne s'éteint pas et que le voyant vert ne s'allume pas sur l'EDG v4 bien que l'extrémité distale du repère radio-opaque du poussoir atteigne le deuxième repère (côté proximal) du micro-cathéter, vérifiez par radioscopie chacune des connexions présentées à la Figure 4. Si vous ne constatez pas d'anomalies dans les connexions, remplacez cette SPIRE ED par une neuve.
- Si le voyant orange de l'EDG v4 est allumé, tirez le poussoir légèrement en arrière et vérifiez que le voyant orange s'éteint et que le vert est allumé. Si le voyant vert n'est pas allumé, remplacez cette SPIRE ED par une neuve.
- Si le signal RECOMMENCER, c.-à-d. si les voyants rouge, vert puis orange s'allument de façon répétitive dans cet ordre pendant que le signal sonore retentit par intermittence et à plusieurs reprises sur l'EDG v4, retirez lentement et délicatement le poussoir sous surveillance radioscopique. Si la spire n'est pas détachée, sortez délicatement la SPIRE ED du patient et préparez-en une neuve à utiliser.
- Si vous sentez une résistance en avançant le poussoir dans la gaine ou dans le micro-cathéter, ne forcez pas. Identifiez la cause de la résistance et retirez la SPIRE ED avec le micro-cathéter du patient, au besoin.

#### [Précautions d'emploi]

[Important, précautions de base]

- L'utilisation de la SPIRE ED doit être réservée à des médecins expérimentés dans le cathétérisme intra-vasculaire et ayant reçu préalablement des explications sur la façon d'utiliser ce dispositif, dans des installations médicales où des mesures d'urgence appropriées sont disponibles.
- La taille et le nombre de spires à placer doivent être soigneusement déterminés sur la base de l'expérience du médecin.
- Utilisez la SPIRE ED avec un micro-cathéter doté de 2 repères radio-opaques ; l'un au bord distal et l'autre (le second repère) à 30 mm du bord distal. Plus particulièrement, pour utilisation dans une lésion hors tête et cou, utilisez micro-cathéter renforcé d'une tresse métallique sur toute la longueur (avec un micro-cathéter sans tresse métallique de renfort, détecter la position de la partie détachable par l'EDG v4 peut s'avérer difficile).
- Il existe deux types de SPIRE ED ; c.-à-d. sans marqueur de position (voir la Figure 1) et avec marqueur de position sur le poussoir (voir la Figure 2). Le marqueur de position est destiné à utiliser la SPIRE ED exclusivement avec un micro-cathéter dont la longueur utile est de 150 cm et il est conçu à cet effet. N'utilisez pas le marqueur de position comme guide pour avancer la spire avec un micro-cathéter d'une autre longueur et, si vous le faites, avancez prudemment le poussoir en observant l'emplacement de la spire dans le micro-cathéter sous fluoroscopie aux rayons X.
- Veillez à manipuler la SPIRE ED sous étroite surveillance radioscopique. (Les signes des voyants et du signal sonore de l'EDG v4 n'indiquent pas systématiquement et de façon précise des informations de position de la spire et si le détachement de la spire est terminé avec succès.)
- Ne reformez pas excessivement la partie de l'extrémité distale du micro-cathéter. (Le renforcement en maille métallique installé dans la paroi du micro-cathéter peut se trouver exposé dans le lumen du micro-cathéter. Dans ce cas, un court-circuit entre la

SPIRE ED et le maillage métallique exposé peut survenir et allumer le voyant vert de l'EDG v4, même lorsque la spire n'a pas été correctement placée dans la lésion ciblée, entraînant le détachement involontaire de la spire.)

7. L'insertion et le retrait de la SPIRE ED doit être effectuée délicatement et soigneusement, afin d'éviter d'endommager la paroi du vaisseau sanguin du patient ou le dispositif proprement dit.
8. Surveillez l'état du patient par ECG lors du détachement de la spire.
9. Vérifiez que l'attache ED de l'EDG v4 est parfaitement bien connectée au poussoir avant de détacher la spire.
10. Maintenez l'extrémité proximale du poussoir à l'écart des champs humides. Sinon, la conduction entre le dispositif et le corps du patient peut survenir et le détachement de la spire devenir difficile ; le voyant vert de l'EDG v4 peut s'allumer, même lorsque la partie détachable se trouve toujours dans le micro-cathéter.
11. Ne réutilisez pas une SPIRE ED qui a été retirée du corps du patient.
12. Pour introduire la SPIRE ED dans le corps du patient, n'utilisez pas de micro-cathéter employé avec des matériaux d'embolisation autres qu'une spire. (La SPIRE ED peut adhérer au micro-cathéter ou des corps étrangers peuvent être poussés hors du vaisseau sanguin du patient.)
13. En cas d'anomalie de la spire comme un déroulement, une déformation ou une détérioration, retirez délicatement la SPIRE ED du patient et préparez-en une neuve à utiliser.
14. Si vous sentez une résistance pendant le placement de la spire, retirez-la dans le micro-cathéter et retirez la SPIRE ED ainsi que le micro-cathéter en surveillant le comportement du dispositif.
15. Lorsqu'une spire plus rigide que celle placée comme cadre est utilisée pour le remplissage ou la finition, le cadre peut être endommagé ou la spire d'encadrement peut être poussée dehors dans l'artère mère.
16. Dans le cas d'une embolisation d'anévrisme avec la SPIRE ED, veillez à obtenir un rapport de volume d'embolisation (RVE) suffisant. Un RVE insuffisant peut compacter la spire.
17. Si vous placez une spire extra souple comme finition, vérifiez soigneusement les conditions d'embolisation et de placement. Si la taille de spire choisie est beaucoup plus petite que l'espace-volume résiduel ou si elle n'est pas correctement déployée dans le panier produit, la spire peut migrer dans le vaisseau sanguin périphérique en retirant le micro-cathéter.
18. Si le micro-cathéter recule de sa position lorsque vous exécutez l'embolisation en utilisant une spire ultra souple pour finition (particulièrement dans le cou), ne tentez pas de repositionner la spire. S'il est absolument nécessaire de la repositionner, faites-le avec grand soin. Une nouvelle manipulation peut provoquer la migration d'une spire placée dans le vaisseau sanguin périphérique.
19. N'utilisez pas la SPIRE ED chez les patients présentant un haut risque d'hémorragie lors du placement.

#### [Autres précautions]

1. Toutes les procédures doivent être effectuées dans des conditions aseptiques.
2. Utilisez immédiatement la SPIRE ED après ouverture de l'emballage stérilisé. Jetez le dispositif avec les déchets médicaux après utilisation.

## [Méthodes de fonctionnement ou mode d'emploi]

### 1. Sélection d'un micro-cathéter en fonction de la taille de la spire

Le micro-cathéter doit être doté de 2 repères radio-opaques ; l'un au bord distal et l'autre (le second repère) à 30 mm du bord distal.

- 1) En utilisant une spire dont le diamètre extérieur principal est de 0.010 pouce :
  - DI (obligatoire) : entre 0.014 et 0.019 pouce (0.36 ~ 0.48 mm)
  - DE (suggéré) : entre 2.3 et 2.6 Fr (0.8 ~ 0.9 mm)
  - DE d'extrémité distale (suggéré) : entre 1.7 et 2.0 Fr (0.6 ~ 0.7 mm)
- 2) En utilisant une spire dont le diamètre extérieur principal est de 0.014 pouce :
  - DI (obligatoire) : entre 0.0165 et 0.024 pouce (0.42 ~ 0.60 mm)
  - DE (suggéré) : entre 2.3 et 3.2 Fr (0.8 ~ 1.1 mm)
  - DE d'extrémité distale (suggéré) : entre 1.7 et 2.3 Fr (0.6 ~ 0.8 mm)

Où, « DE » représente le diamètre extérieur, « DI » le diamètre intérieur et « Fr » la taille French (3Fr = 1 mm).

### 2. Raccordement des fils dans l'utilisation de la SPIRE ED

L'attache côté patient (noire) de l'EDG v4 doit être connectée à l'aiguille hypodermique (en acier inoxydable sans revêtement de résine, calibre 20–22) placée à 10 mm de profondeur au moins dans la cuisse ou l'aîne du patient. (Figure 4)

L'attache ED (blanche/orange) de l'EDG v4 doit être connectée à l'extrémité proximale du poussoir de la SPIRE ED. (Figure 4)

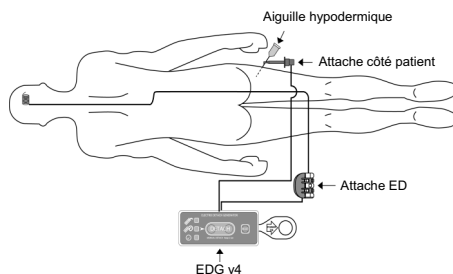


Figure 4. Schéma de principe du raccordement des fils entre la SPIRE ED, l'EDG v4 et une aiguille hypodermique placée dans le patient

### 3. Préparation pré-opératoire

- 1) Placez une aiguille hypodermique (en acier inoxydable sans revêtement de résine, calibre 20–22) placée à 10 mm de profondeur au moins dans la cuisse ou l'aîne du patient, en prenant grand soin de ne pas porter atteinte aux vaisseaux sanguins ou aux nerfs du patient.
- 2) Branchez un adaptateur en Y (non compris dans l'emballage de la SPIRE ED) sur l'embout du micro-cathéter. Perfusez en continu la solution saline héparinée depuis une poche de solution pressurisée via le port latéral de l'adaptateur en Y.
- 3) Insérez le micro-cathéter dans le vaisseau sanguin ciblé et introduisez-le jusqu'à la position ciblée.
- 4) Retirez le ruban POWER ON (ACTIVATION) de l'EDG v4 pour l'activer.

- 5) Raccordez l'attache côté patient (noire) de l'EDG v4 à l'aiguille hypodermique placée dans le corps du patient.
- 6) Comme illustré à la Figure 5, injectez environ 1 ml de saline héparinée dans la gaine depuis l'adaptateur pour faire gonfler la tige en APV de la SPIRE ED.

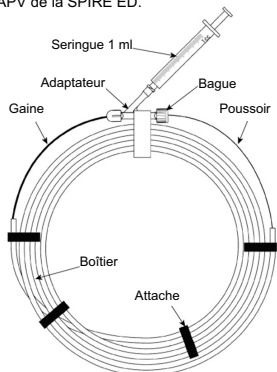


Figure 5. Comment faire gonfler la tige en APV

#### 4. Introduction de la SPIRE ED dans la lésion cible du patient

- 1) Sortez toute la longueur de la gaine du boîtier, sans en retirer la partie proximale du poussoir.
- 2) Avant d'introduire la gaine dans le micro-cathéter, observez attentivement la partie détachable à travers la paroi (semi-transparente) de la gaine et vérifiez que le poussoir n'est pas en contact direct avec la spire (la tige en APV doit demeurer entre le bord du poussoir et la spire.)
- 3) Desserrez la bague de l'adaptateur de sorte que l'insertion de la SPIRE ED à travers la gaine soit possible.
- 4) Introduisez l'extrémité de la gaine dans l'embout du micro-cathéter. Vérifiez que l'extrémité de la gaine est bien en contact avec l'orifice du micro-cathéter et insérez lentement la spire dans le micro-cathéter de sorte à ne pas déformer la spire.
- 5) Avancez le poussoir dans la gaine jusqu'à l'extrémité arrière puis maintenez-le et retirez la gaine à travers l'extrémité arrière du poussoir.
- 6) Vérifiez l'existence d'un marqueur de position et s'il est visible du côté proximal du poussoir.
- 7) Dans le cas où le marqueur de position est confirmé sur le poussoir, avancez prudemment le poussoir jusqu'à ce que le marqueur de position atteigne l'extrémité proximale de l'adaptateur en Y raccordé au micro-cathéter (voir la Figure 3). Si le marqueur de position sur le poussoir n'est pas confirmé, avancez prudemment le poussoir en observant l'emplacement de la spire dans le micro-cathéter sous fluoroscopie aux rayons X.
- 8) Avancez encore le poussoir pour introduire la spire jusqu'à l'extrémité distale du micro-cathéter. Vérifiez par radioscopie que la partie détachable a dépassé le deuxième repère (côté proximal) du micro-cathéter.
- 9) Raccordez l'attache ED à l'extrémité du poussoir de la SPIRE ED. Vérifiez que le voyant rouge de l'EDG v4 est allumé et que le signal sonore est émis. (Si l'attache ED est raccordée avant que la partie détachable n'ait croisé le deuxième repère du micro-cathéter, l'EDG v4 risque de ne pas être activé pour la détecter. Dans ce cas, déconnectez l'attache ED, avancez la partie détachable pour qu'elle croise le deuxième repère du micro-cathéter puis reconnectez l'attache ED au poussoir.)

#### 5. Détachement de la spire (détacher)

- 1) Avancez encore lentement le poussoir pour introduire la spire en vérifiant constamment par radioscopie que le bord du micro-cathéter est dans la position adéquate.
- 2) Cessez d'avancer le poussoir lorsque le bord distal du repère radio-opaque du poussoir atteint le deuxième repère du micro-cathéter. Vérifiez que le voyant rouge de l'EDG v4 s'éteint, que le voyant vert est allumé et que le signal sonore est stoppé.
- 3) Vérifiez que 2 minutes au moins se sont écoulées après l'injection de saline héparinée dans la gaine au cours de la préparation pré-opératoire et qu'au moins 1 minute s'est écoulée depuis que la partie de la spire est sortie du micro-cathéter dans le vaisseau sanguin du patient.
- 4) Appuyez sur les boutons DETACH (DÉTACHER) (droit et gauche simultanément) de l'EDG v4 pendant que le voyant vert de ce dernier est allumé ; la sortie de détachement est ensuite générée pendant 5 secondes pour détacher la spire. Lorsque la sortie de détachement est générée, le voyant vert clignote et le signal sonore retentit par intermittence.
- 5) Si l'EDG v4 ne pas été en mesure de générer une sortie de détachement suffisante, le signal RECOMMENCER apparaît. Dans ce cas, réduisez la puissance pour avancer le poussoir et ajustez la position de la partie détachable de la SPIRE ED et recommencez le détachement de la spire (appuyez simultanément sur les deux boutons DETACH [DÉTACHER]) lorsque le voyant vert est allumé.
- 6) Retirez lentement et délicatement le poussoir pour vérifier si le détachement de la spire est terminé en utilisant la radioscopie.
- 7) Si la spire ne s'est pas détachée, appuyez sur le bouton RESET (RÉINITIALISER) et répétez la procédure 4 ci-dessus après avoir vérifié encore une fois la partie détachable.

#### 6. Retrait du poussoir

Retirez l'attache ED du poussoir et retirez celui-ci du micro-cathéter.

#### 7. Utilisation d'une ou plusieurs autres SPIRES ED

Laissez le micro-cathéter en place et utilisez la SPIRE ED suivante conformément à la procédure 3.-6 ci-dessus, puis les procédures successives 4., 5. et 6.

[Interactions]

#### Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :

La compatibilité IRM de la spire en platine de la SPIRE ED a été confirmée lors d'un essai non clinique effectué conformément aux normes de ASTM (American Society for Testing and Materials) dans les conditions suivantes.

- Densité du flux magnétique : 3 tesla
- Taux d'absorption spécifique moyen pour l'ensemble du corps : 2.0 W/kg pour 20 minutes de balayage IRM

Aucune augmentation notable de température et aucun mouvement de la spire en platine n'ont été observés dans les conditions de mesure IRM précitées.

Aucun test n'a été effectué pour une densité de flux magnétique supérieure à 3 tesla.

Si des artefacts sont observés, l'optimisation des paramètres d'imagerie IRM et l'utilisation d'un produit de contraste doivent être envisagés pour réduire ces artefacts. (Des artefacts peuvent se produire lorsque la région d'intérêt est la même ou se situe à proximité de l'emplacement d'implantation de la spire en platine.)

**[Défaillance du dispositif et événements indésirables]**

Les défaillances du dispositif et événements indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de la SPIRE ED. Ces situations ne sont toutefois pas limitées à la liste ci-après. Prenez immédiatement les mesures appropriées en cas d'anomalie.

1. Défaillances du dispositif
  - Migration de la spire en platine
  - Rupture ou déroulement de la spire en platine
  - Échec du détachement de la spire en platine
2. Événements indésirables
  - Décès
  - Hématome
  - Atteinte des vaisseaux sanguins ou des tissus, dissection de la paroi vasculaire, perforation du vaisseau sanguin, rupture du vaisseau sanguin
  - Embolisation
  - Hémorragie, ischémie
  - Angio-spasme
  - Attaque, infarctus cérébral
  - Troubles nerveux
  - Infection
  - Choc
  - Réaction allergique
3. Chez un patient dont l'artère mère a fait l'objet d'une tentative d'occlusion avec des SPIRES ED en raison d'un anévrisme volumineux dans l'artère cérébrale moyenne, l'obstruction s'est produite dans une branche proximale prolongée depuis le site proximal de la position occluse en raison de la formation d'un thrombus rétrograde dans le vaisseau sanguin proximal associé à l'obstruction du site distal.
4. Chez un patient dont le large anévrisme du cou dans l'artère de communication antérieure a été occlus avec des SPIRES ED, une formation de thrombus s'est développée dans l'artère mère et a obstrué le vaisseau sanguin périphérique.

**[Méthode de stockage et période de péremption]**

1. Stockez le produit dans un lieu propre et frais, en évitant de l'exposer à l'eau et à la lumière directe, aux températures extrêmes ou à une forte humidité.
2. La date de péremption est indiquée sur la boîte individuelle. N'utilisez pas le produit après la date d'expiration.

**[Emballage]**

1 unité / boîte

**[Nom et adresse du Fabricant, Site de fabrication et Représentant CE]****[Fabricant]**

Nom : KANEKA CORPORATION  
 Adresse: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tél. N°.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax N°.: (+81)-(0) 6-6226-5143

**[Site de fabrication]**

Nom : KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Adresse: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[Représentant CE]**

Nom : KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tél. N°.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax N°.: (+32)-(0) 14-256-298

## ED COIL

### [Produktbeschreibung]

Der ED COIL dient zur Gefäßembolisation mit einer Platinspirale bzw. Platinspule (einem sogenannten Coil) an der Zielläsion eines Blutgefäßes von Patienten.

1. Aufbau des ED COIL; Bezeichnungen der einzelnen Teile  
Der ED COIL besteht aus einer Platinspirale (nachstehend „Coil“), dem Pusher, und einem PVA-Stab (ablösbaren Teil). (Abbildung 1)

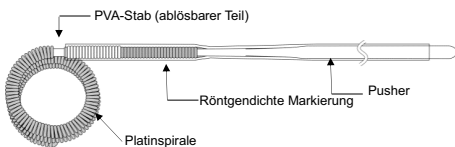


Abbildung 1. Schematische Darstellung des ED COIL ohne Positionsmarkierung

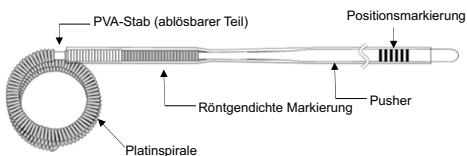


Abbildung 2. Schematische Darstellung des ED COIL mit Positionsmarkierung

#### Materialien

Platinspirale:	Platin-Wolfram-Legierung
Pusher:	Mit Fluorkunststoff beschichteter Edelstahl Draht
PVA-Stab:	Polyvinylalkohol

Es gibt zwei Ausführungen des ED COIL, eine ohne Positionsmarkierung, wie in Abbildung 1 dargestellt, und eine mit Positionsmarkierung, wie in Abbildung 2 dargestellt. Die Positionsmarkierung zeigt an, dass der Coil noch nicht aus dem Mikrokatheter herausragt, wenn die Positionsmarkierung den Y-Adapter erreicht hat (wie in Abbildung 3 dargestellt), während der ED COIL in einen Mikrokatheter mit 150 cm effektiver Länge vorgeschoben wird.

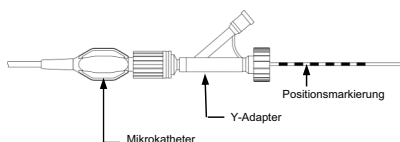


Abbildung 3. Die Positionsmarkierung hat den Y-Adapter erreicht

Die Positionsmarkierung ist für die Verwendung des ED COIL mit einem Mikrokatheter mit einer effektiven Länge von 150 cm vorgesehen und ausgelegt.

Es muss sichergestellt werden, dass die effektive Länge des verwendeten Mikrokatheters 150 cm beträgt, wenn der ED COIL mithilfe der Positionsmarkierung als Orientierungshilfe durch den Mikrokatheter vorgeschoben werden soll. Beim verwendeten ED COIL muss anhand des Verpackungsetiketts im Voraus nochmals geprüft werden, ob er über eine Positionsmarkierung verfügt. Außerdem muss festgestellt werden, ob die Positionsmarkierung beim Entfernen der Schleuse durch das hintere Ende des Pushers sichtbar ist.

### 2. Funktionsmechanismus

Der ED COIL wird ausschließlich in Verbindung mit dem von dem Unternehmen Kaneka Co., Osaka, JAPAN, hergestellten ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (nachstehend „EDG v4“) verwendet. Der EDG v4 erzeugt und liefert Hochfrequenzstrom an die Elektrode am distalen Rand (Kopf) des ED COIL-Pushers. Die Elektrode erzeugt wiederum Joulesche Wärme, damit der Coil durch Abschmelzen des PVA-Stabs gelöst werden kann.

### [Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikationen]

Der ED COIL ist zur Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen, extrakraniellen Fehlbildungen und Fisteln vorgesehen.

Der ED COIL dient darüber hinaus zur arteriellen oder venösen Embolisation im peripheren Gefäßsystem.

### [Kontraindikationen]

Der ED COIL darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

1. bei Patienten mit schwerer Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung, bei denen während der Platzierung des Coils ggf. unkontrollierbare Blutungen mit lebensbedrohlichen Konsequenzen auftreten können,
2. bei Patienten mit Anamnese einer Überempfindlichkeit gegenüber Platin und/oder Wolfram,
3. bei Patienten mit einem Schrittmacher, da das durch die Verwendung des ED COIL erzeugte Elektroraschen zu einer Fehlfunktion des Schrittmachers mit lebensbedrohlichen Konsequenzen führen kann,
4. bei Patienten mit einem implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD), da das durch die Verwendung des ED COIL erzeugte Elektroraschen zu einer Fehlfunktion des ICD mit lebensbedrohlichen Konsequenzen führen kann,
5. bei Patienten, für die die Verwendung des EDG v4 kontraindiziert ist, d. h., bei Patienten mit einem medizinischen Implantat mit im Kopf oder Hals eingesetzten Elektroden (z. B. künstliches Cochlear-System, Gerät zur Hirn-/Rückenmarksstimulation) und
6. bei der Embolisation eines Aortenaneurysmas dissecans. Eine schwerwiegende Blutung kann zum Tod des Patienten führen.

**[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]****[Warnhinweise]**

1. Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
2. Bei Einsatz des ED COIL kein anderes Hochfrequenzstrom erzeugendes Gerät neben dem EDG v4 verwenden, um die Spirale zu lösen. (Die Ausgangsleistung entspricht nicht der des EDG v4 und ist bei Verwendung des ED COIL gefährlich.)
3. Den ED COIL nicht verwenden, wenn die Vorrichtung oder die zugehörige Verpackung beschädigt ist oder Auffälligkeiten aufweist. (Ein beschädigter ED COIL kann Gefäßverletzungen oder unvorhergesehene Bewegungen des distalen Coil-Endes während der Platzierung verursachen. Er kann zudem die Stabilität während des Einführens oder nach der Platzierung beeinträchtigen und zu einer Migration oder Streckung des Coils führen.)
4. Den Pusher nicht beim Einführen des Coils drehen. (Dies kann zu einer Streckung oder einem Bruch des Coils führen.)
5. Vor dem Lösen des Coils sicherstellen, dass kein Widerstand am distalen Ende des Mikrokatheters zu spüren ist. (Durch Druck und Spannung in axialer Richtung des Mikrokatheters kann sich das distale Ende des Mikrokatheters beim Einführen des Coils verschieben und so die Gefäßwand einreißen.)
6. Die korrekte Größe der Platinspirale vor dem Lösen des Coils mithilfe der Röntgenfluoroskopie bestätigen. Bei ungeeigneter Größe den Coil durch einen Coil geeigneter Größe austauschen. (Ein Coil ungeeigneter Größe kann nach dem Lösevorgang weg vom Aneurysma migrieren und zu einem Gefäßverschluss führen.)
7. Vor dem Lösen des Coils mithilfe der Röntgenfluoroskopie bestätigen, dass der Coil nicht in die übergeordnete Arterie vorstößt.
8. Den Pusher nach dem Lösen des Coils nicht über das distale Ende des Mikrokatheters hinaus verschieben. (Hierdurch droht eine Perforation des Blutgefäßes.)

**[Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Verwendungsmethoden]**

1. Wenn der PVA-Stab nur unzureichend aufquillt, lässt sich der Coil möglicherweise nicht durch einen einzigen Lösevorgang des EDG v4 trennen. Den Lösevorgang nach einiger Zeit wiederholen (durch Drücken der Tasten DETACH (Lösen) des EDG v4).
2. Wenn das Kontrastmittel über den Mikrokatheter infundiert wurde, muss das Kontrastmittel mit heparinisierte physiologischer Kochsalzlösung (nachstehend „heparinisierte Kochsalzlösung“) mit mindestens dem 2-fachen Totraumvolumen des Lumens des Mikrokatheters ausgeschwemmt werden. Ggf. im Mikrokatheterlumen verbleibendes Kontrastmittel kann das Aufquellen des PVA-Stabs verzögern.
3. Wenn versucht wird, den Coil zu lösen, während nach wie vor axialer Druck auf den Pusher ausgeübt wird, ist ein vollständiges Abschmelzen des PVA-Stabs aufgrund der Adhäsion des Coil-

Endes und des Pusher-Kopfs u. U. nicht möglich. Der Coil muss nach dem Absetzen an der ordnungsgemäßen Entfaltungsposition getrennt und der axiale Druck auf den Pusher gelöst werden.

- Wenn sich der Coil trotz erneuten Lösevorgangs bei reduziertem Druck auf den Pusher nach wie vor nicht lösen lässt, muss der ED COIL durch einen neuen ausgetauscht werden.
4. Kommt der Coil in Kontakt mit dem Pusher, leuchtet die grüne Leuchte am EDG v4 auf, selbst wenn der Coil nicht ordnungsgemäß im Zielbereich platziert sein sollte. Dies kann zu einem versehentlichen Lösen des Coils führen. Diesen ED COIL durch einen neuen ersetzen.
  5. Wenn beim EDG v4 die rote Leuchte nicht mehr erlischt und die grüne Leuchte nicht aufleuchtet, obwohl das distale Ende der röntgendichten Markierung des Pushers die zweite Markierung (proximale Seite) des Mikrokatheters erreicht, müssen alle in Abbildung 4 dargestellten Verbindungen mithilfe der Röntgenfluoroskopie überprüft werden. Diesen ED COIL durch einen neuen ersetzen, sofern Auffälligkeiten bei den Verbindungen festgestellt werden.
  6. Wenn die orangefarbene Leuchte des EDG v4 aufleuchtet, den Pusher vorsichtig zurückziehen und bestätigen, dass die orangefarbene Leuchte erlischt und die grüne Leuchte aufleuchtet. Diesen ED COIL durch einen neuen ersetzen, falls die grüne Leuchte nicht aufleuchtet.
  7. Wenn das RETRY-Zeichen (Wiederholen) wiederholt beobachtet wird, beim EDG v4 die Leuchten also in dieser Reihenfolge (rot, anschließend grün und schließlich orange) wiederholt aufleuchten und dabei periodisch ein akustisches Signal ausgegeben wird, den Pusher langsam und vorsichtig zurückziehen und diesen Vorgang mithilfe der Röntgenfluoroskopie überwachen. Wurde der Coil nicht gelöst, den ED COIL vorsichtig aus dem Patienten entfernen und die Verwendung eines neuen ED COIL vorbereiten.
  8. Ist beim Verschieben des Pushers in der Schleuse oder im Mikrokatheter ein Widerstand zu spüren, Pusher nicht mit Gewalt verschieben. Ursache für den Widerstand identifizieren und den ED COIL ggf. zusammen mit dem Mikrokatheter aus dem Patienten entfernen.

**[Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch]****[Wichtiger Hinweis, grundlegende Vorsichtsmaßnahmen]**

1. Der ED COIL sollte ausschließlich von Ärzten, die mit intravaskulären Katheterisierungsmethoden vertraut sind und die zuvor in die Verwendung des Produkts eingewiesen wurden, und nur in medizinischen Einrichtungen, in denen geeignete Notfallmaßnahmen möglich sind, eingesetzt werden.
2. Die Größe und die Anzahl der zu platzierenden Coils sollte sorgfältig und im Rahmen der gewonnenen Erfahrungswerte des Arztes bestimmt werden.
3. Den ED COIL mit einem Mikrokatheter mit 2 röntgendichten Markierungen verwenden: eine Markierung am distalen Rand und die andere (zweite) Markierung 30 mm vom distalen Rand entfernt. Insbesondere bei Läsionen an anderen Stellen als Kopf und Hals einen Mikrokatheter verwenden, der über die gesamte Länge durch ein Metallgeflecht verstärkt ist (bei einem Mikrokatheter ohne Verstärkung durch ein Metallgeflecht kann sich die Bestimmung der Position des ablösaren Teils durch den EDG v4 als schwierig erweisen).
4. Es gibt zwei Ausführungen des ED COIL, d. h. ohne Positionsmarkierung (siehe Abbildung 1) und mit Positionsmarkierung am Pusher (siehe Abbildung 2). Die Positionsmarkierung ist ausschließlich für die Verwendung des ED COIL mit einem Mikrokatheter mit einer effektiven Länge von 150 cm vorgesehen und ausgelegt. Die Positionsmarkierung nicht als Orientierungshilfe zum Verschieben des Coils

verwenden, wenn ein Mikrokatheter mit einer anderen effektiven Länge verwendet wird. Falls dem so ist, den Pusher vorsichtig vorschieben und dabei die Lage des Coils im Mikrokatheter unter Durchleuchtung beobachten.

5. Änderungen am ED COIL vorsichtig und unter Kontrolle mithilfe der Röntgenfluoroskopie vornehmen. (Die Leuchten und akustischen Signale des EDG v4 liefern u. U. keine genauen Informationen zur Position des Coils sowie bei erfolgreichem Lösevorgang des Coils.)
6. Distales Ende des Mikrokatheters nicht extrem verformen. (Die aus einem Metallgeflecht bestehende Verstärkung in der Mikrokatheterwand kann im Mikrokatheterlumen freigelegt werden. In einem solchen Fall kann ein Kurzschluss zwischen dem ED COIL und dem offengelegten Metallgeflecht auftreten, sodass in der Folge die grüne Leuchte des EDG v4 selbst dann aufleuchtet, wenn der Coil nicht ordnungsgemäß im Bereich der Zielläsion platziert wurde. Dies kann zu einem versehentlichen Lösen des Coils führen.)
7. Der ED COIL sollte vorsichtig eingeführt und herausgezogen werden, um eine Beschädigung der Gefäßwand des Patienten oder des Produkts zu vermeiden.
8. Beim Lösen des Coils den Zustand des Patienten über ein EKG überwachen.
9. Vor dem Lösen des Coils bestätigen, dass der ED-Clip des EDG v4 fest mit dem Pusher verbunden ist.
10. Proximales Ende des Pushers von feuchten Abdecktüchern fernhalten. Sollte dies passieren, kann eine leitende Verbindung zwischen Vorrichtung und Körper des Patienten entstehen, sodass sich der Coil nur schwer lösen lässt bzw. die grüne Leuchte des EDG v4 auch dann leuchtet, wenn sich der ablösbare Teil nach wie vor im Mikrokatheter befindet.
11. Aus dem Körper eines Patienten entfernte ED COILS nicht mehr wiederverwenden.
12. Zum Einführen des ED COIL in den Patienten keine Mikrokatheter verwenden, die andere Embolisationsmaterialien als Coils einsetzen. (Es besteht die Möglichkeit, dass der ED COIL im Mikrokatheter stecken bleibt oder Fremdkörper in das Blutgefäß des Patienten gedrückt werden.)
13. Den ED COIL vorsichtig aus dem Patienten entfernen und die Verwendung eines neuen ED COIL vorbereiten, falls Auffälligkeiten beim Coil festgestellt werden, z. B. Streckungen, Verformungen oder Beschädigungen.
14. Bei spürbarem Widerstand während der Platzierung des Coils diesen aus dem Mikrokatheter ziehen und den ED COIL unter Beobachtung des Produktverhaltens zusammen mit dem Mikrokatheter entfernen.
15. Wenn zum Auffüllen und Fertigstellen ein Coil verwendet wird, der steifer ist als der Coil, der zur Vorbereitung verwendet wurde, kann der Rahmen beschädigt werden oder der zum Festlegen des Rahmens eingesetzte Coil kann in die übergeordnete Arterie vorstoßen.
16. Bei der Embolisation von Aneurysmen mit dem ED COIL sicherstellen, dass ein ausreichendes Volume Embolization Ratio (VER) vorliegt. Ein unzureichender VER-Wert kann eine Coil-Kompaktierung nach sich ziehen.
17. Beim Platzieren eines besonders weichen Coils zur Fertigstellung des Vorgangs sowohl die Embolisations- als auch Platzierungsbedingungen bestätigen. Wenn die gewählte Coil-Größe deutlich kleiner ist als das verbleibende Raumvolumen oder der Coil nicht ordnungsgemäß in die erstellte Aufnahme eingesetzt wird, kann der Coil beim Herausziehen des Mikrokatheters in das periphere Blutgefäß migrieren.
18. Wenn der Mikrokatheter bei einer Embolisation mit einem besonders weichen, zur Fertigstellung vorgesehenen Coil durch Zurückschnellen seine Position verlässt (insbesondere im

Halsbereich), nicht versuchen, den Coil neu zu positionieren.

Wenn eine Neupositionierung unabwendbar ist, hierbei mit besonderer Vorsicht vorgehen. Eine erneute Veränderung kann zu einer Migration eines platzierten Coils in das periphere Blutgefäß führen.

19. Den ED COIL nicht bei Patienten verwenden, die während der Platzierung einem hohen Blutungsrisiko ausgesetzt sind.

#### [Weitere Vorsichtsmaßnahmen]

1. Alle Verfahren müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
2. Den ED COIL nach Öffnung der sterilen Verpackung sofort verwenden. Vorrichtung nach der Verwendung wie medizinischen Abfall entsorgen.

#### [Arbeitsweise oder Gebrauchsanleitung]

##### 1. Auswahl des Mikrokatheters gemäß Coil-Größe

Der Mikrokatheter sollte 2 röntgendichte Markierungen besitzen: eine Markierung am distalen Rand und die andere (zweite) Markierung 30 mm vom distalen Rand entfernt.

- 1) Bei einem Außendurchmesser des Primär-Coils von 0.254 mm (0.010 Zoll):

ID (erforderlich): 0.36 bis 0.48 mm (0.014–0.019 Zoll)

AD (empfohlen): 0.8 bis 0.9 mm (2.3–2.6 Fr)

AD distale Spitze (empfohlen): 0.6 bis 0.7 mm (1.7–2.0 Fr)

- 2) Bei einem Außendurchmesser des Primär-Coils von 0.356 mm (0.014 Zoll):

ID (erforderlich): 0.42 bis 0.60 mm (0.0165–0.024 Zoll)

AD (empfohlen): 0.8 bis 1.1 mm (2.3–3.2 Fr)

AD distale Spitze (empfohlen): 0.6 bis 0.8 mm (1.7–2.3 Fr)

„AD“ steht für den Außendurchmesser, „ID“ für den Innendurchmesser und „Fr“ für French (3 Fr = 1 mm).

##### 2. Drahtverbindungen bei ED COIL-Verwendung

Der patientenseitige Clip (schwarz) des EDG v4 ist mit der hypodermischen Nadel (aus Edelstahl ohne Beschichtung, 20–22 Gauge) zu verbinden, die mindestens 10 mm tief im Oberschenkel oder in der Leiste des Patienten zu positionieren ist. (Abbildung 4)

Der ED-Clip (weiß/orange) des EDG v4 ist mit dem proximalen Ende des ED COIL-Pushers zu verbinden. (Abbildung 4)

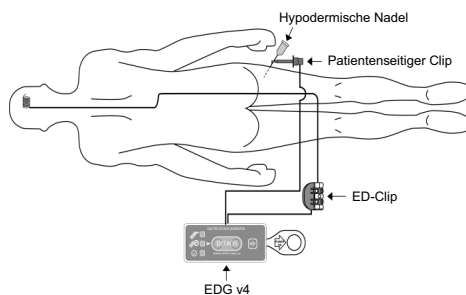


Abbildung 4. Schematische Darstellung der Drahtverbindungen von ED COIL, EDG v4 und einer hypodermischen Nadel im Patienten



### 3. Präoperative Vorbereitung

- 1) Hypodermische Nadel (aus Edelstahl ohne Beschichtung, 20–22 Gauge) mindestens 10 mm tief im Oberschenkel oder in der Leiste des Patienten positionieren; dabei mit besonderer Vorsicht vorgehen, um Verletzungen an den Blutgefäßen und Nerven des Patienten zu vermeiden.
- 2) Y-Adapter (nicht im ED COIL-Lieferumfang enthalten) mit dem Ansatz des Mikrokatheters verbinden. Heparinisierte Kochsalzlösung von einem unter Druck stehenden Lösungsbeutel über den seitlichen Eingang des Y-Adapters fortlaufend perfundieren.
- 3) Mikrokatheter in das vorgesehene Blutgefäß einführen und an die Zielposition bringen.
- 4) POWER ON-Band (Einschalten) des EDG v4 ziehen, um den EDG v4 einzuschalten.
- 5) Patientenseitigen Clip (schwarz) des EDG v4 mit der hypodermischen Nadel im Patienten verbinden.
- 6) Ca. 1 ml heparinisierte Kochsalzlösung über den Adapter in die Schleuse infundieren – zum Aufquellen des PVA-Stabs des ED COIL (siehe Abbildung 5).

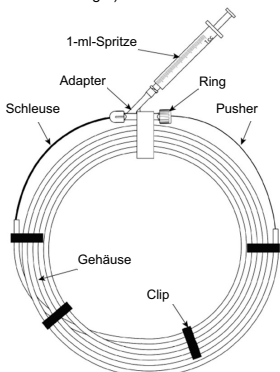


Abbildung 5. Aufquellen des PVA-Stabs

### 4. Einführung des ED COIL im Bereich der Zielläsion des Patienten

- 1) Die Schleuse vollständig aus dem Gehäuse herausziehen, ohne den proximalen Teil des Pushers vom Gehäuse zu ziehen.
- 2) Vor dem Einführen der Schleuse in den Mikrokatheter den ablösbaren Teil durch die (semitransparente) Schleusenwand beobachten und sicherstellen, dass der Pusher nicht direkt den Coil berührt (der PVA-Stab sollte zwischen Pusher-Rand und Coil verbleiben.)
- 3) Den Ring am Adapter lösen, damit der ED COIL über die Schleuse eingeführt werden kann.
- 4) Das Ende der Schleuse in den Ansatz des Mikrokatheters einführen. Sicherstellen, dass das Ende der Schleuse sicheren Kontakt zur Öffnung des Mikrokatheters hat, und den Coil langsam in den Mikrokatheter einführen, damit eine Verformung des Coils vermieden wird.
- 5) Den Pusher in der Schleuse bis an das hintere Ende vorschieben, halten und die Schleuse dann durch das hintere Ende des Pushers entfernen.
- 6) Feststellen, ob die Positionsmarkierung am proximalen Ende des Pushers vorhanden und sichtbar ist.
- 7) Wenn die Positionsmarkierung am Pusher vorhanden ist, den Pusher vorsichtig vorschieben, bis die Positionsmarkierung das

proximale Ende des mit dem Mikrokatheter verbundenen Y-Adapters erreicht hat (siehe Abbildung 3). Wenn die Positionsmarkierung am Pusher nicht festgestellt wird, den Pusher vorsichtig vorschieben und dabei die Lage des Coils im Mikrokatheter unter Durchleuchtung beobachten.

- 8) Den Pusher weiter vorschieben, um den Coil am distalen Ende des Mikrokatheters zu platzieren. Mithilfe der Röntgenfluoroskopie bestätigen, dass der ablösbare Teil so weit vorgeschoben wurde, dass er über die zweite Markierung (die proximale Seite) des Mikrokatheters hinausgeht.
- 9) Den ED-Clip mit dem Ende des ED COIL-Pushers verbinden. Bestätigen, dass die rote Leuchte des EDG v4 leuchtet und ein akustisches Signal ausgegeben wird. (Wenn der ED-Clip verbunden wird, bevor der ablösbare Teil die zweite Markierung des Mikrokatheters überquert, lässt sich der EDG v4 möglicherweise nicht zur Erkennung des ablösbaren Teils aktivieren. Den ED-Clip in einem solchen Fall trennen, den ablösbaren Teil vorschieben, um die zweite Markierung des Mikrokatheters zu überqueren, und dann den ED-Clip wieder mit dem Pusher verbinden.)

### 5. Lösen des Coils

- 1) Den Pusher langsam weiter vorschieben, um den Coil bei fortlaufender Überwachung mithilfe der Röntgenfluoroskopie so zu platzieren, dass der Rand des Mikrokatheters richtig positioniert ist.
- 2) Pusher nicht weiter schieben, wenn der distale Rand der röntgendichten Markierung des Pushers die zweite Markierung des Mikrokatheters erreicht. Bestätigen, dass die rote Leuchte des EDG v4 erlischt, die grüne Leuchte aufleuchtet und das akustische Signal verstummt ist.
- 3) Bestätigen, dass mindestens 2 Minuten seit dem Infundieren der heparinisierten Kochsalzlösung in die Schleuse im Zuge der präoperativen Vorbereitung und mindestens 1 Minute seit dem Absetzen des Coil-Teils aus dem Mikrokatheter in das Blutgefäß des Patienten vergangen sind.
- 4) Die (linke und rechte) Taste DETACH (Lösen) des EDG v4 gleichzeitig drücken, während die grüne Leuchte aufleuchtet. Daraufhin wird 5 Sekunden lang ein Ausgangsstrom zum Lösen des Coils erzeugt. Beim Erzeugen des Ausgangsstroms für den Lösevorgang des Coils blinkt die grüne Leuchte und es wird periodisch ein akustisches Signal ausgegeben.
- 5) Wenn der EDG v4 nicht genügend Ausgangsstrom zum Lösen des Coils generieren konnte, erscheint das RETRY-Zeichen (Wiederholen). Bei Erscheinen des RETRY-Zeichens (Wiederholen) die zum Schieben des Pushers eingesetzte Kraft verringern und die Position des ablösbaren Teils des ED COIL anpassen. Anschließend den Lösevorgang für den Coil wiederholen (beide Tasten DETACH (Lösen) gleichzeitig drücken), während die grüne Leuchte aktiv ist.
- 6) Den Pusher langsam und vorsichtig zurückziehen, um mithilfe der Röntgenfluoroskopie zu bestätigen, dass der Coil gelöst wurde.
- 7) Wurde der Coil nicht gelöst, die Taste RESET (Zurücksetzen) drücken und den vorstehenden Schritt 4) nach erneuter Prüfung der Position des ablösbaren Teils wiederholen.

### 6. Zurückziehen des Pushers

Den ED-Clip vom Pusher entfernen und den Pusher aus dem Mikrokatheter herausziehen.

## 7. Verwendung anderer ED COIL(s)

Mikrokatheter an Ort und Stelle belassen, den nächsten ED COIL gemäß vorstehenden Verfahren 3–6 verwenden und dann die Verfahren 4, 5 und 6 durchführen.

[Interaktionen]

### MRT-Kompatibilität (Magnetresonanztomographie):

Die MRT-Kompatibilität der Platinspirale des ED COIL wurde in einem nichtklinischen Test gemäß den Standards der Standardisierungsorganisation American Society for Testing and Materials (ASTM) und bei folgenden Bedingungen bestätigt.

- Magnetische Flussdichte: 3 Tesla
- Mittlere spezifische Absorptionsrate für den gesamten Körper: 2.0 W/kg bei einer MRT-Untersuchung von 20 Minuten

Unter den oben genannten MRT-Messbedingungen konnte bei der Platinspirale weder ein deutlicher Temperaturanstieg noch eine erhebliche Migrationszunahme festgestellt werden.

Es wurden keine Tests für eine magnetische Flussdichte von mehr als 3 Tesla durchgeführt.

Wenn Artefakte festgestellt werden, sollten eine Optimierung der MRT-Aufnahmeparameter und die Verwendung von Kontrastmittel zur Reduzierung der Artefakte in Betracht gezogen werden. (Artefakte können auftreten, wenn sich der Auswahlbereich in demselben Bereich oder in der Nähe des Bereichs befindet, in dem die Platinspirale implantiert ist.)

[Produktstörungen und Nebenwirkungen]

Die folgenden Produktstörungen und Nebenwirkungen können bei Verwendung des ED COIL auftreten. Allerdings sind die Produktstörungen und Nebenwirkungen nicht auf die nachfolgende Liste beschränkt. Bei Auffälligkeiten sind sofort entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

1. Produktstörungen
  - Migration der Platinspirale
  - Bruch oder Streckung der Platinspirale
  - Fehler beim Lösen der Platinspirale
2. Nebenwirkungen
  - Tod
  - Hämatom
  - Verletzungen von Blutgefäßen oder Gewebe, Dissektion der Gefäßwand, Perforation von Blutgefäßen, Einreißen von Blutgefäßen
  - Embolisation
  - Blutungen, Ischämie
  - Angiospasmus
  - Schlaganfall, Gehirninfrakt
  - Nervenerkrankung
  - Infektion
  - Schock
  - Allergische Reaktion
3. Bei einem Patienten, dessen übergeordnete Arterie aufgrund eines massiven Aneurysmas in der mittleren Zerebralarterie mit ED COILs verschlossen werden sollte, kam es wegen einer retrograden Thrombusbildung im proximalen Blutgefäß im Zusammenhang mit dem Verschluss des distalen Ortes zu einer Verengung in einem proximalen Zweig, der vom proximalen Ort der Position des Coil-Verschlusses ausging.
4. Bei einem Patienten wurde ein großes Aneurysma am Hals in der Arteria communicans anterior mit ED COILs verschlossen. Dabei kam es zu einer Thrombusbildung in der übergeordneten Arterie und das periphere Blutgefäß wurde verschlossen.

### [Lagerung und Haltbarkeit]

1. An einem sauberen, kühlen Ort lagern, dabei Nässe, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit vermeiden.
2. Das Verfallsdatum ist auf dem jeweiligen Karton angegeben. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### [Paket]

1 Teil/Karton

### [Name und Adresse des Herstellers, Produktionsstandort und EG Vertretung]

[Hersteller]

Name: KANEKA CORPORATION  
 Adresse: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tel. Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

[Produktionsstandort]

NAME: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Adresse: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

[EG Vertretung]

NAME: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tel. Nr.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax Nr.: (+32)-(0) 14-256-298

## ED COIL

### [Descripción del dispositivo]

La espiral ED COIL se emplea para realizar embolizaciones vasculares aplicando una espiral de platino en la lesión específica en el vaso sanguíneo del paciente.

#### 1. Estructura de la ED COIL; nombre de cada parte

La ED COIL consta de una espiral de platino (a partir de ahora denominada "espiral"), el impulsor y una varilla de PVA (pieza separable). (Ilustración 1).

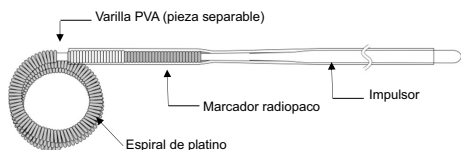


Ilustración 1. Dibujo esquemático del ED COIL sin el marcador de posición

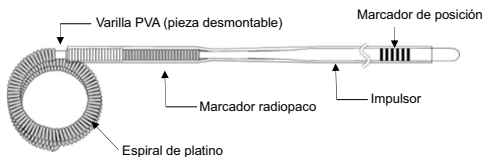


Ilustración 2. Dibujo esquemático del ED COIL con el marcador de posición

#### Materiales

Espiral de platino:	aleación de platino-tungsteno
Impulsor:	cable de acero inoxidable con fluororesina
Varilla de PVA:	alcohol polivinílico

Existen dos tipos de ED COIL; uno sin el marcador de posición como el que muestra la Ilustración 1 y el otro con el marcador de posición, como el mostrado en la Ilustración 2.

El marcador de posición indica que la espiral aún no ha sobresalido del microcatéter cuando el marcador de posición ha alcanzado el adaptador en Y (que aparece en la Ilustración 3), durante el avance del ED COIL en un microcatéter con una longitud efectiva de 150 cm.

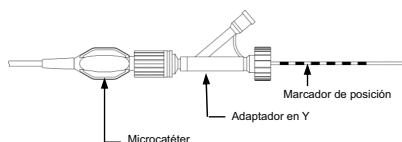


Ilustración 3. El marcador de posición ha alcanzado el adaptador en Y

El marcador de posición tiene el objetivo y está diseñado para usar el ED COIL con un microcatéter de una longitud efectiva de 150 cm. Asegúrese de que la longitud efectiva del microcatéter utilizado sea de 150 cm cuando el ED COIL avance a través del microcatéter empleando el marcador de posición a modo de guía. Se realizará una doble comprobación previa del ED COIL empleado si está con el marcador de posición mediante el etiquetado del paquete. Confirme además que la posición del marcador sea visible al retirar la vaina a través del extremo trasero del impulsor.

#### 2. Mecanismo de funcionamiento

La ED COIL se emplea en combinación exclusiva con el ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (a partir de ahora denominado "EDG v4"), fabricado por Kaneka Co., Osaka, JAPÓN. El EDG v4 genera y envía corriente de alta frecuencia al electrodo situado en el borde distal (cabeza) del impulsor de la ED COIL y el electrodo genera calor por efecto Joule para derretir la varilla de PVA y separar la espiral.

#### [Uso previsto, indicaciones]

La ED COIL está dirigida a la embolización de aneurismas intracraneales, malformaciones extracraneales y fistulas.

La ED COIL también está destinada a embolizaciones arteriales o venosas en la vasculatura periférica.

#### [Contraindicaciones]

La ED COIL no debe utilizarse en:

1. Pacientes que sufran trombopenia o incapacidad anómala en la coagulación de la sangre, en quienes hemorragias incontroladas que puedan poner en riesgo su vida, pueden producirse con los procedimientos de colocación de la espiral.
2. Pacientes con antecedentes médicos de hipersensibilidad al platino y/o el tungsteno.
3. Pacientes con un marcapasos, las interferencias eléctricas generadas durante el uso del ED COIL pueden provocar fallos de funcionamiento del marcapasos que pongan en riesgo la vida del paciente.
4. Pacientes con un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), las interferencias eléctricas generadas durante el uso del ED COIL pueden provocar fallos de funcionamiento del ICD que pongan en riesgo la vida del paciente.
5. Pacientes para los que está contraindicado el uso del EDG v4; es decir, pacientes con un dispositivo médico implantado que tienen electrodos en la cabeza o el cuello (por ejemplo, un sistema coclear artificial, dispositivo de estimulación cerebral/espinal) y
6. embolización de un aneurisma aórtico disecante. Ante una hemorragia importante, podría resultar en la muerte del paciente.

#### [Advertencias y precauciones]

[Advertencias]

1. De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden

afectar a su integridad estructural y/o provocar fallos, lo que a su vez podría ocasionar lesiones, enfermedad o provocar la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo suponen también un riesgo de contaminación del mismo y/o pueden causar infecciones o infección cruzada en el paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- No emplee ningún dispositivo de generación de corriente de alta frecuencia distinto al EDG v4 para la separación de la espiral al utilizar la ED COIL. (La salida de potencia no es idéntica a la que genera el EDG v4, lo que puede ser peligroso al utilizar la ED COIL.)
- No utilice la ED COIL si el propio dispositivo o su embalaje presenta daños o cualquier anomalía. (Una ED COIL dañada puede ocasionar lesiones vasculares o movimientos imprevistos del extremo distal de la espiral durante su colocación. También puede afectar a la estabilidad durante la inserción o tras la colocación y provocar el desplazamiento o la deformación de la espiral).
- No gire el impulsor durante la inserción de la espiral. (Hacerlo podría deformar o romper la espiral).
- Asegúrese de que no existe resistencia en el extremo distal del microcatéter antes de separar la bobina. (La presencia de presión y tensión en la dirección axial cargada en el microcatéter durante la inserción de la espiral puede desplazar el extremo distal del microcatéter, lo que podría ocasionar la ruptura de la pared del vaso sanguíneo).
- Confirme que el tamaño de la espiral de platino es el apropiado empleando fluoroscopia de rayos X antes de separar la espiral. Si el tamaño no es compatible, sustituya la espiral por una del tamaño adecuado. (Una espiral de tamaño incompatible puede alejarse del aneurisma tras el proceso de separación y provocar una oclusión vascular).
- Confirme que la espiral no sobresale dentro de la arteria principal utilizando fluoroscopia de rayos X antes de separar la espiral.
- No haga avanzar el impulsor sobrepasando el extremo distal del microcatéter tras separar la espiral. (Hacerlo podría perforar el vaso sanguíneo).

#### [Precauciones relativas a los métodos de uso]

- Si el aumento de tamaño de la varilla de PVA es insuficiente, la espiral podría no separarse con una salida de separación del EDG v4. Intente repetir la separación (presione los botones DETACH del EDG v4) pasado un tiempo.
- Si el medio de contraste se difundió desde el microcatéter, asegúrese de eliminarlo con una solución salina fisiológica heparinizada (en lo sucesivo denominada "salina heparinizada") con al menos el doble de volumen del espacio muerto de la luz del microcatéter. El medio de contraste residual del interior de la luz del microcatéter (si existe), podría retrasar el aumento de tamaño de la varilla de PVA.
- Si se intenta separar la espiral cuando aún existe presión en la dirección axial del impulsor, la varilla de PVA no se retirará completamente debido a la adherencia del extremo de la espiral y el cabezal del impulsor. Asegúrese de realizar la separación de la espiral tras insertarla en la posición de despliegue adecuada y de liberar la presión en la dirección axial en el impulsor. Si, a pesar de repetir el proceso con presión reducida en el impulsor, la espiral continúa sin

separarse, sustituya la ED COIL por otra nueva.

- Si la espiral entra en contacto con el impulsor, la luz verde del EDG v4 se iluminará aunque la espiral no esté colocada correctamente en el punto de destino, pudiendo provocar una separación no planeada de la espiral. Sustituya esta ED COIL por otra nueva.
- Si en el EDG v4 no se apagase la luz roja ni se ilumina la verde, aunque el extremo distal del marcador radiopaco del impulsor alcanzara el segundo marcador (lado proximal) del microcatéter, bajo fluoroscopia de rayos X compruebe cada una de las conexiones que aparecen en la Ilustración 4. Si no se observan anomalías en ninguna de las conexiones, sustituya esta ED COIL por otra nueva.
- Si la luz naranja del EDG v4 está encendida, retire ligeramente el impulsor y confirme que dicha luz se apaga y se ilumina la verde. Si no se ilumina la luz verde, sustituya esta ED COIL por otra nueva.
- Si en el EDG v4 aparece reiteradamente la señal de REINTENTAR, es decir, las luces (roja, verde y después naranja) se iluminan repetidamente en este orden junto con un aviso sonoro intermitente, retire lenta y cuidadosamente el impulsor con supervisión mediante fluoroscopia de rayos X. Si la espiral no se separa, retire cuidadosamente la ED COIL del paciente y prepare una nueva.
- Si advierte cualquier tipo de resistencia al hacer avanzar el impulsor en la vaina o en el microcatéter, no lo fuerce. Identifique la causa de la resistencia y retire del paciente la ED COIL junto con el microcatéter, en caso necesario.

#### [Precauciones de uso]

[Importante, precauciones básicas]

- La ED COIL solo debe ser utilizada por médicos con experiencia en técnicas de cateterización intravascular que hayan recibido una explicación previa del uso de este dispositivo, y en centros hospitalarios que dispongan de medidas de emergencia adecuadas.
- El tamaño y número de espirales a colocar debe determinarse cuidadosamente en base a la experiencia del médico.
- Utilice la ED COIL con un microcatéter que disponga de 2 marcadores radiopacos; uno en el borde distal y el otro (el segundo marcador) a 30 mm del borde distal. Especialmente para el uso en lesiones no situadas en la cabeza y el cuello, utilice un microcatéter con un refuerzo entrelazado de metal en toda su longitud (con un microcatéter sin dicho refuerzo, podría resultar difícil que el EDG v4 detectara la posición de la pieza separable).
- Existen dos tipos de ED COIL; es decir, uno sin el marcador de posición (consulte la Ilustración 1) y el otro con el marcador de posición (consulte la Ilustración 2). La posición del marcador tiene el objetivo y está diseñada para utilizar el ED COIL exclusivamente con un microcatéter que cuente con una longitud efectiva de 150 cm. No utilice el marcador de posición a modo de guía para hacer avanzar la espiral cuando se emplee con un microcatéter de otra longitud efectiva y, si lo hace, haga avanzar con precaución el impulsor observando la ubicación de la espiral en el microcatéter por fluoroscopia de rayos X.
- Asegúrese de manipular la ED COIL con un cuidadoso seguimiento bajo fluoroscopia de rayos X. (Las luces y los avisos sonoros del EDG v4 pueden no ofrecer información precisa sobre la posición de la espiral o si se ha completado correctamente la separación).

6. No remodele excesivamente el extremo distal del microcatéter. (El refuerzo de malla metálica montado en la pared del microcatéter podría quedar expuesto en la luz del microcatéter. Si esto sucediera, podría producirse un cortocircuito entre la ED COIL y la malla metálica expuesta y, por lo tanto, la luz verde del EDG v4 estaría iluminada aunque el dispositivo no se encontrara correctamente situado en la lesión objetivo, lo que podría provocar la separación no deseada de la espiral).
7. La inserción y retirada de la ED COIL debe realizarse atenta y cuidadosamente para prevenir daños en las paredes de los vasos sanguíneos del paciente o del propio dispositivo.
8. Supervise el estado del paciente con el ECG durante la separación de la espiral.
9. Confirme que el clip del ED del EDG v4 esté firmemente conectado al impulsor antes de separar la espiral.
10. Mantenga el extremo proximal del impulsor alejado de gasas húmedas. Si entraran en contacto, podría producirse conducción entre el dispositivo y el cuerpo del paciente, dificultando la separación de la espiral o manteniéndose iluminada la luz verde del EDG v4 incluso cuando la pieza separable continúe dentro del microcatéter.
11. No reutilice ninguna ED COIL una vez retirada del cuerpo del paciente.
12. Para la inserción de la ED COIL en el paciente, no utilice un microcatéter empleado con materiales de embolización que no sean una espiral. (La ED COIL puede atascarse en el microcatéter o pueden introducirse materiales extraños en los vasos sanguíneos del paciente).
13. En caso de producirse cualquier situación anómala en la espiral como la deformación, distorsión o daños, retire cuidadosamente la ED COIL del paciente y prepárese para usar una nueva.
14. Ante cualquier tipo de resistencia durante la colocación de la espiral, recoja la espiral en el microcatéter y retire la ED COIL junto con el microcatéter mientras supervisa el comportamiento del dispositivo.
15. Si se utiliza una espiral más rígida (para el llenado o acabado) que la empleada como marco, este podría resultar dañado o la espiral de integración podría introducirse en la arteria principal.
16. Ante la embolización de un aneurisma con la ED COIL, asegúrese de alcanzar una relación de volumen de embolización (VER) suficiente. Una VER insuficiente puede provocar la compactación de la espiral.
17. Al colocar una espiral tipo extra suave para terminar, confirme atentamente las condiciones de la embolización y su colocación. Si el tamaño de la espiral escogida es mucho menor que el volumen del espacio residual o no se despliega correctamente en la cesta generada, la espiral podría desplazarse al vaso sanguíneo periférico al recoger el microcatéter.
18. Si el microcatéter se sale de la posición al realizar la embolización con una espiral extra suave para terminar (especialmente en la zona del cuello), no intente reponicionar la espiral. Si la recolocación fuese absolutamente necesaria, preste especial atención al proceso. Su remanipulación puede provocar el desplazamiento de cualquier espiral colocada al interior del vaso sanguíneo periférico.
19. No utilice la ED COIL en pacientes con un riesgo elevado de hemorragia durante la colocación.

#### [Otras precauciones]

1. Todos los procedimientos deben realizarse bajo condiciones asépticas.

2. Utilice la ED COIL inmediatamente después de abrir el paquete esterilizado. Deseche el dispositivo como un residuo médico tras su uso.

#### [Métodos de funcionamiento o instrucciones de uso]

##### 1. Selección de un microcatéter según el tamaño de la espiral

El microcatéter debe tener 2 marcadores radiopacos, uno en el borde distal y el otro (el segundo marcador) a 30 mm del borde distal.

- 1) Al utilizar una espiral con un DE de la espiral primaria de 0.010 pulg.:

DI (preciso): de 0.014 a 0.019 pulg. (0.36 ~ 0.48 mm)

DE (recomendado): de 2.3 a 2.6 Fr (0.8 ~ 0.9 mm)

DE de la punta distal (recomendado): de 1.7 a 2.0 Fr (0.6 ~ 0.7 mm)

- 2) Al utilizar una espiral con un DE de la espiral primaria de 0.014 pulg.:

DI (requerido): de 0.0165 a 0.024 pulg. (0.42 ~ 0.60 mm)

DE (recomendado): de 2.3 a 3.2 Fr (0.8 ~ 1.1 mm)

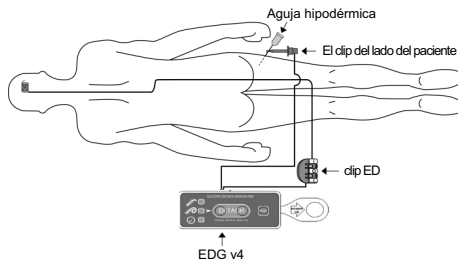
DE de la punta distal (recomendado): de 1.7 a 2.3 Fr (0.6 ~ 0.8 mm)

Donde "DE" son las siglas de diámetro exterior, "DI" de diámetro interior y "Fr" de tamaño francés (3Fr = 1 mm).

##### 2. Conexiones de cableado al utilizar la ED COIL

El clip del lado del paciente (negro) del EDG v4 debe conectarse a la aguja hipodérmica (de acero inoxidable sin revestimiento de resina, calibre 20–22) colocada a una profundidad de al menos 10 mm en el muslo o el área inguinal del paciente. (Ilustración 4)

El clip ED (blanco/naranja) del EDG v4 debe conectarse al extremo proximal del impulsor de la ED COIL. (Ilustración 4)



**Ilustración 4. Esquema de las conexiones de cableado entre la ED COIL, el EDG v4 y una aguja hipodérmica colocada en el paciente**

##### 3. Preoperatorio

- 1) Coloque una aguja hipodérmica (de acero inoxidable sin revestimiento de resina, calibre 20–22) a una profundidad de al menos 10 mm en el muslo o el área inguinal, prestando especial atención a no lesionar los vasos sanguíneos o nervios del paciente.
- 2) Una un adaptador en Y (no incluido en el paquete de la ED COIL) al cubo del microcatéter. Perfundir ininterrumpidamente solución salina heparinizada de una bolsa de solución presurizada a través del puerto lateral del adaptador en Y.
- 3) Introduzca el microcatéter en el vaso sanguíneo objetivo y sitúelo en la posición correcta.
- 4) Tire del cordón POWER ON del EDG v4 para encenderlo.
- 5) Conecte el clip del lado del paciente (negro) del EDG v4 con la aguja hipodérmica colocada en el paciente.

- 6) Como muestra la Ilustración 5, inyecte 1 mL de solución salina heparinizada en la vaina desde el adaptador para hinchar la varilla de PVA de la ED COIL.

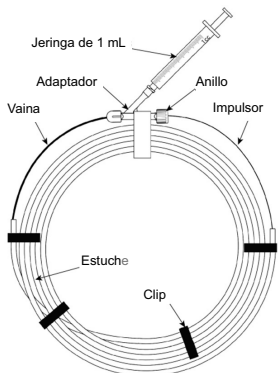


Ilustración 5. Cómo hinchar la vaina de PVA

#### 4. Colocación de la ED COIL en la lesión específica del paciente

- 1) Extraiga la longitud completa de la vaina del estuche sin sacar la parte proximal del impulsor.
- 2) Antes de introducir la vaina en el microcatéter, observe cuidadosamente la parte separable a través de la pared de la vaina (semitransparente) y confirme que el impulsor no toca directamente la espiral (la varilla de PVA debe permanecer entre el borde del impulsor y la espiral).
- 3) Afloje el anillo del adaptador de forma que permita la inserción de la ED COIL a través de la vaina.
- 4) Introduzca el extremo de la vaina en el cubo del microcatéter. Asegúrese de que el extremo de la vaina tenga un buen contacto con el orificio del microcatéter e inserte lentamente la espiral en el microcatéter, de forma que evite cualquier deformación de la espiral.
- 5) Haga avanzar el impulsor dentro de la vaina hasta su extremo posterior y, a continuación, sujételo y retire la vaina a través del extremo posterior del impulsor.
- 6) Confirme si el marcador de posición existe y es visible en el extremo proximal del impulsor.
- 7) En caso de que el marcador de posición se confirme en el impulsor, haga avanzar el impulsor hasta que el marcador de posición haya alcanzado el extremo proximal del adaptador y en Y conectado con el microcatéter (consulte la Ilustración 3). Si la posición del marcador de posición en el impulsor no se confirma, haga avanzar con precaución el impulsor observando la ubicación de la espiral en el microcatéter bajo fluoroscopia de rayos X.
- 8) Haga avanzar el impulsor para insertar la espiral en el extremo distal del microcatéter. Mediante fluoroscopia de rayos X, confirme que la parte separable ha avanzado superando el segundo marcador (lado proximal) del microcatéter.
- 9) Conecte el clip del ED en el extremo del impulsor de la ED COIL. Confirme que la luz roja del EDG v4 está iluminada y que el aviso sonoro está activo. (Si el clip del ED se conecta antes de que la pieza separable haya cruzado el segundo marcador del microcatéter, el EDG v4 podría no activarse para detectar la pieza separable. Si esto ocurre, desconecte el clip del ED, haga avanzar la parte separable hasta cruzar el segundo marcador del microcatéter y, a continuación, vuelva a conectar el clip del ED al

impulsor).

#### 5. Separación de la espiral (separar)

- 1) Haga avanzar lentamente el impulsor para insertar la espiral de forma uniforme confirmando mediante fluoroscopia de rayos X que el borde del microcatéter se encuentra en posición adecuada.
- 2) Deje de empujar el impulsor cuando el borde distal del marcador radiopaco del impulsor alcance el segundo marcador del microcatéter. Confirme que la luz roja del EDG v4 está apagada, la luz verde iluminada y que el aviso sonoro se ha detenido.
- 3) Confirme que han pasado al menos 2 minutos tras la infusión de solución salina heparinizada en la vaina, en el preoperatorio, y también que ha transcurrido al menos 1 minuto desde la salida de la parte de la espiral del microcatéter en el vaso sanguíneo del paciente.
- 4) Presione los botones DETACH (izquierdo y derecho simultáneamente) del EDG v4 mientras la luz verde del EDG v4 está iluminada y, a continuación, se generará una salida de separación durante 5 segundos para separar la espiral. Mientras se genera la salida de separación, la luz verde parpadea y el aviso sonoro suena intermitentemente.
- 5) Si el EDG v4 no genera una salida de separación suficiente, aparecerá la señal REINTENTAR. Si aparece la señal REINTENTAR, reduzca la presión en el impulsor y ajuste la posición de la parte separable de la ED COIL e intente de nuevo la separación de la espiral (presione ambos botones DETACH simultáneamente) con la luz verde iluminada.
- 6) Retire lenta y cuidadosamente el impulsor para confirmar si la separación de la espiral se ha completado empleando fluoroscopia de rayos X.
- 7) Si la espiral no se hubiera separado, presione el botón RESET y repita el procedimiento 4) anterior tras comprobar de nuevo la posición de la parte separable.

#### 6. Recuperación del impulsor.

Retire el clic ED del impulsor y retire el impulsor del microcatéter.

#### 7. Empleo de otra ED COIL(s)

Deje el microcatéter en posición y utilice la siguiente ED COIL conforme al procedimiento anterior 3.-6) anterior y los siguientes procedimientos 4., 5. y 6.

#### [Interacciones]

##### Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (MRI):

La compatibilidad con MRI de la espiral de platino de la ED COIL se ha confirmado en un ensayo no clínico realizado de acuerdo con los estándares de la American Society for Testing and Materials (ASTM) bajo las siguientes condiciones.

- Densidad de flujo magnético: 3 tesla
- Índice de absorción específico medio para todo el cuerpo: 2.0 W/kg durante 20 minutos de tomografías MRI

No se observaron aumentos significativos de temperatura ni movimiento de la espiral de platino bajo las condiciones anteriores de medición de MRI.

No se realizaron ensayos para una densidad de flujo magnético superior a 3 tesla.

Si se observan manchas, deberá considerarse la optimización de los parámetros de las tomografías MRI y el uso de medios de

contraste para reducirlas. (Pueden producirse manchas cuando la región de interés se encuentra en la misma región o cercana a la zona de implantación de la espiral de platino).

**[Fallos del dispositivo y efectos adversos]**

Al utilizar la ED COIL, pueden producirse los siguientes fallos del dispositivo y efectos adversos. Sin embargo, los fallos del dispositivo y los efectos adversos no se limitan a los indicados en la siguiente lista. Ante cualquier situación anómala, adopte de inmediato las medidas adecuadas.

1. Errores del dispositivo
  - Desplazamiento de la espiral de platino
  - Rotura o deformación de la espiral de platino
  - Fallo de separación de la espiral de platino
2. Efectos adversos
  - Muerte
  - Hematoma
  - Lesiones en los vasos sanguíneos o tejidos, disección de las paredes de los vasos sanguíneos, perforación de los vasos sanguíneos, ruptura de los vasos sanguíneos
  - Embolización
  - Hemorragia, isquemia
  - Angioespasmo
  - Derrame, infarto cerebral
  - Alteración nerviosa
  - Infección
  - Conmoción
  - Reacción alérgica
3. En un paciente en el que se ha intentado la oclusión de la arteria principal con la ED COIL debido a un aneurisma voluminoso en la arteria cerebral central, la obstrucción sucedió en una porción proximal que se extiende desde el punto proximal de la posición ocluida debido a la formación del trombo retrógrado en el vaso sanguíneo proximal asociado con la obstrucción de la zona distal.
4. Un paciente cuyo aneurisma de cuello ancho en la arteria comunicante anterior fue ocluido con la ED COIL, desarrolló la formación de trombos en la arteria principal y obstruyó el vaso sanguíneo periférico.

**[Método de almacenamiento y periodo de caducidad]**

1. Guardar en un lugar limpio y fresco evitando la humedad y la luz solar directa, temperaturas extremas o humedad elevada.
2. La fecha de caducidad aparece en la caja individual.  
No utilizar después de la fecha de caducidad.

**[Paquete]**

1 unidad/caja

**[Nombre y dirección del Fabricante, Instalaciones del fabricante y Representante de EC]**

**[Fabricante]**

Nombre: KANEKA CORPORATION  
 Dirección: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
 OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 N.º Telf.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 N.º Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

**[Instalaciones de fabricación]**

Nombre: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA  
 PLANT  
 Dirección: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
 Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[Representante de EC]**

Nombre: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Dirección: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 N.º Telf.: (+32)-(0) 14-256-297  
 N.º Fax: (+32)-(0) 14-256-298

## ED COIL

### [Descrição do Dispositivo]

O ED COIL é usado para embolização vascular com bobina de platina na lesão alvo no vaso sanguíneo do paciente.

#### 1. Estrutura do ED COIL; Nome de cada peça

O ED COIL consiste numa bobina de platina (doravante referida como "bobina"), o empurrador e haste em PVA (parte destacável). (Figura 1)

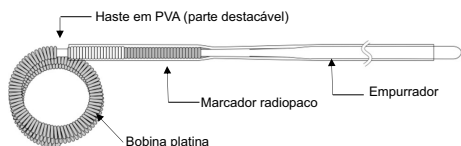


Figura 1. Desenho esquemático do ED COIL sem marcador de posição

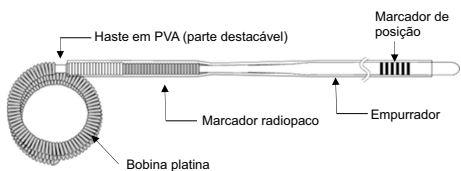


Figura 2. Desenho esquemático do ED COIL com marcador de posição

#### Materiais

- Bobina platina: Liga de platina de tungstênio
- Empurrador: Fio de aço inoxidável revestido com resina fluorada
- Bobina PVA: Álcool polivinílico

Existem dois tipos de ED COIL; um é sem marcador de posição, mostrado na Figura 1 e o outro é com marcador de posição, mostrado na Figura 2.

O marcador de posição serve para indicar que a bobina ainda não está saliente do micro-catéter, quando o marcador de posição tiver atingido o adaptador Y (conforme a Figura 3), enquanto faz avançar o ED COIL no micro-catéter com 150 cm de comprimento efetivo.

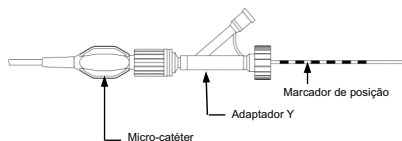


Figura 3. O marcador de posição atingiu o adaptador Y

O marcador de posição destina-se e foi concebido para usar o ED COIL com um micro-catéter com um comprimento efetivo de 150 cm. Certifique-se de que o comprimento efetivo do micro-catéter usado é de 150 cm, quando o ED COIL avançar através do micro-catéter usando o marcador de posição como guia. O ED COIL usado deve ser verificado previamente, se estiver com o marcador de posição pela etiqueta na embalagem. Além disso, confirme se o marcador de posição está visível quando o revestimento for removido através da extremidade posterior do empurrador.

#### 2. Mecanismo de funcionamento

O ED COIL é usado em combinação apenas com o GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 (doravante referido como "EDG v4") fabricado pela Kaneka Co., Osaka, JAPÃO. O EDG v4 gera e fornece corrente de elevada frequência ao eletrodo na extremidade distal (cabeça) do empurrador do ED COIL e o eletrodo gera aquecimento por efeito de Joule para derreter a bobina PVA para separar a bobina.

### [Uso pretendido, Indicações]

O ED COIL destina-se à embolização de aneurismas intracraniais, malformações extracranianas e fistulas.

O ED COIL também se destina a embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

### [Contra-indicações]

O ED COIL não deve ser usado em:

1. os pacientes com trombocitopenia grave ou incapacidade anormal na coagulação do sangue, para quem as hemorragias incontroláveis resultantes de consequências perigosas podem ocorrer durante os procedimentos para colocação da bobina
2. pacientes com histórico médico de hipersensibilidade à platina e/ou tungstênio
3. pacientes com pacemaker porque os ruídos elétricos gerados durante o uso do ED COIL podem causar anomalias no pacemaker resultando em consequências perigosas
4. pacientes com cardioversor desfibrilador implantável (ICD), porque os ruídos elétricos gerados durante o uso do ED COIL podem causar anomalias no ICD resultando em consequências perigosas
5. pacientes a quem o uso do EDG v4 é contraindicado, i.e., pacientes que possuam um dispositivo médico implantado com eletrodos na cabeça ou no pescoço (ex: sistema coclear artificial, dispositivo de estimulação cerebral/espinal) e
6. embolização de dissecação de um aneurisma da aorta. Caso ocorra um sangramento grande, pode resultar na morte do paciente.

### [Avisos e precauções]

#### [Avisos]

1. Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos no



paciente, doença ou morte. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

2. Não utilizar qualquer outro dispositivo gerador de corrente de elevada frequência para além do EDG v4 na separação da bobina no uso do ED COIL. (A potência de saída não é idêntica à do EDG v4 e é perigoso usá-la com o ED COIL.)
3. Não use o ED COIL se o dispositivo ou a respectiva embalagem se encontrar danificada ou tiver alguma anomalia. (Um ED COIL danificado por causar lesões vasculares ou movimento inesperado da extremidade distal da bobina durante a sua colocação. Também pode afectar a estabilidade durante a aplicação ou depois da colocação e pode causar a migração ou identificação da bobina.)
4. Não rodar o empurrador ao inserir a bobina. (Ao proceder desse modo pode desemaranhar ou fracturar a bobina.)
5. Certifique-se de que não se sente resistência na extremidade distal do micro-cateter antes de separar a bobina. (A pressão e a tensão na direcção axial aplicada no micro-cateter durante a inserção da bobina pode deslocar a extremidade distal do micro-cateter e pode causar um ruptura na parede do vaso sanguíneo.)
6. Confirme que o tamanho da bobina platina é adequado ao uso de fluoroscopia através de raios X antes de separar a platina. Se o tamanho não for compatível, substitua a bobina por outra de tamanho adequado. (Uma bobina de tamanho incompatível pode afastar-se do aneurisma após a separação e causar a oclusão vascular.)
7. Confirme que a bobina não se projecta na artéria principal através do uso de fluoroscopia antes de separar a bobina.
8. Não avance o empurrador na extremidade distal do micro-cateter depois de separar a bobina. (Ao proceder desse modo pode perfurar o vaso sanguíneo.)

#### [Precauções relacionadas com Métodos de utilização]

1. Se o aumento da haste PVA for insuficiente, a bobina poderá não se separar com uma separação de saída pelo EDG v4. Volte a tentar a separação (pressione os botões SEPARAR do EDG v4) algum tempo depois.
2. Se os meios de contraste tiverem sido infundidos do micro-cateter, não se esqueça de levar os meios de contraste com solução salina fisiológica heparinizada (doravante identificada como "salina heparinizada") com pelo menos duas vezes o volume do espaço morto do lúmen do micro-cateter. O meio de contraste residual, se houver, dentro do lúmen do micro-cateter pode atrasar o aumento da haste PVA.
3. Se tentar a separação da bobina enquanto permanecer a pressão na direcção axial do empurrador, a haste PVA poderá não derreter completamente devido à adesão da extremidade da bobina e à cabeça do empurrador. Certifique-se de que conduz a separação da bobina depois de colocar a bobina na posição de implantação e liberta a pressão na direcção axial do empurrador. Se a bobina não se separar apesar de repetir a separação com pressão reduzida no empurrador, substitua este ED COIL por um novo.
4. Se a bobina entrar em contacto com o empurrador, a luz verde do EDG v4 acende-se, mesmo se a bobina não estiver corretamente posicionada no local alvo e isso pode resultar numa separação indesejável da bobina. Substitua este ED

COIL por um novo.

5. Se a luz vermelha não se apagar e a luz verde não se acender no EDG v4 mesmo se a extremidade distal do marcador radiopaco do empurrador atingir o segundo marcador (extremidade proximal) do micro-cateter, sob a fluoroscopia de raios X, verifique cada ligação apresentada na Figura 4. Se não se verificarem anormalidades em nenhuma das ligações, substitua este ED COIL por um novo.
6. Se a luz laranja do EDG v4 estiver acesa, puxe ligeiramente o empurrador e confirme se a luz laranja se desliga e a verde se acende. Se a luz verde não se acender, substitua este ED COIL por um novo.
7. Se o sinal VOLTAR A TENTAR, i.e., as luzes (Vermelho, Verde de seguida e depois Laranja) se acenderem repetidamente por esta ordem com o sinal acústico a apitar de forma intermitente, se surgir repetidamente no EDG v4, puxe devagar e cuidadosamente o empurrador com monitorização da fluoroscopia de raios X. Se a bobina não se separar, retire cuidadosamente o ED COIL do paciente e prepare-se para usar um novo ED COIL.
8. Se sentir alguma resistência ao avançar o empurrador no revestimento ou no micro-cateter, não avance à força. Identifique a causa de resistência e retire o ED COIL em conjunto com o micro-cateter, se necessário, do paciente.

#### [Precauções de Utilização]

[Precauções importantes e básicas]

1. O ED COIL só deve ser usado por médicos com experiência em técnicas de cateterização intravascular e que tenham recebido uma explicação prévia sobre o uso deste dispositivo e em instalações médicas onde se encontrem disponíveis medidas apropriadas de emergência.
2. O tamanho e número de bobinas a serem aplicadas deve ser cuidadosamente determinado com base na experiência do médico.
3. Use o ED COIL num micro-cateter com dois marcadores radiopacos; um na extremidade distal e outro (o segundo marcador) a 30 mm da extremidade distal. Sobre o caso do uso na lesão em vez de na cabeça ou no pescoço, use o micro-cateter com reforço do traçoço metálico ao longo de todo o comprimento (com um micro-cateter sem reforço do traçoço metálico, a deteção da posição da parte destacável pelo EDG v4 pode tornar-se difícil).
4. Existem dois tipos de ED COIL, isto é, sem marcador de posição (ver Figura 1) e com marcador de posição no empurrador (ver Figura 2). O marcador de posição destina-se a ser concebido para usar o ED COIL exclusivamente com o micro-cateter cujo comprimento efetivo é 150 cm. Não use o marcador de posição como guia para fazer avançar a bobina, quando usado com um micro-cateter de outro comprimento efetivo, e nesse caso, faça avançar cuidadosamente o empurrador observando a localização da bobina no micro-cateter sob a fluoroscopia de raios X.
5. Certifique-se de manipular o ED COIL monitorizando cuidadosamente a fluoroscopia de raios X. (As luzes e o sinais acústicos do EDG v4 podem não fornecer a informação adequada sobre a posição da bobina e se uma separação da bobina foi concluída com sucesso.)
6. Não reformule excessivamente a porção da extremidade distal do micro-cateter. (O reforço da rede metálica montada na parede do micro-cateter pode ficar exposta no lúmen do micro-cateter. Se isso acontecer, pode ocorrer um curto-circuito entre

o ED COIL e a rede metálica exposta e, conseqüentemente, a luz verde do EDG v4 acende-se, mesmo se a bobina não estiver corretamente posicionada na lesão alvo e isso pode resultar numa separação indesejável da bobina.)

7. A inserção e retirada do ED COIL deve ser realizada com cuidado, para que se possa evitar danos na parede do vaso sanguíneo do paciente ou do próprio dispositivo.
8. Monitorize a situação do paciente com o ECG ao separar a bobina.
9. Confirme que o ED clip do EDG v4 está firmemente ligado ao empurrador antes de separar a bobina.
10. Mantenha a extremidade proximal do empurrador afastada de cortinas húmidas. Se acontecer, pode ocorrer a condução entre o dispositivo e o corpo do paciente e tornar-se-á difícil a separação da bobina ou a luz verde do EDG v4 pode acender-se mesmo quando a parte destacável ainda se encontra no micro-cateter.
11. Não reutilizar qualquer ED COIL que tenha sido retirado do corpo do paciente.
12. Para a implantação do ED COIL no paciente, não use um micro-cateter que seja usado com materiais de embolização que não uma bobina. (O ED COIL pode ficar preso no micro-cateter ou matérias estranhas podem ser empurradas para o vaso sanguíneo do paciente.)
13. Caso ocorra alguma anormalidade na bobina, como desemaranhamento, deformação ou danos, retire cuidadosamente o ED COIL do paciente e prepare-se para usar um novo ED COIL.
14. Se sentir alguma resistência durante a implantação da bobina, volte a colocar a bobina no micro-cateter e retire o ED COIL em conjunto com o micro-cateter enquanto monitoriza o comportamento do dispositivo.
15. Se uma bobina mais rígida do que a colocada para o enquadramento for usada para encher ou terminar, o enquadramento pode ficar danificado ou a bobina de enquadramento pode ser puxada para a artéria principal.
16. Na embolização de um aneurisma com o ED COIL, certifique-se que consegue um volume suficiente de rácio de embolização (VER). Ver insuficiente pode causar a compactação da bobina.
17. Ao colocar um tipo de bobina extra suave para concluir, confirme cuidadosamente as condições de embolização e implantação. Se o tamanho de bobina escolhido for muito mais pequeno do que o espaço/volume residual ou não estiver corretamente implementado no cesto que foi produzido, a bobina pode migrar para o vaso sanguíneo periférico ao recuperar o micro-cateter.
18. Se o micro-cateter se retirar da posição ao realizar a embolização usando uma bobina extra suave para terminar (sobretudo na parte do pescoço), não tente reposicionar a bobina. Se o reposicionamento for absolutamente necessário, faça-o com especial cuidado. A remanipulação pode causar a migração de qualquer bobina aplicada para o vaso sanguíneo periférico.
19. Não use o ED COIL em pacientes que apresentem elevado risco de sangramento durante a implementação.

#### [Outras precauções]

1. Todos os procedimentos devem ser realizados em condições assépticas.
2. Use imediatamente o ED COIL depois de abrir a embalagem esterilizada. Elimine o dispositivo como lixo hospitalar depois de usar.

#### [Métodos de funcionamento ou Instruções de utilização]

##### 1. A seleção de um micro-cateter de acordo com o tamanho da bobina

O micro-cateter deve ter dois marcadores radiopacos; um na extremidade distal e outro (o segundo marcador) a 30 mm da extremidade distal.

- 1) No uso de uma bobina com bobina primária OD de 0.010 polegadas:

ID (necessário): de 0.014 a 0.019 polegadas (0.36 ~ 0.48 mm)  
 OD (sugerido): de 2.3 a 2.6 Fr (0.8 ~ 0.9 mm)  
 Ponta distal OD (sugerido): de 1.7 a 2.0 Fr (0.6 ~ 0.7 mm)

- 2) No uso de uma bobina com bobina primária OD de 0.014 polegadas:

ID (necessário): de 0.0165 a 0.024 polegadas (0.42 ~ 0.60 mm)  
 OD (sugerido): de 2.3 a 3.2 Fr (0.8 ~ 1.1 mm)  
 Ponta distal OD (sugerido): de 1.7 a 2.3 Fr (0.6 ~ 0.8 mm)

"OD" significa diâmetro exterior, "ID" diâmetro interior e "Fr" tamanho francês (3Fr = 1 mm).

##### 2. As ligações dos cabos no uso do ED COIL

O clip do lado do paciente (preto) do EDG v4 deve ligar-se à agulha hipodérmica (fabricada em aço inoxidável sem revestimento de resina, medida 20-22) colocada pelo menos a 10 mm de profundidade na coxa ou virilha. (Figura 4)

O clip ED (branco/laranja) do EDG v4 deve ligar-se à extremidade proximal do empurrador do ED COIL. (Figura 4)

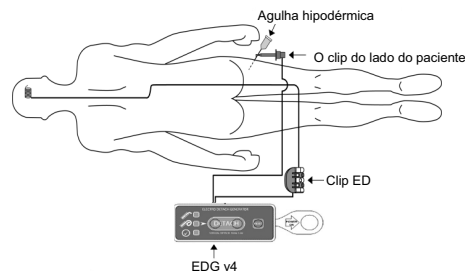


Figura 4. Desenho esquemático das ligações dos cabos do ED COIL, do EDG v4 e da agulha hipodérmica colocada no paciente

##### 3. Preparação pré-operatória

- 1) Coloque uma agulha hipodérmica (fabricada em aço inoxidável sem revestimento de resina, medida 20-22) colocada pelo menos a 10 mm de profundidade na coxa ou virilha do paciente com cuidado especial para não danificar os vasos sanguíneos ou nervos do paciente.
- 2) Ligue o adaptador Y (não incluído na embalagem do ED COIL) ao encaixe do micro-cateter. Perfunda continuamente uma solução salina heparinizada de um saco de solução pressurizado através da porta lateral do adaptador Y.
- 3) Insira o micro-cateter no vaso sanguíneo desejado e coloque-o na posição alvo.
- 4) Puxe a fita POWER ON do EDG v4 para ligar o EDG v4.
- 5) Ligue o clip do lado do paciente (preto) do EDG v4 com a agulha hipodérmica colocada no paciente.

- 6) Conforme mostra a Figura 5, infunda cerca de 1 mL de salina heparinizada no revestimento do adaptador para aumentar a haste PVA do ED COIL.

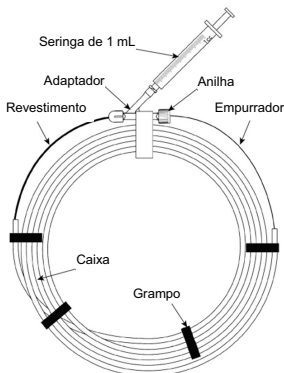


Figura 5. Como aumentar a haste PVA

#### 4. Implementação do ED COIL na lesão alvo do paciente

- 1) Puxe todo o comprimento do revestimento da caixa, sem puxar a parte proximal do empurrador.
- 2) Antes de introduzir o revestimento no micro-cateter, observe cuidadosamente a parte destacável através da parede do revestimento (semi-transparente) e confirme se o empurrador não está a tocar diretamente na bobina (a haste PVA deve ficar entre a extremidade do empurrador e a bobina.)
- 3) Afrouxe a anilha do adaptador, para que a inserção do ED COIL através do revestimento se torne possível.
- 4) Introduza a extremidade do revestimento no encaixe do micro-cateter. Certifique-se de que a extremidade do revestimento contacta de forma segura com o orifício do micro-cateter e lentamente insira a bobina no micro-cateter, para que não possa ocorrer qualquer deformação da bobina.
- 5) Avance o empurrador no revestimento para a extremidade traseira, depois, segure-o e retire o revestimento através da extremidade traseira do empurrador.
- 6) Confirme se o marcador de posição existe e se na extremidade posterior do empurrador.
- 7) No caso de o marcador de posição ser confirmado no empurrador, faça avançar cuidadosamente o empurrador até o marcador de posição ter atingido a extremidade proximal do adaptador Y ligada ao micro-cateter (ver Figura 3). Se o marcador de posição no empurrador não for confirmado, faça avançar cuidadosamente o empurrador observando a localização da bobina no micro-cateter sob a fluoroscopia de raios X.
- 8) Avance mais o empurrador para implantar a bobina na extremidade distal do micro-cateter. Confirme, usando fluoroscopia de raios X, que a parte destacável avançou excedendo o segundo marcador (lado proximal) do micro-cateter.
- 9) Ligue o clip ED à extremidade do empurrador do ED COIL. Confirme que a luz vermelha do EDG v4 está acesa e que o sinal acústico está a apitar. (Se o clip ED for ligado antes de a parte destacável ter atravessado o segundo marcador do micro-cateter, o EDG v4 pode não ser ativado para detetar a parte destacável. Se isto ocorrer, desligue o clip ED, avance a parte destacável para atravessar o segundo marcador do micro-cateter e, depois, volte a ligar o clip ED ao empurrador.)

#### 5. Separação da bobina (separar)

- 1) Avance devagar o empurrador para implantar a bobina, confirmando constantemente, através da fluoroscopia de raios X, que a extremidade do micro-cateter está na posição adequada.
- 2) Pare de empurrar o empurrador quando a extremidade distal do marcador radiopaco do empurrador atingir o segundo marcador do micro-cateter. Confirme que a luz vermelha do EDG v4 se desliga, a luz verde se acende e que o sinal acústico parou.
- 3) Confirme que passaram pelo menos 2 minutos depois de infundir solução salina heparinizada no revestimento na preparação pré-operatória e também que passou pelo menos 1 minuto desde que a porção da bobina desde que o micro-cateter saiu do vaso sanguíneo do paciente.
- 4) Prima os botões SEPARAR (ambos os botões direito e esquerdo em simultâneo) do EDG v4 enquanto a luz verde do EDG v4 se acende, e depois, a separação será gerada durante 5 segundos para separar a bobina. Enquanto a separação é gerada, a luz verde pisca e o sinal acústico apita intermitentemente.
- 5) Se o EDG v4 não conseguir gerar a separação suficiente, o sinal VOLTAR A TENTAR aparece. Se o sinal VOLTAR A TENTAR aparecer, reduza a potência para empurrar o empurrador e ajuste a posição da parte destacável do ED COIL e volte a tentar a separação da bobina (prima ambos os botões SEPARAR em simultâneo) enquanto a luz verde está ligada.
- 6) Lenta e cuidadosamente puxe o empurrador para confirmar que a separação da bobina foi concluída através fluoroscopia de raios X.
- 7) Se a bobina não se separou, prima o botão SEPARAR e repita o procedimento anterior 4) depois de verificar a posição da peça destacável de novo.

#### 6. Recuperação do empurrador

Retire o clip ED do empurrador e remova o empurrador do micro-cateter.

#### 7. Uso de outro ED COIL

Deixe o micro-cateter no local e use o ED COIL seguinte de acordo com o procedimento anterior 3.-6 e procedimentos subsequentes 4., 5. e 6.

#### [Interações]

#### Compatibilidade com imagiologia por ressonância magnética (IRM):

A compatibilidade da bobina platina do ED COIL foi confirmada por um teste não clínico realizado de acordo com os padrões da American Society for Testing and Materials (ASTM) nas seguintes condições.

- Densidade de fluxo magnético: 3 tesla
- Taxa de absorção específica média de todo o corpo: 2.0 W/kg durante 20 minutos de análise IRM

Não se observaram aumentos significativos da temperatura ou do movimento na bobina platina sob as condições de medição IRM. Não foram realizados testes à densidade do fluxo magnético superior a 3 tesla.

Se forem observados artefactos, deve considerar-se a optimização dos parâmetros de imagiologia IRM e o uso de meios de contraste para reduzir os artefactos. (Os artefactos podem ocorrer quando a região de interesse é a mesma ou perto da região onde se encontra implantada a bobina platina.)

**[Falhas do dispositivo e Eventos adversos]**

As seguintes falhas do dispositivo e eventos adversos podem ocorrer durante o uso do Ed COIL. No entanto, as falhas do dispositivo e os eventos adversos não se limitam aos indicados abaixo. Tome imediatamente medidas adequadas caso ocorra alguma anormalidade.

1. Falhas do dispositivo
  - Migração da bobina platina
  - Ruptura ou desemaranhamento da bobina platina
  - Falha na separação da bobina platina
2. Eventos adversos
  - Morte
  - Hematoma
  - Danos nos vasos sanguíneos ou nos tecidos, dissecação da parede vascular, perfuração de vasos sanguíneos, ruptura de vasos sanguíneos
  - Embolização
  - Sangramento, isquémia
  - Angioespasmo
  - Infarte, infarte cerebral
  - Distúrbio dos nervos
  - Infecção
  - Choque
  - Reação alérgica
3. Num paciente em que se tentou ocluir a artéria principal com o ED COIL devido a uma aneurisma volumoso na artéria cerebral central, a obstrução num ramo proximal estendeu-se ao local proximal da posição ocluída devido à formação de trombo retrógrado no vaso sanguíneo proximal associado à obstrução do local distal.
4. Num paciente cujo aneurisma à volta do pescoço na artéria comunicante anterior foi ocluída com o ED COIL, a formação de trombos desenvolveu-se na artéria principal e obstruiu o vaso sanguíneo periférico.

**[Método de armazenamento e Período de expiração]**

1. Armazene num local limpo e fresco evitando que fique molhado e a luz direta do sol, temperaturas extremas ou elevada humidade.
2. A data de expiração encontra-se indicada na caixa individual. Não utilize o produto após a data de validade ter expirado.

**[Embalagem]**

1 peça / caixa

**[Nome e Endereço do Fabricante, Local de fabrico e Representante CE]****[Fabricante]**

Nome: KANEKA CORPORATION  
 Endereço: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
 OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 N.º Tel.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 N.º Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

**[Local de fabrico]**

Nome: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA  
 PLANT  
 Endereço: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
 Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[Representante CE]**

Nome: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Endereço: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 N.º Tel.: (+32)-(0) 14-256-297  
 N.º Fax: (+32)-(0) 14-256-298

## ED COIL

### [Descrizione del dispositivo]

L'ED COIL deve essere utilizzato per l'embolizzazione vascolare mediante una spirale di platino posizionata alla lesione bersaglio nel vaso sanguigno del paziente.

#### 1. Struttura ED COIL; nome di ciascun componente

L'ED COIL è costituito da una spirale di platino (di seguito "spirale"), dallo spingitore e da un'asta in PVA (parte staccabile). (Figura 1)

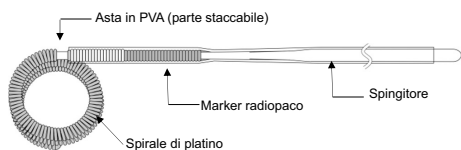


Figura 1. Schema dell'ED COIL senza marker di posizione

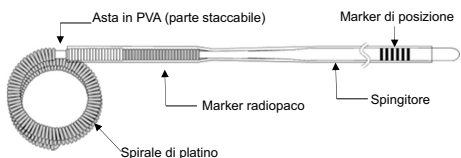


Figura 2. Schema dell'ED COIL con il marker di posizione

#### Materiali

Spirale di platino:	lega di platino-tungsteno
Spingitore:	filo di acciaio inossidabile rivestito con fluoro-resina
Asta in PVA:	alcool polivinilico

L'ED COIL è disponibile in due tipi: uno non dispone del marker di posizione, come mostrato in Figura 1, e l'altro presenta il marker di posizione, come mostrato in Figura 2.

Il marker di posizione serve a indicare che, durante l'avanzamento dell'ED COIL in un microcatetere con 150 cm di lunghezza operativa, la spirale non si è ancora estesa fuori dal microcatetere quando il marker di posizione ha raggiunto l'adattatore a Y (come mostrato in Figura 3).

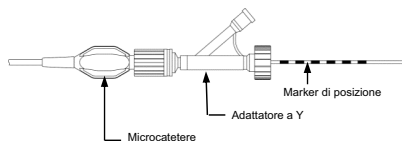


Figura 3. Il marker di posizione ha raggiunto l'adattatore a Y

Il marker di posizione è pensato e progettato per l'uso dell'ED COIL con un microcatetere con lunghezza operativa pari a 150 cm. Quando si desidera far avanzare l'ED COIL nel microcatetere

utilizzando come guida il marker di posizione, è necessario assicurarsi che la lunghezza operativa del microcatetere utilizzato sia pari a 150 cm. È necessario verificare preventivamente che l'ED COIL sia dotato del marker di posizione controllando l'etichetta sulla confezione. Inoltre, è necessario confermare che il marker di posizione sia visibile quando la guaina viene rimossa attraverso l'estremità posteriore dello spingitore.

#### 2. Meccanismo di funzionamento

L'ED COIL è utilizzato in combinazione esclusivamente con l'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (di seguito "EDG v4") prodotto da Kaneka Co., Osaka, GIAPPONE. L'EDG v4 genera ed eroga corrente ad alta frequenza all'elettrodo al bordo distale (testa) dello spingitore dell'ED COIL e l'elettrodo genera calore Joule necessario per fondere l'asta in PVA e staccare la spirale.

### [Destinazione d'uso, indicazioni]

L'ED COIL è destinato all'embolizzazione di aneurismi intracranici, malformazioni extracraniche e fistole.

L'ED COIL è destinato anche all'uso in embolizzazioni arteriose o venose nel sistema vascolare periferico.

### [Controindicazioni]

L'ED COIL non deve essere utilizzato in:

1. pazienti con trombocitopenia grave o problemi di coagulazione del sangue, nei quali possano verificarsi sanguinamenti incontrollabili con conseguenze potenzialmente fatali durante le procedure di posizionamento della spirale;
2. pazienti con una storia clinica di ipersensibilità al platino e/o al tungsteno;
3. pazienti con un pacemaker, poiché i disturbi elettrici generati durante l'uso dell'ED COIL possono provocare malfunzionamenti del pacemaker con conseguenze potenzialmente fatali;
4. pazienti con un defibrillatore cardioversore impiantabile (ICD), poiché i disturbi elettrici generati durante l'uso dell'ED COIL possono provocare malfunzionamenti dell'ICD con conseguenze potenzialmente fatali;
5. pazienti in cui è controindicato l'uso di EDG v4, ovvero pazienti con un dispositivo medico impiantato aventi elettrodi nella testa o nel collo (ad esempio, sistema cocleare artificiale, dispositivo di stimolazione cerebrale/spinale);
6. embolizzazione della dissezione di un aneurisma aortico. Nel caso in cui si verifichi un'emorragia maggiore, questa potrebbe provocare la morte del paziente.

### [Avvertenze e precauzioni]

#### [Avvertenze]

1. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinarne il guasto che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni al paziente, malattia o morte. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione crociata del

paciente, che comprende, a titolo non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o morte del paziente.

2. Per la generazione di corrente ad alta frequenza, non utilizzare nessun altro dispositivo diverso dall'EDG v4 per il distacco della spirale durante l'uso dell'ED COIL. (La potenza in uscita non è identica a quella dell'EDG v4 ed è pericoloso utilizzarla con l'ED COIL).
3. Non utilizzare l'ED COIL se il dispositivo stesso o la relativa confezione risultano danneggiati o presentano anomalie. (Un ED COIL danneggiato può provocare lesioni vascolari o migrazione imprevista dell'estremità distale della spirale durante il posizionamento. Può inoltre influenzare la stabilità durante l'inserimento o dopo il posizionamento e può provocare migrazione o svolgimento della spirale).
4. Non ruotare lo spingitore durante l'inserimento della spirale. (Ciò potrebbe svolgere o fratturare la spirale).
5. Assicurarsi che non si avverta resistenza all'estremità distale del microcatetere prima di staccare la spirale. (Pressione e tensione nella direzione assiale caricata sul microcatetere durante l'inserimento della spirale potrebbero determinare lo spostamento dell'estremità distale del microcatetere e provocare la rottura della parete del vaso sanguigno).
6. Verificare che la dimensione della spirale di platino sia appropriata mediante fluoroscopia prima di staccare la spirale. Se la dimensione non è compatibile, sostituire la spirale con una di dimensioni adeguate. (Una spirale di un formato incompatibile può migrare dall'aneurisma dopo essere stata staccata e causare occlusione vascolare).
7. Prima di staccarla, verificare che la spirale non sporga nell'arteria principale mediante fluoroscopia.
8. Dopo aver staccato la spirale, non far avanzare lo spingitore oltre l'estremità distale del microcatetere. (Ciò potrebbe perforare il vaso sanguigno).

#### [Precauzioni relative ai metodi di utilizzo]

1. Se il gonfiaggio dell'asta in PVA è insufficiente, la spirale potrebbe non staccarsi con una sola erogazione dell'EDG v4. Attendere e riprovare il distacco (premere i pulsanti DETACH (DISTACCO) dell'EDG v4).
2. Se dal microcatetere è stato infuso il mezzo di contrasto, assicurarsi di rimuovere il mezzo di contrasto con soluzione salina fisiologica eparinizzata (di seguito "soluzione salina eparinizzata") di volume pari ad almeno il doppio del volume di spazio morto del lume del microcatetere. Eventuale mezzo di contrasto residuo, se presente, all'interno del lume del microcatetere può ritardare il gonfiaggio dell'asta in PVA.
3. Se si tenta il distacco della spirale mentre è ancora presente pressione nella direzione assiale sullo spingitore, l'asta in PVA potrebbe non sciogliersi completamente a causa dell'adesione dell'estremità della spirale e della testa dello spingitore. Assicurarsi di effettuare il distacco della spirale dopo il posizionamento della spirale nella posizione appropriata e rilasciare la pressione nella direzione assiale sullo spingitore. Se la spirale non si stacca nonostante si esegua nuovamente il distacco con pressione ridotta sullo spingitore, sostituire l'ED COIL con uno nuovo.
4. Se la spirale viene a contatto con lo spingitore, la spia verde dell'EDG v4 è accesa anche se la spirale non è correttamente posizionata nel sito bersaglio e può provocare il distacco accidentale della spirale. Sostituire l'ED COIL con uno nuovo.
5. Se la spia rossa non si spegne e la spia verde non si accende sull'EDG v4 anche se l'estremità distale del marker radiopaco dello spingitore raggiunge il secondo marker (lato prossimale) del microcatetere, verificare mediante fluoroscopia ogni collegamento riportato nella Figura 4. Se non si rilevano anomalie in alcun collegamento, sostituire l'ED COIL con uno nuovo.
6. Se la spia arancione dell'EDG v4 è accesa, ritrarre leggermente lo spingitore e confermare che la spia arancione si spenga e si accenda la spia verde. Se la spia verde non si accende, sostituire l'ED COIL con uno nuovo.
7. Se sull'EDG v4 viene visualizzato ripetutamente il segnale RETRY (RIPROVARE), ovvero si accendono ripetutamente nell'ordine le spie rossa, verde e arancione e il cicalino emette dei bip intermittenti, ritrarre lentamente e con attenzione lo spingitore sotto controllo fluoroscopico. Se la spirale non si stacca, rimuovere con attenzione l'ED COIL dal paziente e prepararsi a utilizzare un nuovo ED COIL.
8. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento dello spingitore nella guaina o nel microcatetere, non applicare forza. Identificare la causa della resistenza e, se necessario, rimuovere l'ED COIL e il microcatetere dal paziente.

#### [Precauzioni per l'uso]

[Importante, precauzioni di base]

1. L'ED COIL deve essere utilizzato solo da medici esperti nelle tecniche di cateterizzazione intravascolare ai quali sia stata presentata una spiegazione preliminare circa l'utilizzo di questo dispositivo, e in strutture sanitarie nelle quali sono disponibili misure di emergenza adeguate.
2. La dimensione e il numero di spirali da posizionare devono essere determinati accuratamente in base all'esperienza del medico.
3. Utilizzare l'ED COIL con un microcatetere con 2 marker radiopachi; uno sul bordo distale e l'altro (il secondo marker) a 30 mm dal bordo distale. In particolare, per l'uso in una lesione che non sia nella testa e nel collo, utilizzare un microcatetere con una maglia metallica di rinforzo su tutta la lunghezza (con un microcatetere senza maglia metallica di rinforzo, l'EDG v4 potrebbe avere maggiori difficoltà nel rilevare la posizione della parte staccabile).
4. L'ED COIL è disponibile in due tipi, senza marker di posizione (vedere Figura 1) e con marker di posizione sullo spingitore (vedere Figura 2). Il marker di posizione è pensato e progettato per l'uso dell'ED COIL esclusivamente con un microcatetere di lunghezza operativa pari a 150 cm. Non utilizzare il marker di posizione come guida per far avanzare la spirale quando questo viene impiegato con un microcatetere di lunghezza operativa diversa e, in tal caso, far avanzare attentamente lo spingitore osservando al contempo la posizione della spirale nel microcatetere mediante fluoroscopia.
5. Assicurarsi di manipolare l'ED COIL con un attento monitoraggio mediante fluoroscopia. (I segnali mediante le spie e il cicalino dell'EDG v4 potrebbero non fornire informazioni accurate sulla posizione della spirale e sul completamento corretto del distacco della spirale).
6. Non rimodellare eccessivamente la porzione dell'estremità distale del microcatetere. (La maglia metallica di rinforzo montata nella parete del microcatetere potrebbe essere esposta nel lume del microcatetere. Se ciò dovesse verificarsi, potrebbe avvenire un cortocircuito tra l'ED COIL e la rete metallica esposta e, di conseguenza, la spia verde dell'EDG v4 risulterà accesa anche nella situazione in cui la spirale non sia stata

appropriatamente posizionata nella lesione bersaglio, con conseguente possibile distacco accidentale della spirale).

7. L'inserimento e il ritiro dell'ED COIL dovrebbero essere eseguiti delicatamente con cura, in modo da evitare danni alla parete dei vasi sanguigni del paziente o al dispositivo stesso.
8. Monitorare le condizioni del paziente mediante ECG durante l'operazione di distacco della spirale.
9. Verificare che la clip ED dell'EDG v4 sia saldamente fissata allo spingitore prima di staccare la spirale.
10. Mantenere l'estremità prossimale dello spingitore lontano dai bagnati. In caso contrario, potrebbe verificarsi conduzione tra il dispositivo e il corpo del paziente e il distacco della spirale risulterà difficoltoso oppure la spia verde dell'EDG v4 potrebbe essere accesa anche quando la parte staccabile è ancora all'interno del microcatetere.
11. Non riutilizzare un ED COIL ritirato già una volta dal corpo del paziente.
12. Per il posizionamento dell'ED COIL nel paziente, non utilizzare un microcatetere impiegato con materiali di embolizzazione diversi da una spirale. (L'ED COIL potrebbe bloccarsi nel microcatetere oppure corpi estranei potrebbero essere spinti nel vaso sanguigno del paziente).
13. Nel caso in cui si verifichi una qualsiasi anomalia nella spirale, come svolgimento, deformazione o danni, rimuovere con attenzione l'ED COIL dal paziente e prepararsi a utilizzare un nuovo ED COIL.
14. Se si avverte resistenza durante il posizionamento della spirale, ritrarre la spirale nel microcatetere e rimuovere l'ED COIL insieme al microcatetere monitorando il comportamento del dispositivo.
15. Qualora per il riempimento o la finitura venga utilizzata una spirale più rigida di quella posizionata per il framing, il frame potrebbe essere danneggiato o la spirale di framing potrebbe essere spinta fuori nell'arteria principale.
16. In un'embolizzazione di un aneurisma con ED COIL, assicurarsi di ottenere un rapporto embolizzazione/volume (VER) sufficiente. Un VER insufficiente può causare la compattazione della spirale.
17. Quando si posiziona una spirale di tipo extra-morbida per la finitura, verificare attentamente le condizioni di embolizzazione e posizionamento. Se la dimensione della spirale scelta è di molto inferiore al volume-spazio residuo o non è ben distribuita nel cestello prodotto, la spirale può migrare nel vaso sanguigno periferico durante il recupero del microcatetere.
18. Se il microcatetere arretra dalla posizione quando si esegue l'embolizzazione utilizzando una spirale di tipo extra-morbida per la rifinitura (in particolare nella parte del collo), non cercare di riposizionare la spirale. Se è assolutamente necessario eseguire il riposizionamento, eseguire l'operazione prestando estrema attenzione. La rimanolazione può provocare la migrazione della spirale posizionata nel vaso sanguigno periferico.
19. Non utilizzare l'ED COIL nei pazienti ad alto rischio di emorragia durante il posizionamento.

[Altre precauzioni]

1. Tutte le procedure devono essere eseguite in condizioni asettiche.
2. Utilizzare l'ED COIL immediatamente dopo l'apertura della confezione sterile. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo insieme ai rifiuti sanitari.

## [Metodi operativi o Istruzioni per l'uso]

### 1. Scelta di un microcatetere a seconda delle dimensioni della spirale

Il microcatetere deve avere 2 marker radiopachi; uno sul bordo distale e l'altro (il secondo marker) a 30 mm dal bordo distale.

- 1) Nell'uso di una spirale con D.E. della spirale principale di 0.010 pollici:
  - D.I. (necessario): 0.014-0.019 pollici (ca. 0.36-0.48 mm)
  - D.E. (consigliato): 2.3-2.6 Fr (ca. 0.8-0.9 mm)
  - D.E. punta distale (consigliato): 1.7-2.0 Fr (ca. 0.6-0.7 mm)
- 2) Nell'uso di una spirale con D.E. della spirale principale di 0.014 pollici:
  - D.I. (necessario): 0.0165-0.024 pollici (ca. 0.42-0.60 mm)
  - D.E. (consigliato): 2.3-3.2 Fr (ca. 0.8-1.1 mm)
  - D.E. punta distale (consigliato): 1.7-2.3 Fr (ca. 0.6-0.8 mm)

Dove "D.E." rappresenta il diametro esterno, "D.I." il diametro interno e "Fr" le dimensioni French (3 Fr = 1 mm).

### 2. Collegamenti dei fili nell'uso dell'ED COIL

La clip lato paziente (nera) dell'EDG v4 deve essere collegata all'ago ipodermico (in acciaio inossidabile senza resinatura, 20-22 gauge) posizionato ad almeno 10 mm di profondità nella coscia o nell'inguine del paziente. (Figura 4)

La clip ED (bianca/arancio) dell'EDG v4 deve essere collegata all'estremità prossimale dello spingitore dell'ED COIL. (Figura 4)

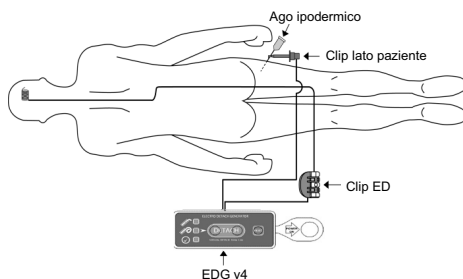


Figura 4. Schema dei collegamenti dei fili tra l'ED COIL, l'EDG v4 e un ago ipodermico posto nel paziente

### 3. Preparazione preoperatoria

- 1) Inserire un ago ipodermico (in acciaio inossidabile senza resinatura, 20-22 gauge) ad almeno 10 mm di profondità nella coscia o nell'inguine del paziente, prestando particolare attenzione a non danneggiare i vasi sanguigni o i nervi del paziente.
- 2) Collegare un adattatore a Y (non incluso nella confezione dell'ED COIL) al connettore del microcatetere. Infondere continuamente soluzione salina eparinizzata da una sacca di soluzione pressurizzata tramite la porta laterale dell'adattatore a Y.
- 3) Inserire il microcatetere nel vaso sanguigno bersaglio e posizionarlo.
- 4) Rimuovere la striscia POWER ON dall'EDG v4 per accendere il generatore.
- 5) Collegare la clip lato paziente (nera) dell'EDG v4 con l'ago ipodermico collocato nel paziente.

- 6) Come mostrato in Figura 5, infondere circa 1 ml di soluzione salina eparinizzata nella guaina dall'adattatore per gonfiare l'asta in PVA dell'ED COIL.

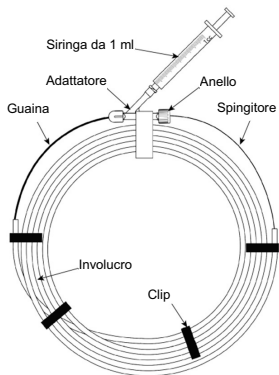


Figura 5. Come eseguire il gonfiaggio dell'asta in PVA

#### 4. Posizionamento dell'ED COIL nella lesione bersaglio del paziente

- 1) Estrarre tutta la lunghezza della guaina dall'involucro, senza rimuovere da quest'ultimo la parte prossimale dello spingitore.
- 2) Prima di introdurre la guaina nel microcatetere, osservare attentamente la parte staccabile attraverso la parete della guaina (semitrasparente) e verificare che lo spingitore non tocchi direttamente la spirale (l'asta in PVA dovrebbe rimanere tra il bordo dello spingitore e la spirale).
- 3) Allentare l'anello dell'adattatore in modo che sia possibile l'inserimento dell'ED COIL attraverso la guaina.
- 4) Introdurre l'estremità della guaina nel connettore del microcatetere. Assicurarsi che l'estremità della guaina sia saldamente a contatto con l'orifizio del microcatetere e inserire lentamente la spirale nel microcatetere in modo che non possano verificarsi deformazioni della spirale.
- 5) Far avanzare lo spingitore nella guaina fino all'estremità posteriore, quindi tenerlo e rimuovere la guaina attraverso l'estremità posteriore dello spingitore.
- 6) Confermare la presenza del marker di posizione e che questo sia visibile sull'estremità prossimale dello spingitore.
- 7) Nel caso in cui sia confermata la presenza del marker di posizione sullo spingitore, far avanzare attentamente lo spingitore finché il marker di posizione non abbia raggiunto l'estremità prossimale dell'adattatore a Y collegato al microcatetere (vedere Figura 3). Se il marker di posizione non è presente sullo spingitore, far avanzare attentamente lo spingitore osservando al contempo la posizione della spirale nel microcatetere mediante fluoroscopia.
- 8) Far avanzare ulteriormente lo spingitore per posizionare la spirale all'estremità distale del microcatetere. Confermare mediante fluoroscopia che la parte staccabile sia avanzata superando il secondo marker (lato prossimale) del microcatetere.
- 9) Collegare la clip ED all'estremità dello spingitore dell'ED COIL. Verificare che la spia rossa dell'EDG v4 sia accesa e che il cicalino stia emettendo il segnale acustico. (Se la clip ED viene collegata prima che la parte staccabile abbia attraversato il secondo marker del microcatetere, l'EDG v4 potrebbe non essere attivato per rilevare la parte staccabile. In questo caso, staccare la clip ED, far avanzare la parte staccabile affinché attraversi il secondo marker del microcatetere e quindi ricollegare la clip ED allo spingitore).

#### 5. Distacco della spirale

- 1) Far avanzare lentamente ulteriormente lo spingitore per posizionare la spirale, confermando costantemente mediante fluoroscopia che il bordo del microcatetere sia in una posizione appropriata.
- 2) Arrestare la spinta dello spingitore quando il bordo distale del marker radiopaco dello spingitore raggiunge il secondo marker del microcatetere. Verificare che la spia rossa dell'EDG v4 si spenga, che la spia verde sia accesa e il cicalino si sia arrestato.
- 3) Verificare che siano trascorsi almeno 2 minuti dall'infusione di soluzione salina eparinizzata nella guaina nella preparazione preoperatoria e inoltre che sia trascorso almeno 1 minuto da quando la sezione della spirale sia fuoriuscita dal microcatetere nel vaso sanguigno del paziente.
- 4) Premere i pulsanti DETACH (DISTACCO) (i pulsanti destro e sinistro contemporaneamente) dell'EDG v4 mentre la spia verde dell'EDG v4 è accesa; verrà generata corrente per 5 secondi per eseguire il distacco della spirale. Mentre viene generata la corrente per il distacco, la spia verde lampeggia e il cicalino emette bip intermittenti.
- 5) Se l'EDG v4 non è in grado di generare corrente sufficiente per il distacco, viene visualizzato il segnale RETRY (RIPROVA). Se viene visualizzato il segnale RETRY (RIPROVA), ridurre la potenza di spinta dello spingitore e regolare la posizione della parte staccabile dell'ED COIL, quindi tentare nuovamente il distacco della spirale (premere i pulsanti DETACH (DISTACCO) contemporaneamente) mentre la spia verde è accesa.
- 6) Ritirare lentamente e con cautela lo spingitore per confermare mediante fluoroscopia che il distacco della spirale è stato completato.
- 7) Se il distacco della spirale non è avvenuto, premere il pulsante RESET e ripetere la procedura precedente dal numero 4) dopo aver controllato nuovamente la posizione della parte staccabile.

#### 6. Recupero dello spingitore

Rimuovere la clip ED dallo spingitore e ritrarlo dal microcatetere.

#### 7. Impiego di un altro ED COIL

Lasciare il microcatetere in situ e utilizzare l'ED COIL successivo secondo la procedura precedente (da 3. a 6.), quindi seguire le procedure 4., 5. e 6.

#### [Interazioni]

##### Compatibilità con la risonanza magnetica (RM):

La compatibilità con la RM della spirale di platino dell'ED COIL è stata confermata in un test non clinico condotto in conformità agli standard dell'American Society for Testing and Materials (ASTM) alle seguenti condizioni.

- Densità di flusso magnetico: 3 tesla
- Tasso di assorbimento specifico medio per tutto il corpo: 2.0 W/kg per 20 minuti di scansione RM

Non sono stati osservati aumenti significativi di temperatura o migrazione per la spirale di platino nelle condizioni di misurazione RM precedentemente indicate.

Non è stato condotto alcun test per una densità del flusso magnetico superiore a 3 tesla.

Se si osservano artefatti, per ridurli dovrebbero essere presi in considerazione l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM e l'uso di mezzi di contrasto. (Gli artefatti possono verificarsi quando la regione di interesse è nella stessa regione o in prossimità della regione in cui è impiantata la spirale di platino).



**[Guasto del dispositivo ed eventi avversi]**

Durante l'uso dell'ED COIL, possono verificarsi i guasti del dispositivo e gli eventi avversi seguenti. Tuttavia, i guasti del dispositivo e gli eventi avversi non sono limitati a quelli elencati di seguito. Nel caso in cui si verifichi un'anomalia, adottare immediatamente le misure adeguate.

1. Guasti del dispositivo
  - Migrazione della spirale di platino
  - Rottura o svolgimento della spirale di platino
  - Errore nel distacco della spirale di platino
2. Eventi avversi
  - Decesso
  - Ematoma
  - Lesioni a vasi sanguigni o tessuti, dissezione della parete del vaso, perforazione del vaso sanguigno, rottura del vaso sanguigno
  - Embolizzazione
  - Emorragia, ischemia
  - Angiospasma
  - Ictus, infarto cerebrale
  - Disturbo nervoso
  - Infezione
  - Shock
  - Reazione allergica
3. In un paziente nel quale si è tentato di occludere l'arteria principale con ED COIL a causa di un aneurisma di grandi dimensioni nell'arteria cerebrale media, si è verificata un'ostruzione in un ramo prossimale esteso dal sito prossimale della posizione occlusa a causa della formazione di un trombo retrogrado nel vaso sanguigno prossimale associato con ostruzione del sito distale.
4. In un paziente nel quale un vasto aneurisma del collo nell'arteria comunicante anteriore è stato occluso con ED COIL, si è sviluppato un trombo nell'arteria principale, con conseguente ostruzione del vaso sanguigno periferico.

**[Metodo di conservazione e periodo di scadenza]**

1. Conservare in un luogo pulito e fresco evitando che il dispositivo si bagni e che sia esposto alla luce solare diretta, a temperature estreme o a umidità elevata.
2. La data di scadenza è indicata sulla singola scatola.  
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**[Confezione]**

1 pezzo/scatola

**[Nome e indirizzo del Fabbricante, Sito di produzione e Rappresentante per la Comunità Europea]****[Fabbricante]**

Nome: KANEKA CORPORATION  
 Indirizzo: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
 OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tel. No.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

**[Sito di produzione]**

Nome: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA  
 PLANT  
 Indirizzo: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
 Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[Rappresentante per la CE]**

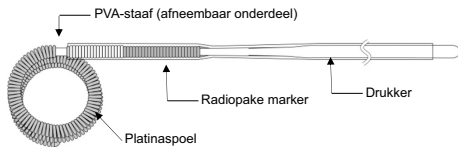
Nome: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Indirizzo: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tel. No.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax No.: (+32)-(0) 14-256-298

## ED COIL

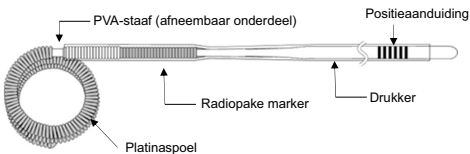
### [Apparaatbeschrijving]

De ED COIL wordt gebruikt voor vasculaire embolisatie met een platinaspool bij de doellaesie in het bloedvat van de patiënt.

1. Structuur van de ED COIL; Naam van elk onderdeel  
De ED COIL bestaat uit een platinaspool (hierna "spool" genoemd), drukker en een PVA-staaf (afneembaar onderdeel). (Afbeelding 1)



Afbeelding 1 Schematische tekening van de ED COIL zonder positieaanduiding

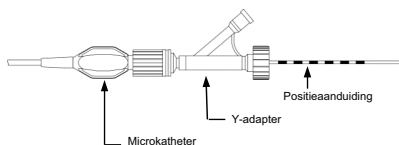


Afbeelding 2 Schematische tekening van de ED COIL met de positieaanduiding

#### Materialen

Platinaspool:	Platina-tungsten legering
Drukker:	Rvs-draad met fluorharscoating
PVA-staaf:	Polyvinylalcohol

Er zijn twee typen in de ED COIL; één is zonder positieaanduiding, zoals weergegeven in Afbeelding 1 en de andere is met de positieaanduiding, zoals weergegeven in Afbeelding 2. De positieaanduiding is om aan te geven dat de spool nog niet uit de microkatheter steekt wanneer de positieaanduiding de Y-adapter heeft bereikt (zoals weergegeven in Afbeelding 3), wanneer de ED COIL wordt ingebracht in een microkatheter met 150 cm van de effectieve lengte.



Afbeelding 3 De positieaanduiding heeft de Y-adapter bereikt

De positieaanduiding is bedoeld en gemaakt om de ED COIL met een microkatheter te gebruiken waarvan de effectieve lengte 150 cm is.

Zorg ervoor dat de effectieve lengte van de gebruikte microkatheter 150 cm is wanneer de ED COIL in de microkatheter wordt ingebracht met behulp van de positieaanduiding als richtlijn. De ED COIL die gebruikt wordt, dient vooraf via het etiket op de verpakking dubbel gecontroleerd te worden of het bij de positieaanduiding aanwezig is. Bevestig voorts dat de positieaanduiding zichtbaar is wanneer de bescherming verwijderd wordt via de achterkant van de drukker.

### 2. Werkend mechanisme

De ED COIL wordt uitsluitend gebruikt in combinatie met de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (hierna "EDG v4" genoemd) geproduceerd door Kaneka Co., Osaka, JAPAN. De EDG v4 genereert hoogfrequente stroom en geeft die door aan de elektrode aan het distale uiteinde (kop) van de drukker van de ED COIL, en de elektrode genereert jouleopwarming om de PVA-staaf te smelten om deze los te maken van de spool.

### [Beoogd gebruik, indicaties]

De ED COIL is bestemd voor embolisatie van intracraniale aneurysmen, extracraniale afwijkingen en fistels.

De ED COIL is ook bestemd voor arteriële of veneuze embolisatie in het perifere vaatstelsel.

### [Contra-indicaties]

De ED COIL mag niet worden gebruikt bij:

1. patiënten met een ernstige trombocytopenie of abnormale afwijking in bloedstolling, bij wie oncontroleerbare bloedingen resulteren in levensbedreigende consequenties die kunnen ontstaan tijdens procedures voor het plaatsen van de spool
2. patiënten met een medische geschiedenis van overgevoeligheid voor platina en/of tungsten,
3. patiënten met een pacemaker, omdat elektrische ruis die tijdens het gebruik van de ED COIL gegenereerd wordt, tot storing van de pacemaker kan leiden en vervolgens tot levensbedreigende consequenties.
4. patiënten met een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD), omdat elektrische ruis die tijdens het gebruik van de ED COIL gegenereerd wordt, tot storing van de ICD kan leiden en vervolgens tot levensbedreigende consequenties.
5. patiënten voor wie het gebruik van de EDG v4 is gecontra-indiceerd, d.w.z. patiënten met een geïmplanterd medisch hulpmiddel met elektroden in het hoofd of de nek (bijv. kunstmatig cochleair systeem, apparaat voor stimulatie van de hersenen of het ruggenmerg); en
6. embolisatie van een aneurysma dissecans van de aorta. In het geval dat een grote bloeding optreedt, kan dit het overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

### [Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen]

[Waarschuwingen]

1. Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw

steriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan de structuur van het instrument worden aangetast en/of het instrument beschadigd raken, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan er risico van besmetting van het instrument en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekten van een patiënt naar een andere patiënt. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

2. Gebruik geen andere apparaten die hoogfrequente stroom genereren dan de EDG v4 voor het losmaken van de spoel bij gebruik van de ED COIL. (Het uitgangsvermogen is niet gelijk aan dat van de EDG v4 en is gevaarlijk om te gebruiken met de ED COIL.)
3. Gebruik de ED COIL niet als het instrument zelf of de verpakking ervan beschadigd is of afwijkingen vertoont. (Een beschadigde ED COIL kan vasculair letsel of verwachte bewegingen van het distale uiteinde van de spoel veroorzaken tijdens de plaatsing. Het kan ook de stabiliteit tijdens het inbrengen of na het plaatsen beïnvloeden en kan migreren of ontrafelen van de spoel veroorzaken.)
4. Draai de drukker niet tijdens het inbrengen van de spoel. (De spoel kan hierdoor ontrafelen of breken.)
5. Zorg dat u geen weerstand voelt aan het distale uiteinde van de microkatheter voordat u de spoel losmaakt. (Als er tijdens het inbrengen van de spoel druk en spanning op de microkatheter staat in de axiale richting, dan kan het distale uiteinde van microkatheter verschuiven en kan de wand van het bloedvat scheuren.)
6. Controleer of de afmeting van de platinaspoel geschikt is door middel van röntgendoorlichting voordat de spoel wordt losgemaakt. Als de afmeting niet compatibel is, moet u de spoel vervangen door een spoel met de juiste afmeting. (Een spoel met een onjuiste afmeting kan na het losmaken van het aneurysma weg schuiven en zorgen dat het bloedvat wordt geblokkeerd.)
7. Controleer voordat u de spoel losmaakt met behulp van röntgendoorlichting of de spoel niet in het bovenliggende arterie doordringt.
8. Druk de drukker niet vooruit voorbij het distale uiteinde van de microkatheter voordat u de spoel losmaakt. (Doet u dit wel dan kan het bloedvat worden geperforeerd.)

[Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de gebruiksmethoden]

1. Als de zwelling van de PVA-staaf onvoldoende is, mag de spoel niet door de EDG v4 worden losgemaakt met een detach-vermogen. Probeer na een tijdje opnieuw los te maken (druk op de knoppen DETACH van de EDG v4).
2. Als het contrastmedium vanaf de microkatheter werd toegediend, zorg dan dat het contrastmedium wordt uitgespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing (hierna "gehepariniseerde zoutoplossing" genoemd) met minstens 2 keer het volume van de dode ruimte van het lumen van de microkatheter. Het contrastmedium, indien aanwezig, dat achterblijft in het lumen van de microkatheter kan de zwelling van de PVA-staaf vertragen.
3. Als wordt geprobeerd de spoel los te maken terwijl er nog druk staat op de drukker in de axiale richting, dan smelt de PVA-staaf mogelijk niet los vanwege adhesie van het uiteinde van de spoel en de kop van de drukker. Zorg dat de spoel wordt losgemaakt nadat de spoel op de juiste gebruikpositie is

- geplaatst en verminder de druk in de axiale richting op de drukker. Als de spoel ondanks de nieuwe poging tot losmaken met een lagere druk op de drukker nog niet kan worden losgemaakt, vervang deze ED COIL dan door een nieuwe.
4. Als de spoel in contact komt met de drukker, dan brandt het groene lampje van de EDG v4 zelfs als de spoel niet juist op de doellocatie is geplaatst; dit kan leiden tot onbedoelde losraken van de spoel. Vervang deze ED COIL door een nieuwe.
  5. Als het rode lampje niet uitgaat en het groene lampje niet gaat branden op de EDG v4 ondanks het feit dat het distale uiteinde van de radiopake marker van de drukker de tweede marker (proximale zijde) van de microkatheter heeft bereikt, controleer dan bij röntgendoorlichting elke verbinding die in Afbeelding 4 wordt getoond. Als er geen afwijkingen worden waargenomen in de verbindingen, vervang deze ED COIL dan door een nieuwe.
  6. Als het oranje lampje van de EDG v4 brandt, trek de drukker dan iets terug en controleer of het oranje lampje uit gaat en het groene lampje gaat branden. Als het groene lampje niet gaat branden, vervang deze ED COIL dan door een nieuwe.
  7. Als het teken voor RETRY herhaaldelijk op de EDG v4 verschijnt, d.w.z. de lampjes (rood, vervolgens groen en dan oranje) gaan herhaaldelijk in deze volgorde branden en er worden intermitterend geluidsignalen afgegeven, trek de drukker dan langzaam en voorzichtig terug met behulp van röntgendoorlichting. Als de spoel niet loskomt, verwijder de ED COIL voorzichtig van de patiënt en voer de voorbereidingen uit voor het gebruik van een nieuwe ED COIL.
  8. Als er weerstand wordt waargenomen bij het opvoeren van de drukker in de huls of in de microkatheter, voer de drukker dan niet met kracht op. Bepaal de oorzaak van de weerstand en verwijder de ED COIL samen met de microkatheter, indien nodig, uit de patiënt.

#### [Voorzorgsmaatregelen]

[Belangrijk, basisvoorzorgsmaatregelen]

1. De ED COIL mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met intravasculaire katheterisatietechnieken en die vooraf uitleg hebben gekregen over het gebruik van dit instrument, en alleen in medische instellingen waar de juiste noodvoorzorgingen aanwezig zijn.
2. De afmeting van de spoelen en het aantal spoelen moeten zorgvuldig worden vastgesteld op basis van de ervaring van de arts.
3. Gebruik de ED COIL met microkatheter die 2 radiopake markers heeft; één aan het distale uiteinde en de andere (de tweede marker) op 30 mm van de distale rand. Met name voor het gebruik in een andere laesie dan in het hoofd en in de nek, gebruik microkatheter met over de gehele lengte een gevlochten metalen versterking (met een microkatheter zonder gevlochten metalen versterking kan het detecteren van de positie van het afneembare deel door de EDG v4 moeilijk worden).
4. Er zijn twee typen in de ED COIL, d.w.z. één is zonder positieaanduiding, zoals weergegeven in Afbeelding 1 en de andere is met de positieaanduiding op de drukker, zoals weergegeven in Afbeelding 2. De positieaanduiding is bedoeld en gemaakt om de ED COIL uitsluitend te gebruiken met een microkatheter waarvan de effectieve lengte 150 cm is. Gebruik de positieaanduiding niet als een richtlijn om de spoel in te brengen wanneer deze gebruikt wordt met een microkatheter met een andere effectieve lengte, en als dat wel moet, breng de

drukker dan voorzichtig in waarbij u de locatie van de spoel in de microkatheter onder röntgenfluoroscopie nauwlettend in de gaten houdt.

5. Zorg dat de ED COIL wordt gemanipuleerd met zorgvuldig monitoring onder röntgendoorlichting. (De signalen van de lampjes en de geluidssignalen van de EDG v4 geven mogelijk geen nauwkeurige informatie over de positie van de spoel en of het losmaken van een spoel met succes is voltooid.)
6. Vervorm het distale uiteinde van de microkatheter niet te veel. (De metalen gaasversteving die in de wand van de microkatheter is geplaatst, kan dan komen bloot te liggen in het lumen van de microkatheter. Als dit gebeurt, kan er kortsluiting optreden tussen de ED COIL en het blootgestelde metalen gaas; waardoor het groene lampje van de EDG v4 aan is, zelfs wanneer de spoel niet correct in de doellaesie is geplaatst, en waardoor de spoel onbedoeld kan loskomen.)
7. Het inbrengen en terugtrekken van de ED COIL moet voorzichtig worden uitgevoerd, zodat beschadiging van de vaatwand van de patiënt of van het instrument zelf kan worden voorkomen.
8. Monitor de conditie van de patiënt met behulp van ECG tijdens het losmaken van de spoel.
9. Controleer of de ED-clip van de EDG v4 stevig is aangesloten op de drucker voordat de spoel wordt losgemaakt.
10. Houd het proximale uiteinde van de drucker uit de buurt van natte doeken. Als dit gebeurt, kan er geleiding tussen het instrument en het lichaam van de patiënt optreden en kan het losmaken van de spoel worden bemoeilijkt of het groene lampje van de EDG v4 gaat branden zelfs wanneer het afneembare deel nog in de microkatheter is.
11. Gebruik de ED COIL niet opnieuw als deze al eens uit het lichaam van de patiënt is verwijderd.
12. Gebruik voor het plaatsen van de ED COIL in de patiënt geen microkatheter die is gebruikt met andere embolisatiematerialen dan een spoel. (De ED COIL kan vast komen te zitten in de microkatheter, of vreemde deeltjes kunnen naar buiten in het bloedvat van de patiënt worden gedrukt.)
13. Verwijder de ED COIL in het geval van afwijkingen van de spoel, zoals ontrafelen, vervorming of beschadiging, voorzichtig uit de patiënt en bereid een nieuwe ED COIL voor om te gebruiken.
14. Als tijdens de plaatsing van de spoel weerstand wordt gevoeld, trek de spoel dan terug in de microkatheter, en verwijder ED COIL samen met de microkatheter terwijl er monitoring plaatsvindt van het gedrag van het instrument.
15. Als er voor het vullen of voltooiën een spoel wordt gebruikt die stijver is dan de spoel die is gebruikt voor "framing", dan kan het frame beschadigd raken of de framingspoel de bovenliggende arterie worden ingedrukt.
16. Zorg tijdens een embolisatie van een aneurysma met de ED COIL dat een voldoende volume-embolisatieratio wordt bereikt. Onvoldoende volume-embolisatieratio kan samenpersing van de spoel veroorzaken.
17. Wanneer er een extrazacht type spoel voor voltooiën wordt geplaatst, bevestig dan zorgvuldig de condities van embolisatie en plaatsing. Als de gekozen spoelafmeting veel kleiner is dan het residu of niet goed is aangebracht in de korf die is geproduceerd, dan kan de spoel migreren naar het perifere bloedvat wanneer de microkatheter wordt teruggetrokken.
18. Als de microkatheter terugspringt van de positie bij het uitvoeren van de embolisatie met behulp van een extra zachte spoel voor het voltooiën (met name in de nek), probeer de spoel dan niet

opnieuw te plaatsen. Als het opnieuw positioneren absoluut nodig is, voer deze dan heel voorzichtig uit. Verandering kan leiden tot migratie van de geplaatste spoel naar het perifere bloedvat.

19. Gebruik geen ED COIL bij patiënten die een hoog risico hebben van bloedingen tijdens de plaatsing.

[Overige voorzorgsmaatregelen]

1. Alle procedures moeten worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden.
2. Gebruik de ED COIL onmiddellijk na het openen van de gesteriliseerde verpakking. Gooi het instrument na gebruik weg als medisch afval.

### [Bedieningsmethoden of gebruiksinstructies]

#### 1. Een microkatheter selecteren op basis van de afmeting van de spoel

De microkatheter moet 2 radiopake markers hebben; één aan het distale uiteinde en de andere (de tweede marker) op 30 mm van de distale rand.

- 1) Bij gebruik van een spoel met de primaire spoel buitendiameter van 0.010 inch:

ID (verplicht): van 0.014 tot en met 0.019 inch (0.36 ~ 0.48 mm)  
 OD (aanbevolen): van 2.3 tot en met 2.6 Fr (0.8 ~ 0.9 mm)  
 OD distale tip (aanbevolen): van 1.7 tot en met 2.0 Fr (0.6 ~ 0.7 mm)

- 2) Bij gebruik van een spoel met de primaire spoel buitendiameter van 0.014 inch:

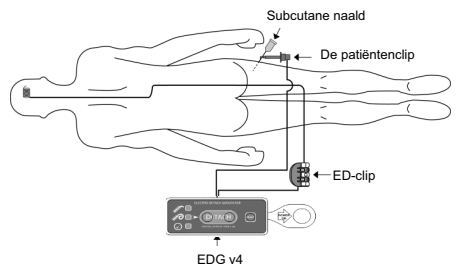
ID (verplicht): van 0.0165 tot en met 0.024 inch (0.42 ~ 0.60 mm)  
 OD (aanbevolen): van 2.3 tot en met 3.2 Fr (0.8 ~ 1.1 mm)  
 OD distale tip (aanbevolen): van 1.7 tot en met 2.3 Fr (0.6 ~ 0.8 mm)

"OD" staat voor "outer diameter" (buitendiameter), "ID" staat voor "inner diameter" (binnendiameter) en "Fr" staat voor French (3 Fr = 1 mm).

#### 2. Draadverbindingen bij gebruik van de ED COIL

De patiëntclip (zwart) van de EDG v4 moet worden aangesloten op de subcutane naald (gemaakt van roestvrij staal zonder harscoating, 20–22 gauge) die minstens 10 mm diep in de dij of de lies van de patiënt moet worden geplaatst. (Afbeelding 4)

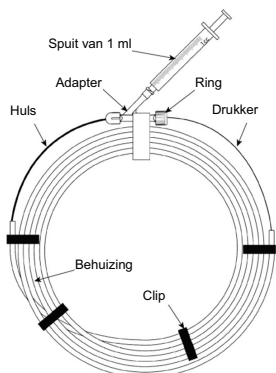
De ED-clip (wit/oranje) van de EDG v4 moet worden aangesloten op het proximale uiteinde van de drucker van de ED COIL. (Afbeelding 4)



**Afbeelding 4. Schematische tekening van de draadverbindingen voor de ED COIL, de EDG v4 en een subcutane naald die in de patiënt wordt geplaatst**

### 3. Preoperatieve voorbereiding

- 1) Plaats een subcutane naald (gemaakt van de roestvrij staal zonder harscoating, 20–22 gauge) minstens 10 mm diep in de dij of de lies van de patiënt en zorg dat de bloedvaten of zenuwen van de patiënt niet geraakt worden.
- 2) Sluit een Y-adapter (niet inbegrepen in de verpakking van de ED COIL) aan op het koppelstuk van de microkatheter. Dien voortdurend gehepariniseerde zoutoplossing toe uit een onder druk staande zak met de oplossing via de zijpoort van de Y-adapter.
- 3) Breng de microkatheter in het beoogde bloedvat in en plaats het in de doelpositie.
- 4) Trek het POWER ON lint van de EDG v4 om de EDG v4 in te schakelen.
- 5) Sluit de patiëntclip (zwart) van de EDG v4 aan op de subcutane naald die in de patiënt is geplaatst.
- 6) Dien ongeveer 1 ml gehepariniseerde zoutoplossing toe in de huls van de adapter om de PVA-staaf van de ED COIL te laten opzwellen, zoals in Afbeelding 5 wordt getoond.



Afbeelding 5. De PVA-staaf laten opzwellen

### 4. Plaatsing van de ED COIL bij de doellaesie van de patiënt

- 1) Trek de volle lengte van de huls uit de behuizing, zonder het proximale deel van de drukker uit de behuizing te trekken.
- 2) Voordat u de huls in de microkatheter inbrengt, moet u goed letten op het afneembare deel door de huls wand (semitransparant) en controleren dat de drukker niet direct in contact komt met de spoel (de PVA-staaf moet tussen de rand van de drukker en de spoel blijven.)
- 3) Maak de ring van de adapter los zodat de ED COIL door de huls kan worden ingebracht.
- 4) Breng het uiteinde van de huls in het koppelstuk van de microkatheter in. Zorg dat het uiteinde van de huls goed contact maakt met de opening van de microkatheter en breng de spoel langzaam in de microkatheter in zodat er geen vervorming van de spoel optreedt.
- 5) Voer de drukker op de huls tot aan het achterste uiteinde en houd hem dan vast en verwijder de huls door het achterste uiteinde van de drukker.
- 6) Bevestig dat de positieaanduiding aanwezig is en zichtbaar is aan het proximale uiteinde van de drukker.
- 7) In het geval dat bevestigd is dat de positieaanduiding op de drukker zit, brengt u de drukker voorzichtig in totdat de

positieaanduiding het proximale uiteinde van de Y-adapter heeft bereikt die aan de microkatheter bevestigd is (zie Afbeelding 3). Als niet bevestigd is dat de positieaanduiding op de drukker zit, breng de drukker dan voorzichtig in waarbij u de locatie van de spoel in de microkatheter onder röntgenfluoroscopie nauwlettend in de gaten houdt.

- 8) Voer de drukker verder op om de spoel naar het distale uiteinde van de microkatheter te brengen. Controleer met behulp van röntgendoorlichting of het afneembare deel is opgevoerd tot voorbij de tweede marker (proximale zijde) van de microkatheter.
- 9) Sluit de ED-clip aan op het uiteinde van de drukker van de ED COIL. Controleer of het rode lampje van de EDG v4 brandt en er een geluidssignaal klinkt. (Als de ED-clip wordt aangesloten voordat het afneembare deel voorbij de tweede marker van de microkatheter komt, dan wordt de EDG v4 mogelijk niet geactiveerd om het afneembare deel te detecteren. Als dit gebeurt, koppel de ED-clip dan los en voer het afneembare deel op tot voorbij de tweede marker van de microkatheter, en sluit de ED-clip daarna weer aan op de drukker.)

### 5. De spoel losmaken (detach, losmaken)

- 1) Voer de drukker langzaam verder op om de spoel te plaatsen en controleer daarbij voortdurend bij röntgendoorlichting of de rand van de microkatheter in een juiste positie is.
- 2) Stop met het indrukken van de drukker wanneer de distale rand van de radiopake marker van de drukker de tweede marker van de microkatheter bereikt. Controleer of het rode lampje van de EDG v4 uitgaat, het groene lampje brandt en het geluidssignaal is gestopt.
- 3) Controleer of er minstens 2 minuten zijn verstreken na de toediening van de gehepariniseerde zoutoplossing in de huls tijdens de preoperatieve voorbereiding; controleer bovendien of er minstens 1 minuut is verstreken sinds het spoelgedeelte uit de microkatheter in het bloedvat van de patiënt is gekomen.
- 4) Druk op de DETACH knoppen van de EDG v4 (de rechter- en linkerknop tegelijkertijd) terwijl het groene lampje van de EDG v4 brandt, waarna het vermogen voor het losmaken gedurende 5 seconden wordt gegenereerd om de spoel los te maken. Terwijl het vermogen voor het losmaken wordt gegenereerd, knippert het groene lampje en wordt intermitterend een geluidssignaal afgegeven.
- 5) Als de EDG v4 niet voldoende vermogen voor het losmaken kan genereren, dan verschijnt het symbool voor RETRY (Opnieuw proberen). Als het symbool voor RETRY verschijnt, verminder dan het vermogen om de drukker in te drukken en pas de positie van het afneembare deel van de ED COIL aan en voer het losmaken van de spoel opnieuw uit (druk beide DETACH knoppen gelijktijdig in) terwijl het groene lampje brandt.
- 6) Trek de drukker langzaam en voorzichtig terug om bij röntgendoorlichting te controleren of het losmaken van de spoel is voltooid.
- 7) Als de spoel niet los is, druk dan op de knop RESET (resetten) en herhaal de bovenstaande procedure 4) nadat u de positie van het afneembare deel opnieuw hebt gecontroleerd.

### 6. De drukker verwijderen

Verwijder de ED-clip van de drukker en trek de drukker terug uit de microkatheter.

## 7. Andere ED COIL gebruiken

Laat de microkatheter in situ en gebruik de volgende ED COIL volgens de bovenstaande procedure van of 3.-6) en vervolgens de procedures 4, 5, en 6.

[Interacties]

### Compatibiliteit met magnetic resonance imaging (MRI):

De MRI-compatibiliteit van de platinaspool van de ED COIL is bevestigd tijdens een niet-klinische test die is uitgevoerd in overeenstemming met de standaarden van de American Society for Testing and Materials (ASTM) onder de volgende omstandigheden.

- Magnetische fluxdichtheid: 3 tesla
- Gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie): 2.0 W/kg gedurende MRI-scan van 20 minuten

Er zijn geen significante toenames in temperatuur of bewegingen waargenomen voor de platinaspool onder de bovenstaande MRI-meetomstandigheden.

Er zijn geen tests uitgevoerd voor een magnetische fluxdichtheid die hoger is dan 3 tesla.

Als artefacten worden waargenomen, dan moet optimalisatie van de MRI-imagingparameters en het gebruik van contrastmedium worden overwogen om de artefacten te verminderen. (Artefacten kunnen optreden wanneer het doelgebied in hetzelfde gebied of dicht bij het gebied ligt waar de platinaspool is geïmplantéerd.)

[Productstoringen en bijwerkingen]

De volgende productstoringen en bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van de ED COIL. Productstoringen en bijwerkingen zijn echter niet beperkt tot die hieronder worden genoemd. Neem onmiddellijk maatregelen in het geval dat er een afwijking optreedt.

1. Productstoringen
  - Migratie van de platinaspool
  - Breken of ontrafelen van de platinaspool
  - Fout bij het losmaken van de platinaspool
2. Bijwerkingen
  - Overlijden
  - Hematoom
  - Letsel aan bloedvaten of weefsel, dissectie van vaatwand, perforatie van bloedvaten, scheuren van bloedvaten
  - Embolisatie
  - Bloedingen, ischemie
  - Angiospasme
  - Beroerte, herseninfarct
  - Zenuwafwijking
  - Infectie
  - Shock
  - Allergische reactie
3. Bij een patiënt bij wie is geprobeerd de bovenliggende arterie af te sluiten met de ED COIL vanwege een groot aneurysma in de arteria cerebri media, is obstructie opgetreden in een proximale tak, verlengd van de proximale locatie van de afgesloten positie vanwege retrograde trombusvorming in het proximale bloedvat die wordt geassocieerd met obstructie van de distale locatie.
4. Bij een patiënt bij wie een breed nekaneurysma in de arteria communicans anterior werd afgesloten met ED COIL's, ontwikkelden zich trombi in de bovenliggende arterie en werd het perifere bloedvat geblokkeerd.

### [Opslagmethode en vervalperiode]

1. Sla het product op in een schone en koele plaats en vermijd vocht en direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid.
2. De vervaldatum staat vermeld op de individuele verpakking. Niet gebruiken na de vervaldatum.

### [Verpakking]

1 stuk/doos

### [Naam en adres van Fabrikant, Productielocatie en Vertegenwoordiger in de EG]

[Fabrikant]

Naam: KANEKA CORPORATION  
 Adres: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tel. Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

[Productielocatie]

Naam: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Adres: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

[Vertegenwoordiger in de EG]

Naam: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Adres: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tel. Nr.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax Nr.: (+32)-(0) 14-256-298

## ED COIL

### [Enhetsbeskrivning]

ED COIL används för kärlembolisering med en platinarulle vid malskadan i patientens blodkärl.

1. ED COILs konstruktion, benämning för varje del

ED COIL består av en platinarulle (nedan kallad "rulle"), tryckmekanism och en PVA-stav (avtagbar del). (Bild 1)

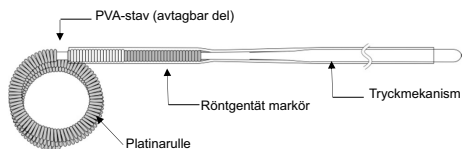


Bild 1. Schematisk ritning av ED COIL utan positionsmarkör

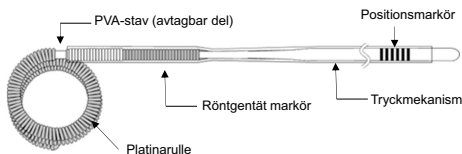


Bild 2. Schematisk ritning av ED COIL med positionsmarkör

#### Material

Platinarulle:	Platina-/tungstenlegering
Tryckmekanism:	Vajer av rostfritt stål med fluorhartsbeläggning
PVA-stav:	Polyvinylalkohol

Det finns två typer i ED COIL; en utan positionsmarkör (bild 1) och en annan typ med positionsmarkör (bild 2).

Positionsmarkören indikerar att spolen inte sticker ut ur mikrokateren ännu när positionsmarkören har nått Y-adaptorn (bild 3), samtidigt som ED COIL förs fram in i mikrokateren med 150 cm effektiv längd.

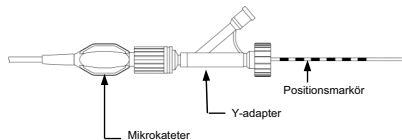


Bild 3. Positionsmarkören nådde Y-adaptorn

Positionsmarkören är avsedd att använda ED COIL med en mikrokater med en effektiv längd på 150 cm.

Se till att mikrokaterens effektiva längd är 150 cm när ED COIL ska föras igenom mikrokateren med användning av positionsmarkören som en guide. ED COIL ska kontrolleras två gånger i förväg för att

avgöra om den är försedd med positionsmarkören, genom att läsa på märkningen på förpackningen. Bekräfta vidare att positionsmarkören är synlig när hylsan avlägsnas genom tryckmekanismens bakre del.

2. Driftmekanism

ED COIL används enbart i kombination med ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (nedan kallad "EDG v4") som är tillverkad av Kaneka Co., Osaka, JAPAN. EDG v4 genererar och avger högfrekvent ström till elektroden vid den distala änden på ED COILs tryckmekanism, och elektroden genererar värmeenergi för att smälta PVA-staven för att lösgöra rullen.

### [Avsedd användning, indikering]

ED COIL är avsedd att användas för embolisering av intrakraniella artärbräck, extrakraniella missbildningar och fistelbildningar.

ED COIL är också avsedd för käril- eller venembolisering i perifera kärl.

### [Kontraindikationer]

ED COIL får inte användas på:

1. patienter med svår trombocytopeni eller onormal blodkoagulation, för vilka okontrollerbara blödningar som resulterar i livshotande konsekvenser kan inträffa under ingreppet där spolen sätts in
2. patienter med en sjukdomshistoria med överkänslighet mot platina och/eller tungsten
3. patienter med pacemaker eftersom det elektriska brus som genereras vid användningen av ED COIL kan orsaka att pacemakern fungerar felaktigt, vilket resulterar i livshotande konsekvenser
4. patienter med implanterbar defibrillator pacemaker eftersom det elektriska brus som genereras vid användningen av ED COIL kan orsaka att defibrillatorm fungerar felaktigt, vilket resulterar i livshotande konsekvenser
5. patienter som har kontraindicerats mot EDG v4, dvs. patienter med en implanterad medicinsk enhet som har elektroder på huvudet eller nacken (t. ex. artificiella cochleasystem eller stimulationsenheter för hjärna/rygggrad) eller
6. embolisering av en bukaortaaneurysm. Om en omfattande blödning uppstår kan det leda till dödsfall hos patienten.

### [Varningar och säkerhetsföreskrifter]

#### [Varningar]

1. Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas. Får inte omsteriliseras. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan försämra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten förstörs vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan även ge upphov till risken för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive men inte begränsat till överföringen av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till patientskada, sjukdom

eller dödsfall.

2. Använd ingen annan enhet som genererar högfrekvent ström än EDG v4 för att lösgöra rullen i och med användning av ED COIL. (Uteffektens styrka är inte identisk med styrkan i EDG v4 och är farlig att använda med ED COIL.)
3. Använd inte ED COIL om själva enheten eller dess förpackning är skadad eller visar tecken på avvikelser. (En skadad ED COIL kan orsaka kärlskador eller oväntade rörelser i rullens distala ände när den placeras ut. Det kan även påverka stabiliteten under insättningen eller efter placeringen och kan orsaka migrering eller att rullen rätas ut.)
4. Roterar inte tryckmekanismen när rullen förs in. (Att göra det kan rätta ut eller spräcka rullen.)
5. Kontrollera att det inget motstånd märks av vid mikrokaterens distala ände innan rullen lösgörs. (Tryck och spänning i den axiella riktningen som belastar mikrokateren när rullen sätts in kan flytta mikrokaterens distala ände, och det kan spräcka blodkärlsväggen.)
6. Kontrollera att storleken på platinarullen är rimlig med hjälp av röntgenfluoroskopi innan rullen lösgörs. Om storleken inte är kompatibel ska du byta ut rullen mot en som är av rimlig storlek. (En rulle med inkompatibel storlek kan migrera bort från aneurysmen efter lösgöringen och orsaka kärlokklusion.)
7. Kontrollera med hjälp av röntgenfluoroskopi att rullen inte sticker in i den stora artären innan rullen lösgörs.
8. För inte tryckmekanismen framåt och förbi mikrokaterens distala ändar efter att rullen har lösgjorts. (Att göra det kan perforera blodkärlet.)

#### [Säkerhetsföreskrifter avseende användningsmetod]

1. Om PVA-staven inte sväller tillräckligt mycket går det inte att lösgöra rullen med en lösgöringseffekt från EDG v4. Försök att utföra lösgöringen på nytt (tryck på knapparna DETACH på EDG v4) efter en stund.
2. Om kontrastmedlet tillfördes från mikrokateren ska du kontrollera att spola ut kontrastmedlet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning (nedan kallad hepariniserad koksaltlösning) med minst dubbelt så mycket av dödutrymmesvolymen i mikrokaterens lumen. Om det finns några kontrastmedelsrester i mikrokaterens lumen kan det ta längre tid för PVA-staven att svälla.
3. Om rullen håller på att lösgöras medan trycket i den axiella riktningen på tryckmekanismen fortfarande verkar kan inte PVA-staven smältas helt på grund av bindning mellan rullens ände och tryckmekanismens huvud. Kontrollera att utföra rullens lösgöring efter att rullen har nått rätt utplaceringsplats, och frigör trycket i den axiella riktningen på tryckmekanismen. Om rullen fortfarande inte lossnar trots att du upprepar lösgöringen med minskat tryck på tryckmekanismen ska du byta ut den här ED COIL mot en ny.
4. Om rullen kommer i kontakt med tryckmekanismen börjar den gröna lampan på EDG v4 att lysa, även om rullen inte har placerats ut ordentligt på målplassen, och det kan leda till att rullen lösgörs av misstag. Byt ut den här ED COIL mot en ny.
5. Om den röda lampan stängs av och den gröna lampan inte börjar lysa på EDG v4 trots att den distala änden på tryckmekanismens röntgentäta markör när den andra markören (proximal sida) på mikrokateren, ska du under röntgenfluoroskopi kontrollera varje anslutning som visas på bild 4. Om inga avvikelser upptäcks på någon av anslutningarna ska du byta ut den här ED COIL mot en ny.
6. Om den orangea lampan på EDG v4 lysar ska du dra tillbaka

tryckmekanismen litegrann och bekräfta att den orangea lampan stängs av och den gröna lampan lysar. Om den gröna lampan inte lysar ska du byta ut den här ED COIL mot en ny.

7. Om tecknet RETRY (Försök igen), dvs. lamporna (röd, grön och orange) lysar i den ordningen och signaljudet hörs med avbrott, visas upprepa gånger på EDG v4, ska du långsamt och försiktigt dra tillbaka tryckmekanismen under bevakning genom röntgenfluoroskopi. Om rullen inte lösgörs ska du noggrant ta bort ED COIL från patienten och förbereda att använda en ny ED COIL.
8. Om något motstånd märks av när tryckmekanismen förs in i skidan eller i mikrokateren ska du inte föra den framåt med tvång. Ta reda på orsaken bakom motståndet och ta vid behov bort ED COIL tillsammans med mikrokateren från patienten.

#### [Säkerhetsföreskrifter]

[Viktiga och allmänna säkerhetsföreskrifter]

1. ED COIL bör endast användas av läkare med erfarenhet inom teknik för intravaskulär kateterisering och som har fått information om hur den här enheten används, samt att den endast bör användas på vårdinrättningar där lämpliga akutåtgärder kommer att finnas tillgängliga.
2. Storleken på och antalet rullar som ska placeras ut bör noggrant fastställas baserat på läkarens erfarenhet.
3. Använd ED COIL med en mikrokaterer som har två röntgentäta markörer. En sitter vid den distala änden och den andra (den andra markören) 30 mm från den distala änden. I synnerhet vid användning på skador på andra platser än huvudet och nacken ska du använda en mikrokaterer som är förstärkt med en metallfläta över hela längden (med en mikrokaterer utan metallfläta kan det bli svårt för EDG v4 att hitta den lösgjorda delen).
4. Det finns två typer i ED COIL; en utan positionsmarkör (bild 1) och en annan typ med positionsmarkör på tryckmekanismen (bild 2). Positionsmarkören är avsedd att använda ED COIL uteslutande med en mikrokaterer med en effektiv längd på 150 cm. Använd inte positionsmarkören som en guide vid införingen av spolen om en mikrokaterer med en annan effektiv längd används; för istället in tryckmekanismen medan du iakttar spolens position i mikrokateren genom röntgengenomlysning.
5. Se till att hantera ED COIL varsamt under bevakning genom röntgenfluoroskopi. (EDG v4:s lamp- och signaltecken kan inte ge exakt information om rullens plats om rullen har lösgjorts helt.)
6. Ändra inte formen för mycket vid mikrokaterens distala ände. (Metallnätsförstärkningen som är monterad i mikrokaterens vägg kan exponeras för mikrokaterens lumen. Om det händer kan det uppstå en kortslutning mellan ED COIL och det exponerade metallnätet, och därför kommer EDG v4:s lampa att lysa även i ett läge då rullen inte har placerats på rätt sätt i målskadan, och det kan leda till att rullen lösgörs oavsiktligt.)
7. Att sätta in och ta ut ED COIL är något som bör utföras försiktigt för att förhindra skador på patientens blodkärlsvägg eller själva enheten.
8. Beakta patientens tillstånd med EKG medan rullen lösgörs.
9. Bekräfta att EDG v4:s ED-klämma är ordentligt ansluten till tryckmekanismen innan rullen lösgörs.
10. Håll tryckmekanismens proximala ände borta från vått tyg. Om det händer kan det uppstå en ledning mellan enheten och patientens kropp, och då kommer det bli svårt att lösgöra rullen eller så kan EDG v4:s gröna lampa börja lysa, trots att den avtagbara delen fortfarande befinner sig inuti mikrokateren.



- Återanvänd ingen ED COIL som har tagits ut från patientens kropp.
- För att föra in ED COIL i en patient ska du inte använda en mikrokateter som används med emboliseringsmaterial förutom en rulle. (ED COIL kan fastna i mikrokatetern eller så kan obehöriga partiklar tryckas ut i patientens blodkär.)
- Om rullen exempelvis rätas ut, deformeras eller skadas ska du försiktigt ta bort ED COIL från patienten och förbereda användning av en ny ED COIL.
- Om något motstånd märks av när rullen placeras ut ska du föra in rullen i mikrokatetern och ta bort ED COIL tillsammans med mikrokatetern och bevaka hur enheten betar sig.
- Om du använder en rulle som är styvare än den rulle som placerats för inramning för att fylla eller ytbehandla, kan ramen skadas eller så kan inramningsrullen tryckas ut i den stora artären.
- Vid embolisering av aneurysm med ED COIL ska du se till att få ett tillräckligt förhållande mellan volym och embolisering (VER). Ett otillräckligt VER-värde kan orsaka sammanpressning.
- När du placerar en extra mjuk rulle för ytbehandling ska du noggrant bekräfta förutsättningarna för embolisering och placering. Om den valda rullens storlek är mycket mindre än den återstående mellanrumsvolymen eller inte är ordentligt utplacerad i korgen som har bildats, kan rullen migrera in i det perifera blodkärlet när mikrokatetern ska plockas ut.
- Om mikrokatetern lämnar platsen när embolisering utförs med hjälp av en extra mjuk rulle för ytbehandling (i synnerhet i nackområdet) ska du inte försöka att placera ur rullen på nytt. Om det verkligen är nödvändigt att placera ut den på nytt ska du vara särskilt uppmärksam och noggrann. Att på nytt hantera den kan orsaka migrering av den placerade spolen till det perifera blodkärlet.
- Använd inte ED COIL i patienter med hög risk för blödningar under utplaceringen.

#### [Andra säkerhetsföreskrifter]

- Alla metoder måste utföras under aseptiska förhållanden.
- Använd ED COIL omedelbart efter att den steriliserade förpackningen har öppnats. Kassera enheten som medicinskt avfall när den har använts.

#### [Användningsmetoder eller bruksanvisning]

##### 1. Val av mikrokateter i enlighet med rullens storlek.

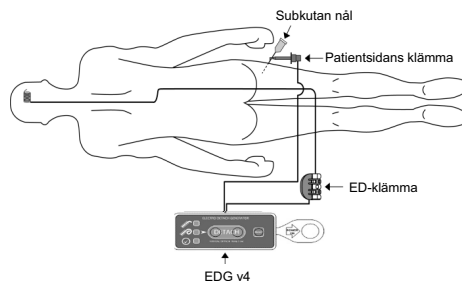
Mikrokatetern bör ha två röntgentäta markörer, en vid den distala änden och den andra (den andra markören) 30 mm från den distala änden.

- Vid användning av en rulle med primär OD på 0.010 tum (0.254 mm):
  - ID: från 0.014 till 0.019 tum (ca 0.36 – 0.48 mm)
  - OD: från 2.3 till 2.6 Fr (ca 0.8 – 0.9 mm)
  - OD på distal ände: från 1.7 till 2.0 Fr (ca 0.6 – 0.7 mm)
- Vid användning av en rulle med primär OD på 0.014 tum (0.36 mm):
  - ID: från 0.0165 till 0.024 tum (ca 0.42 – 0.60 mm)
  - OD: från 2.3 till 3.2 Fr (ca 0.8 – 1.1 mm)
  - OD på distal ände: från 1.7 till 2.3 Fr (ca 0.6 – 0.8 mm)

"OD" står för yttre diameter, "ID" för inre diameter och "Fr" för French (3 Fr = 1 mm).

## 2. Sladdanslutningar vid användning av ED COIL

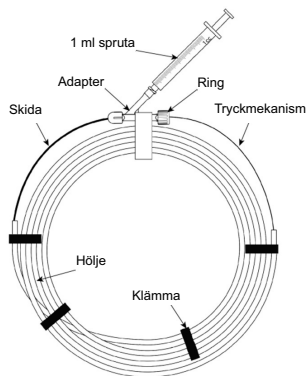
Patientens klämma (svart) som tillhör EDG v4 ska anslutas till den subkutana nålen (tillverkad av rostfritt stål utan hartsbeläggning, 20–22 gauge) som är placerad minst 10 mm djupt i patientens lår eller ljumske. (Bild 4)  
ED-klämman (vit/orange) som tillhör EDG v4 ska anslutas till den proximala änden på ED COILS tryckmekanism. (Bild 4)



**Bild 4. Ritning över sladdanslutningarna bland ED COIL, EDG v4 och en subkutan nål som placeras i patienten.**

## 3. Förberedelse före ingreppet

- Placera en subkutan nål (av rostfritt stål i utan hartsbeläggning, 20–22 gauge) minst 10 mm djupt i patientens lår eller ljumske och vara särskilt noggrann med att inte skada patientens kärl eller nerver.
- Anslut en Y-adapter (ingår inte i ED COILS förpackning) till mikrokateterns hubb. Tillför kontinuerligt hepariniserad koksalltösning från en tryckpåse via sidporten på Y-adaptern.
- Sätt in mikrokatetern i målblodkärlet och för den till målplatsen.
- Dra av EDG v4:s POWER ON-band för att slå på EDG v4.
- Anslut EDG v4:s patientklämma (svart) med den subkutana nålen placerad i patienten.
- Tillför cirka 1 ml hepariniserad koksalltösning i skidan från adaptern så att ED COILS PVA-stav sväller, i enlighet med bild 5.



**Bild 5. Gör så här för att svälla PVA-staven**

#### 4. Utplacering av ED COIL på målskadan i patienten

- 1) Dra ut skidans hela längd från höljet utan att dra ut tryckmekanismens proximala del från höljet.
- 2) Innan du för in skidan i mikrokatetern ska du noggrant observera den avtagbara delen genom skidväggen (halvgenomskinlig) och bekräfta att tryckmekanismen inte är i direkt kontakt med rullen (PVA-staven bör stanna kvar mellan tryckmekanismens ände och rullen.)
- 3) Lossa adaptorns ring så att det går att föra in ED COIL genom skidan.
- 4) För in skidans ände i mikrokateterns hubb. Kontrollera att skidans ände ordentligt är i kontakt mer mikrokateterns öppning och för långsamt in rullen i mikrokatetern så att rullen inte deformeras.
- 5) För tryckmekanismen in i skidan till dess bakre ände och håll sedan i den och ta bort skidan genom tryckmekanismens bakre ände.
- 6) Bekräfta om positionsmarkören existerar och är synlig på den proximala änden av tryckmekanismen.
- 7) I händelse av att positionsmarkören bekräffas på tryckmekanismen för du försiktigt fram tryckmekanismen tills positionsmarkören når den proximala änden av Y-adaptorn som är ansluten till mikrokatetern (bild 3). Om positionsmarkören på tryckmekanismen inte kan bekräftas ska tryckmekanismen föras fram försiktigt medan du iakttar spolens position i mikrokatetern genom röntgengenomsynning.
- 8) För tryckmekanismen vidare för att föra in rullen till mikrokateterns distala ände. Bekräfta med hjälp av röntgenfluoroskopi att den avtagbara delen har förts framåt längre än mikrokateterns andra markör (proximal sida).
- 9) Anslut ED-klämman till den bakre änden på ED COILS tryckmekanism. Bekräfta att den röda lampan på EDG v4 lyser och att signalen låter. (Om ED-klämman ansluts innan den avtagbara delen har passerat mikrokateterns andra markör går det inte att aktivera EDG v4 och hitta den avtagbara delen. Om det händer ska du koppla ur ED-klämman, föra den avtagbara delen framåt och förbi mikrokateterns andra markör och sedan på nytt ansluta ED-klämman till tryckmekanismen.)

#### 5. Lösgöring av rullen (lösgöring)

- 1) För tryckmekanismen vidare för att placera ut rullen och bevaka konstant genom röntgenfluoroskopi att mikrokateterns ände är på en lämplig plats.
- 2) Sluta trycka in tryckmekanismen när den distala änden på tryckmekanismens röntgentäta markör når mikrokateterns andra markör. Bekräfta att den röda lampan på EDG v4 slocknar och att signalen har slutat låta.
- 3) Bekräfta att det har gått minst två minuter efter att ha tillfört hepariniserad koksaltlösning i skidan under förberedelsen före ingreppet samt att det har gått en minut sedan rulldelen har kommit ut ur mikrokatetern i patientens blodkärl.
- 4) Tryck på knapparna DETACH (både höger och vänster knapp samtidigt) på EDG v4 medan den gröna lampan på EDG v4 lyser. Efter det kommer lösgöringseffekten att genereras i fem sekunder så att rullen lösgörs. Medan lösgöringseffekten genereras blinkar den gröna lampan, och signalen låter med avbrott.
- 5) Om EDG v4 inte kunde generera tillräckligt stark lösgöringseffekt visas tecknet RETRY (Försök igen). Om tecknet RETRY (Försök igen) visas ska du minska styrkan för att trycka tryckmekanismen och justera platsen för ED COILS avtagbara del samt göra ett nytt försök till att lösgöra rullen (trycka på båda DETACH-knapparna samtidigt) medan den gröna lampan lyser.

- 6) Dra långsamt och försiktigt tillbaka till tryckmekanismen för att med hjälp av röntgenfluoroskopi bekräfta att rullen har lösgjorts.
- 7) Om rullen inte har lösgjorts ska du trycka på knappen RESET (Återställ) och upprepa metod 4) ovan efter att ha kontrollerat den avtagbara delens plats igen.

#### 6. Utplockning av tryckmekanismen

Ta bort ED-klämman från tryckmekanismen och dra tillbaka tryckmekanismen från mikrokatetern.

#### 7. Utplacering av en annan ED COIL

Låt mikrokatetern sitta kvar och använd nästa ED COIL i enlighet med metoderna 3-6, och sedan metoderna 4, 5 och 6.

[Interaktioner]

#### Kompatibilitet med magnetisk resonans (MR):

MR-kompatibiliteten i ED COILS platinarulle har bekräffats i ett icke-kliniskt test som utförts i enlighet med den amerikanska organisationen American Society for Testing and Materials (ASTM) standarder under följande förhållanden.

- Magnetisk flödestäthet: 3 tesla
- Genom snittligt SAR-värde för hela kroppen: 2.0 W/kg i 20 minuters MR-skanning

Inga signifikanta temperatur- eller rörelseökningar upptäcktes för platinarullen under ovan nämnda MR-mättningsförhållanden.

Inga tester utfördes för en magnetisk flödestäthet som är högre än 3 tesla.

Om artefakter upptäckts bör optimering av MR-bildsparametrarna och användning av kontrastmedel övervägas för att minska artefakterna. (Artefakter kan förekomma när undersökningsområdet är i samma eller i närheten av området där platinarullen implanteras.)

[Tekniska fel i enheten och biverkningar]

Följande enhetsfel och biverkningar kan förekomma under användning av ED COIL. Däremot är de tekniska felen och biverkningarna inte begränsade till dem som anges nedan. Vidta omedelbart lämpliga åtgärder om någon avvikelse förekommer.

1. Tekniska fel i enheten
  - Platinarullen migrerar
  - Platinarullen rätas ut eller brister
  - Platinarullen går inte att ta bort
2. Biverkningar
  - Dödsfall
  - Hematom
  - Skador på blodkärl eller vävnad, kärlväggsdissektion, blodkärlsperforation, blodkärlsbristningar
  - Embolisering
  - Blödningar, ischemi
  - Blodkärlssammandragning
  - Stroke, cerebral infarkt
  - Nervstörningar
  - Infektion
  - Chock
  - Allergisk reaktion
3. Hos en patient vars stora artär visade sig vara ockluderad med ED COIL på grund av en klumpig aneurysm i den mittersta cerebrala artären så förekom obstruktion i en proximal del som sträckte sig från den proximala platsen av den ockluderade platsen på grund av en försämrad blodproppsbiologi i det proximala kärlet som associerades med obstruktionen av den

distala platsen.

4. Hos en patient vars breda nackaneurysm i den främre sammanbindningsartären ockluderades med ED COIL utvecklades blodproppsbildningar i den stora artären och obstruerade det perifera blodkärlet.

#### **[Förvarings- och utgångsperiod]**

1. Förvara utrustningen på en ren och sval plats och undvik att den utsätts för vätskor och direkt solljus, extrema temperaturer eller hög luftfuktighet.
2. Utgångsdatumet anges på den enskilda förpackningen. Använd inte utrustningen efter utgångsdatumet.

#### **[Förpackning]**

1 del per förpackning

#### **[Tillverkarens namn och adress, tillverkningsadressRepresentant inom EG]**

##### **[Tillverkare]**

Namn: KANEKA CORPORATION  
Adress: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Tfn: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### **[Tillverkningsplats]**

Namn: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA  
PLANT  
Adress: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### **[Representant inom EG]**

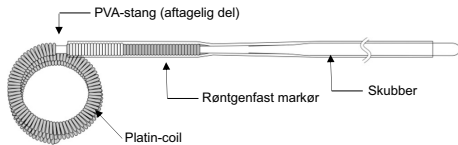
Namn: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Adress: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Tfn: (+32)-(0) 14-256-297  
Fax: (+32)-(0) 14-256-298

## ED COIL

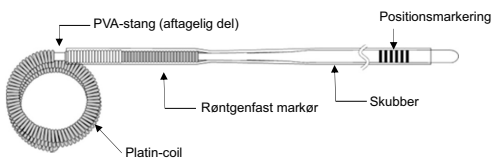
### [Beskrivelse af enhed]

ED COIL'en anvendes til vaskulær embolisering med en platin-coil, på mållæsionen i patientens blodkar.

- ED COIL'ens struktur; Betegnelse for hver enkelt del  
ED COIL'en består af en platin-coil, (herefter benævnt "coil"), skubberen, og en PVA-stang (aftagelig del). (Figur 1)



Figur 1. Skematisk tegning af ED COIL uden positionsmarkering



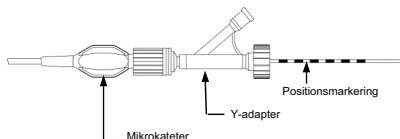
Figur 2. Skematisk tegning af ED COIL med positionsmarkeringen

#### Materialer

Platin-coil:	Platin-tungsten-legering
Skubber:	Tråd af rustfrit stål belagt med fluoro-resin
PVA-stang:	Polyvinylalkohol

Der er to typer i ED COIL: den ene er uden positionsmarkering, som vist i figur 1, og den anden er med positionsmarkering, som vist i figur 2.

Positionsmarkeringen skal indikere, at coil'en endnu ikke rager ud fra mikrokateret, når positionsmarkeringen har nået Y-adapteren (som vist i figur 3), mens ED COIL fremføres i et mikrokateret med 150 cm af den faktiske længde.



Figur 3. Positionsmarkeringen har nået Y-adapteren

Positionsmarkeringen er beregnet og udviklet til at anvende ED COIL med et mikrokateret, hvis faktiske længde er 150 cm.

Sørg for, at det anvendte mikrokaterets faktiske længde er 150 cm, når ED COIL skal fremføres igennem mikrokateret ved at bruge positionsmarkeringen som guide. ED COIL skal dobbelttjekkes før brug, hvis den er med positionsmarkeringen, ved hjælp af etiketten

på emballagen. Bekræft endvidere, at positionsmarkeringen er synlig, når skeden fjernes igennem skubberens bagerste ende.

### 2. Funktionsmekanisme

ED COIL anvendes kun i kombination med ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (herefter benævnt "EDG v4"), som fremstilles af Kaneka Co., Osaka, JAPAN. EDG v4 genererer og forsyner højfrekvent strøm til ED COIL'ens skubbers distale kant (hoved), og elektroden genererer Joule-varme til at nedsmelte PVA-stangen, så coil'en frigøres.

### [Tilsigtet brug, indikationer]

ED COIL'en er beregnet til embolisering af interkranieelle aneurismer, ekstrakranieelle misdannelser og fistler.

ED COIL'en er ligeledes beregnet til arterielle eller venøse emboliseringer i den perifere vaskulatur.

### [Kontraindikationer]

ED COIL'en må ikke anvendes til:

- patienter med alvorlig thrombocytopeni eller anomal manglende evne til blodkoagulation, for hvem der kan opstå ukontrollerbare blødninger under placeringen af coil'en, som resulterer i livstruende følger,
- patienter med en anamnese med overfølsomhed over for platin og/eller tungsten,
- patienter med en pacemaker, fordi den elektriske støj, der frembringes under brugen af ED COIL kan skabe funktionsfejl i pacemakere og resultere i livstruende følger,
- patienter med en implanterbar cardioverter defibrillator (ICD), fordi den elektriske støj, der frembringes under brugen af ED COIL, kan skabe funktionsfejl i ICD'en og resultere i livstruende følger,
- patienter, på hvilke brugen af EDG v4 er kontraindiceret, dvs. patienter med implanteret medicinsk udstyr, der har elektroder i hovedet eller nakken (f.eks. kunstigt cochleasystem, hjerne-/rygmarvsstimuleringsenhed), og
- embolisering af et dissekerende aortaaneurisme. Hvis der opstår en større blødning, kan det medføre patientens død.

### [Advarsler og forholdsregler]

#### [Advarsler]

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke gensteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens strukturelle integritet og/eller få enheden til at svigte, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, efterbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion af patienten eller krydsinfektion. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død af patienten.

- Anvend ikke nogen anden højfrekvent strømgerende enhed end EDG v4 til at frigøre coilen ved brug af ED COIL. (Udgangseffekten er ikke identisk med EDG v4's og er farlig at anvende med ED COIL.)
- Brug ikke ED COIL, hvis enheden eller emballagen er beskadiget eller viser tegn på uregelmæssighed. (En beskadiget ED COIL kan forårsage karskade eller en uventet bevægelse af coilens distale ende under placeringen. Det kan også påvirke stabiliteten under indføring eller efter placering og kan få coilen til at flytte sig eller trævle op.)
- Drej ikke skubberen under indføringen af coilen. (Det kan få coilen til at trævle op eller fremkalde et brud på den.)
- Sørg for, at der ikke føles nogen modstand ved mikrokaterets distale ende, før coilen frigøres. (Tryk og spænding i den aksiale retning på mikrokateret under indføringen af coilen kan få mikrokaterets distale ende til at flytte sig og kan skabe brud på blodkarrets væg.)
- Verificér, at platin-coilens størrelse er passende til brug ved hjælp af røntgenfluoroskopi, før coilen frigøres. Hvis størrelsen ikke er kompatibel, skal du udskifte coilen med en af passende størrelse. (En coil med en forkert størrelse, kan flytte sig væk fra aneurismet efter frigørelsen og skabe vaskulær okklusion.)
- Verificér, at coilen ikke stikker frem og går ind i moderarterien ved brug af røntgenfluoroskopi, før coilen frigøres.
- Fremfør ikke skubberen ved at passere mikrokaterets distale ende efter, at coilen er blevet frigjort. (Det kan perforere blodkarret.)
- Hvis tegnet RETRY (PRØV IGEN), dvs. lamperne (Rød, derefter Grøn og så Orange) lyser gentagne gange i denne rækkefølge med summeren, der bipper med mellemrum, vises repetitivt på EDG v4, skal du trække skubberen langsomt og forsigtigt tilbage og overvåge med røntgenfluoroskopi. Hvis coilen ikke er frigjort, skal du fjerne ED COIL'en forsigtigt fra patienten og klargøre til at bruge en ny ED COIL.
- Fremfør ikke skubberen med tvang, hvis du føler modstand under fremføringen af skubberen i skeden eller mikrokateret. Identificér årsagen til modstanden, og fjern ED COIL'en fra patienten sammen med mikrokateret, om nødvendigt.

#### [Forholdsregler for brug]

[Vigtigt, grundlæggende forholdsregler]

- ED COIL'en må kun anvendes af læger med erfaring i intravaskulære kateteriseringsteknikker og med forudgående oplæring i brugen af denne enhed og på hospitalsskiftelister, hvor der er passende nødforanstaltninger til rådighed.
- Størrelsen og antallet af de coils, der skal placeres, skal omhyggeligt fastsættes på basis af lægens erfaring.
- Anvend ED COIL'en med et mikrokateret med 2 røntgenfaste markører. Den ene er på den distale kant og den anden (den anden markør) 30 mm fra den distale kant. Anvend især ved brug i en læsion, som ikke er i hoved eller hals, et mikrokateret med kantforstærkning i metal på hele længden (med et mikrokateret, der ikke har en kantforstærkning i metal, kan det blive vanskeligt for EDG v4 at detektere den aftagelige del).
- Der er to typer i ED COIL, dvs. uden positionsmarkering (se figur 1) og med positionsmarkering (se figur 2). Positionsmarkeringen er udelukkende beregnet og udviklet til at anvende ED COIL med et mikrokateret, hvis faktiske længde er 150 cm. Brug ikke positionsmarkeringen som en guide til at fremføre coilen, når den anvendes sammen med et mikrokateret med en anden faktisk længde. Hvis det er tilfældet, skal du forsigtigt fremføre skubberen og observere coilens placering i mikrokateret under røntgenfluoroskopi.
- Sørg for at håndtere ED COIL'en med omhyggelig overvågning under røntgenfluoroskopi. (Lamperne og summertegnene på EDG v4 giver muligvis ikke nøjagtige oplysninger om coilens position, og om frigørelsen af coilen er gennemført.)
- Form ikke mikrokaterets distale ende for kraftigt igen. (Metalnet-forstærkningen, som er monteret i mikrokateretvæggen, kan blive blotlagt i mikrokaterets lumen. Hvis det sker, kan der opstå en kortslutning mellem ED COIL'en og det blotlagte metalnet. Den grønne lampe på EDG v4 lyser som følge deraf også i en situation, hvor coilen ikke er placeret passende i mållæsionen. Det kan resultere i en utilsigtet frigørelse af coilen.)
- Indføringen og udtrækningen af ED COIL'en skal udføres forsigtigt med omhu, så der undgås skade på patientens blodkarvæg og på selve enheden.
- Overvåg patientens tilstand med EKG, mens coilen frigøres.
- Bekræft, at ED-klemmen til EDG v4 er tilsluttet sikkert til skubberen, før coilen frigøres.
- Hold skubberens proksimale ende væk fra de afdækningsstykker. Hvis det sker, kan der opstå ledning mellem enheden og patientens krop, og en frigørelse af coilen bliver vanskelig, eller den grønne lampe på EDG v4 tændes, når den aftagelige del stadig er inden i mikrokateret.
- Genbrug ikke en ED COIL, som er trukket ud af patientens krop.

[Forholdsregler i forbindelse med anvendelsesmetoder]

- Hvis PVA-stangen ikke svulmer tilstrækkeligt op, frigøres coilen muligvis ikke med ét frigørelses-output fra EDG v4. Gentag frigørelsen (Tryk på DETACH (FRIGØR)-knapperne på EDG v4) efter et stykke tid.
- Hvis kontrastmidlet blev indgivet fra mikrokateret, skal du sørge for at skylle kontrastmidlet ud med hepariniseret fysiologisk saltvand (herefter benævnt "hepariniseret saltvand") med mindst 2-fold af mikrokaterets lumens dødrumsvolumen. Det eventuelle tiloversblevne kontrastmiddel indvendigt i mikrokaterets lumen kan forsinke PVA-stangens opsvulmen.
- Hvis det forsøges at frigøre coilen, mens der stadig er tryk i den aksiale retning på skubberen, smelter PVA-stangen muligvis ikke helt af, fordi den er hæftet til coilens ende og skubberens hoved. Sørg for at føre den aftagelige del af coilen til den rigtige placering efter fremføringen, og udløs trykket i den aksiale retning på skubberen. Hvis coilen stadig ikke frigøres på trods af, det forsøges at frigøre den igen med mindre tryk på skubberen, skal du udskifte denne ED COIL med en ny.
- Hvis coilen kommer i berøring med skubberen, lyser den grønne lampe på EDG v4, også selvom coilen ikke er placeret korrekt på målstedet, og det kan resultere i utilsigtet frigørelse af coilen. Udskift denne ED COIL med en ny.
- Hvis den røde lampe ikke kan slukkes, og den grønne lampe ikke lyser på EDG v4, også selvom skubberens røntgenfaste markørs distale ende når mikrokaterets anden markør (proksimal side) under røntgenfluoroskopi, skal du kontrollere hver tilslutning, der vises i Figur 4. Hvis der ikke bemærkes nogen uregelmæssigheder i nogen af tilslutningerne, skal du udskifte ED COIL'en med en ny.
- Hvis den orange lampe på EDG v4 lyser, skal du trække skubberen let tilbage og bekræfte, at den orange lampe slukkes, og at den grønne lampe lyser. Hvis den grønne lampe ikke lyser, skal du udskifte denne ED COIL med en ny.

12. Anvend ikke et mikrokater, som bruges med andre emboliseringsmaterialer end en coil til at placere ED COIL'en i patienten. (ED COIL'en kan sætte sig fast i mikrokateret, eller der kan presses fremmedlegemer ind i patientens blodkar.)
13. Hvis der opstår uregelmæssigheder i coilen som optrævling, deformation eller skader, skal du fjerne ED COIL'en forsigtigt fra patienten og klargøre til at bruge en ny ED COIL.
14. Hvis der føles modstand under coilens placering, skal du føre coilen ind i mikrokateret og fjerne ED COIL'en sammen med mikrokateret, mens du overvåger enhedens adfærd.
15. Hvis der anvendes en coil, som er stivere end den, der blev placeret til framing, til udfyldning eller afslutning, kan framen blive beskadiget eller framing coilen kan blive skubbet ud og ind i moderarterien.
16. I en embolisering af aneurismer med ED COIL'en skal du sørge for at opnå et tilstrækkeligt volumen-emboliseringsforhold (VER). Utilstrækkeligt VER kan medføre komprimering af coilen.
17. Når der placeres en ekstra blød type coil til afslutning, skal du omhyggeligt bekræfte emboliseringens og placeringens forhold. Hvis størrelsen på den valgte coil er mindre end det resterende rumvolumen eller ikke er placeret rigtigt i den kurv, der er fremstillet, kan coilen muligvis bevæge sig ind det perifere blodkar, når mikrokateret hentes.
18. Hvis mikrokateret flytter sig baglæns fra positionen, når emboliseringen udføres ved hjælp af en ekstra blød type coil til afslutning (især i halsen), må du ikke forsøge at genpositionere coilen. Hvis en genpositionering er strengt nødvendig, skal den udføres med særlig omhu. Genhåndtering kan få den placerede coil til at flytte sig ind i det perifere blodkar.
19. Anvend ikke ED COIL'en til patienter med høj blødningsrisiko under placeringen.

#### [Øvrige forholdsregler]

1. Alle procedurer skal udføres under aseptiske forhold.
2. Brug ED COIL'en umiddelbart efter åbning af den steriliserede emballage. Kassér enheden som medicinsk affald efter brug.

#### [Btjeningsmetoder eller Brugsanvisning]

##### 1. Valg af et mikrokater efter coilens størrelse

Mikrokateret skal have 2 røntgenfaste markører. Den ene er på den distale kant og den anden (den anden markør) 30 mm fra den distale kant.

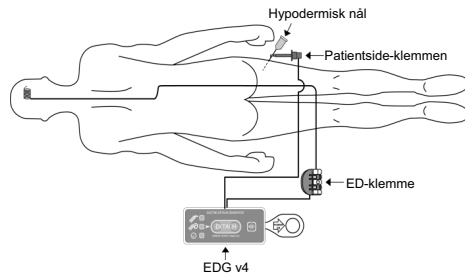
- 1) Ved brug af en coil med primær udvendig coil-diameter (OD) på 0.25 mm (0.010 tommer):
  - Indvendig diameter (ID) (kræves): fra 0.36 til 0.48 mm (0.014 ~ 0.019 tommer)
  - Udvendig diameter (OD) (anbefales): fra 0.8 til 0.9 mm (2.3 ~ 2.6 Fr)
  - Udvendig diameter (OD) på distal spids (anbefales): fra 0.6 til 0.7 mm (1.7 ~ 2.0 Fr)
- 2) Ved brug af en coil med primær udvendig coil-diameter (OD) på 0.36 mm (0.014 tommer):
  - Indvendig diameter (ID) (kræves): fra 0.42 til 0.60 mm (0.0165 ~ 0.024 tommer)
  - Udvendig diameter (OD) (anbefales): fra 0.8 til 1.1 mm (2.3 ~ 3.2 Fr)
  - Udvendig diameter (OD) på distal spids (anbefales): fra 0.6 ~ 0.8 mm (1.7 ~ 2.3 Fr)

Hvor "OD" står for udvendig diameter, "ID" for indvendig diameter og "Fr" for fransk størrelse (3Fr = 1 mm).

##### 2. Ledningstilslutninger ved brug af ED COIL'en

Patientside-klemmen (sort) på EDG v4 skal tilsluttes den hypodermiske nål (fremstillet i rustfrit stål uden resin-coating, 20–22 mål), som er placeret mindst 10 mm dybt i patientens lår eller lyske. (Figur 4)

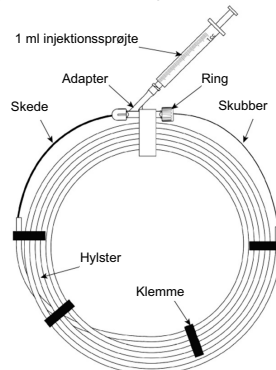
ED-klemmen (hvid/orange) på EDG v4 skal tilsluttes skubberens proksimale ende på ED COIL'en. (Figur 4)



Figur 4. Schematisk tegning over ledningstilslutninger mellem ED COIL'en, EDG v4 og en hypodermisk nål, som sidder i patienten

##### 3. Operationsforberedelse

- 1) Placer en hypodermisk nål (fremstillet i rustfrit stål uden resin-coating, 20–22 mål) mindst 10 mm dybt i patientens lår eller lyske med særlig opmærksomhed på ikke at skade patientens blodkar eller nerver.
- 2) Tilslut en Y-adapter (er ikke inkluderet i ED COIL-embalagen) til mikrokaterets muffe. Perfunder kontinuerligt hepariniseret saltvand fra en opløsningspose under tryk via Y-adapterens sideport.
- 3) Anlæg mikrokateret i målblodkarret, og placér det i målpositionen.
- 4) Træk TÆND-båndet af EDG v4 for at tænde EDG v4.
- 5) Tilslut Patientside-klemmen (sort) på EDG v4 med den hypodermiske nål, som er anbragt i patienten.
- 6) Tilfør ca. 1 ml hepariniseret saltvand i skeden fra adapteren, som vist i figur, 5 for at få PVA-stangen på ED COIL'en til at svulme op.



Figur 5. Sådan får du PVA-stangen til at svulme op

#### 4. Fremføring af ED COIL-en til patientens mållesion

- 1) Træk skeden ud af hylsteret i sin fulde længde uden at trække skubberens proksimale del ud af hylsteret.
- 2) Observer opmærksomt den aftagelige del gennem skedevæggen (halvgennemsigtig), inden du indfører skeden i mikrokateret, og bekræft, at skubberen ikke er i direkte berøring med coilen (PVA-stangen skal blive mellem skubberens kant og coilen.)
- 3) Løsn adapterens ring således, at ED COIL'en kan føres ind gennem skeden.
- 4) Indfør skedens ende i mikrokaterets muffe. Sørg for, at skedens ende er sikkert i berøring med mikrokaterets åbning, og indfør langsomt coilen i mikrokateret for at undgå, at coilen deformeres.
- 5) Fremfør skubberen i skeden til dens bagende, hold den derefter, og fjern skeden gennem skubberens bagende.
- 6) Bekræft, om positionsmarkeringen er til stede og er synlig på skubberens proksimale ende.
- 7) Hvis positionsmarkeringen bekræftes på skubberen, skal du forsigtigt fremføre skubberen, indtil positionsmarkeringen har nået den proksimale ende på den Y-adapter, der er tilsluttet mikrokateret (se figur 3). Hvis positionsmarkeringen ikke bekræftes på skubberen, skal du forsigtigt fremføre skubberen og observere coilens placering i mikrokateret under røntgenfluoroskopi.
- 8) Fremfør skubberen yderligere for at bringe coilen til mikrokaterets distale ende. Bekræft ved hjælp af røntgenfluoroskopi, at den aftagelige del er fremført udover mikrokaterets anden markør (proksimal side).
- 9) Tilslut ED-klemmen til ED COIL-skubberens ende. Bekræft, at den røde lampe på EDG v4 lyser, og at summeren bipper. (Hvis ED-klemmen tilsluttes, før den aftagelige del har krydset mikrokaterets anden markør, aktiveres EDG v4 muligvis ikke til at detektere den aftagelige del. Hvis det er tilfældet, skal du afbryde ED-klemmen, fremføre den aftagelige del, så den krydser mikrokaterets anden markør og derefter tilslutte ED-klemmen til skubberen igen.)

#### 5. Frigørelse af coilen (frigøre)

- 1) Fremfør langsomt skubberen yderligere for at bringe coilen på plads, og bekræft konstant ved hjælp af røntgenfluoroskopi, at mikrokaterets kant er i korrekt position.
- 2) Ophør med at skubbe skubberen, når skubberens røntgenfaste markørs distale ende når mikrokaterets anden markør. Bekræft, at den røde lampe på EDG v4 slukkes, den grønne lampe lyser, og at summeren ikke længere bipper.
- 3) Bekræft, at der er gået mindst 2 minutter efter at have indsprøjet hepariniseret saltvand i skeden under operationsforberedelsen samt, at der er gået mindst 1 minut, siden coil-delen er kommet ud af mikrokateret i patientens blodkar.
- 4) Tryk på DETACH (FRIGØR)-knapperne (både den og højre venstre knap samtidigt) på EDG v4, mens den grønne lampe på EDG v4 lyser. Frigørelses-outputtet vil derefter blive genereret i 5 sekunder for at frigøre coilen. Mens frigørelses-outputtet genereres, blinker den grønne lampe, og summeren bipper med mellemrum.
- 5) Hvis EDG v4 ikke kunne generere tilstrækkeligt frigørelses-output, vises tegnet RETRY (PRØV IGEN). Hvis tegnet RETRY (PRØV IGEN) vises, skal du reducere styrken til at presse skubberen og justere ED COIL'ens aftagelige dels position og forsøge at frigøre coilen igen (Tryk på begge DETACH (FRIGØR)-knapper samtidigt), mens den grønne lampe lyser.

- 6) Træk skubberen langsomt og forsigtigt tilbage for at bekræfte, om coilens frigørelse er gennemført, ved hjælp af røntgenfluoroskopi.
- 7) Hvis coilen ikke blev frigjort, skal du trykke på knappen RESET (NULSTIL) og gentage ovenstående procedure 4) efter at have kontrolleret den aftagelige dels position igen.

#### 6. Hentning af skubberen

Fjern ED-klemmen fra skubberen, og træk skubberen tilbage fra mikrokateret.

#### 7. Brug af en anden/andre ED COIL(s)

Efterlad mikrokateret in situ, og brug den næste ED COIL i overensstemmelse med ovenstående procedure, 3.-6) og efterfølgende procedurer til 4., 5. og 6.

[Interaktioner]

#### Kompatibilitet med magnetisk resonans-billeddannelse (MR):

ED COIL'ens platin-coils MR-kompatibilitet er bekræftet i en ikke-klinisk test, der er foretaget i overensstemmelse med standarderne for det amerikanske selskab for test og materialer (American Society for Testing and Materials) (ASTM) under de følgende betingelser.

- Magnetisk fluxtæthed: 3 tesla
- Betyder specifik absorptionshastighed for hele kroppen: 2.0 W/kg for 20 minutters MR-scanning

Der blev ikke observeret nogen betydelige temperaturstigninger eller bevægelse for platin-coilen under de ovenfor nævnte MR-målingsbetingelser.

Der blev ikke foretaget tests til en magnetisk fluxtæthed over 3 tesla.

Hvis der observeres artefakter, skal det overvejes at optimere MR-billedannelsesparametrene samt at benytte kontrastmiddel for at reducere artefakterne. (Der kan opstå artefakter, når interesseregionen er den samme eller er tæt på den region, hvor platin-coilen implanteres.)

[Enhedssvigt og bivirkninger]

Der kan opstå følgende enhedssvigt og bivirkninger ved brug af ED COIL'en. Enhedssvigt og bivirkninger er dog ikke begrænset til de nedenfor anførte. Tag øjeblikkeligt passende forholdsregler, hvis der indtræffer en uregelmæssighed.

1. Enhedssvigt
  - Vandring af platin-coilen
  - Brud på eller optrævling af platin-coilen
  - Frigørelsessvigt af platin-coilen
2. Bivirkninger
  - Død
  - Hæmatom
  - Skade på blodkar eller væv, dissektion af karvæg, perforering af blodkar, ruptur af blodkar
  - Embolisering
  - Blødning, iskæmi
  - Angiospasme
  - Slagtilfælde, hjerneinfarkt
  - Nervalidelse
  - Infektion
  - Chok
  - Allergisk reaktion



3. Hos en patient, hvis moderarterie blev forsøgt aflukket med ED COILs indtraf der pga. et omfattende aneurisme i den midterste hjernearterie en tilstopning i en proksimal ramus, der strakte sig fra det proksimale sted med den aflukkede position pga. retrograd trombedannelse i det proksimale blodkar i forbindelse med tilstopningen af det distale sted.
4. Hos en patient hvis store aneurisme i halsen i den forreste kommunikerende arterie blev aflukket med ED COILs, udvikledes der trombedannelse i moderarterien og tilstoppede det perifere blodkar.

#### [Opbevaring og holdbarhed]

1. Opbevares på et rent og køligt sted, hvor den ikke udsættes for at blive våd, for direkte sollys, ekstrem temperatur eller høj fugtighed.
2. Udløbsdatoen står på hver enkelt æske.  
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

#### [Emballage]

1 stk. / æske

#### [Navn og adresse på Fabrikant, Fremstillingssted og EU Repræsentant]

##### [Fabrikant]

Navn: KANEKA CORPORATION  
Adresse: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Tlf. Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Fax Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Fremstillingssted]

Navn: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA  
PLANT  
Adresse: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### [EU Repræsentant]

Navn: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Tlf. Nr.: (+32)-(0) 14-256-297  
Fax Nr.: (+32)-(0) 14-256-298



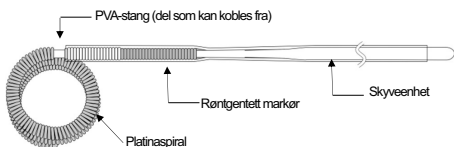
## ED COIL

### [Beskrivelse av enheten]

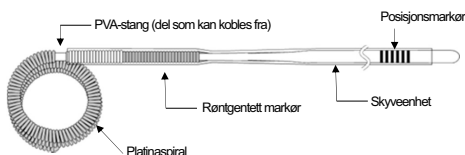
ED COIL brukes ved karembolisering med en platinaspiral på mållesjonen i pasientens blodkar.

#### 1. Konstruksjon av ED COIL: Navn på hver del

ED COIL består av en platinaspiral (som heretter kalles en "spiral"), en skyveenhet og en PVA-stang (del som kan kobles fra). (Figur 1)



Figur 1. Skjematiske tegninger av ED COIL uten posisjonsmarkør



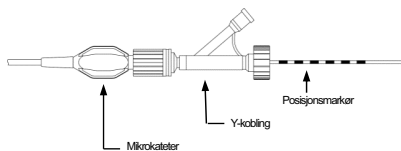
Figur 2. Skjematiske tegninger av ED COIL med posisjonsmarkør

#### Materialer

Platinaspiral:	Platinawolframlegering
Skyveenhet:	Vaier i rustfritt stål med fluor-harpiks
PVA-stang:	Polyvinylalkohol

Det finnes to typer ED COIL, den ene uten posisjonsmarkør som vist i figur 1 og den andre med posisjonsmarkør som vist i figur 2.

Posisjonsmarkøren brukes til å indikere at spiralen ennå ikke stikker ut av mikrokateret når posisjonsmarkøren har nådd Y-koblingen (som vist i figur 3) når ED COIL føres inn i et mikrokateret med en effektiv lengde på 150 cm.



Figur 3. Posisjonsmarkøren har nådd Y-koblingen

Posisjonsmarkøren er beregnet på og utformet til bruk på ED COIL med et mikrokateret med en effektiv lengde på 150 cm.

Kontroller at den effektive lengden på mikrokateret som brukes, er på 150 cm når ED COIL skal føres gjennom mikrokateret ved bruk av posisjonsmarkøren som styring. ED COIL som brukes, skal kontrolleres to ganger på forhånd hvis den har en posisjonsmarkør iflg. etiketten på emballasjen. I tillegg skal du kontrollere at posisjonsmarkøren er synlig når kappen fjernes gjennom den bakre enden av skyveenheten.

#### 2. Drivmekanismen

ED COIL brukes kun sammen med ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (som heretter kalles "EDG v4") som produseres av Kaneka Co., Osaka, JAPAN. EDG v4 genererer og leverer høyfrekvent strøm til elektroden i den distale enden (hodet) av skyveenheten til ED COIL, og elektroden genererer Joule-effekt for å smelte PVA-stangen for å koble fra spiralen.

### [Tiltenkt bruk, Indikasjoner]

ED COIL er beregnet på embolisering av intrakranielle aneurismer, ekstrakranielle misdannelser og fistler.

ED COIL er også beregnet på arterielle og venøse emboliseringer i perifere kar.

### [Kontraindikasjoner]

ED COIL må ikke brukes hos:

1. pasienter med alvorlig trombocytopeni eller unormal evne til blodkoagulering der ukontrollert blødning med livstruende følger kan skje under prosedyrene ved plassering av spiralen,
2. pasienter der det er registrert hypersensitivitet overfor platina og/eller wolfram,
3. pasienter med en pacemaker fordi elektrisk støy som genereres under bruken av ED COIL, kan føre til at pacemakern ikke fungerer som igjen kan ha livstruende konsekvenser,
4. pasienter med implanterbar defibrillator (ICD) fordi den elektriske støyen som genereres under bruken av ED COIL, kan føre til at pacemakern ikke fungerer som igjen kan ha livstruende konsekvenser,
5. pasienter der bruken av EDG v4 er kontraindisert, dvs. pasienter med implanterte medisinske anordninger med elektroder i hodet eller halsen (f.eks. kunstig skruformet system, hjemme-/ryggradsstimuleringsanordning) og
6. ved embolisering av en dissekerende artoraaneurisme. Dersom det oppstår stor blødning, kan det føre til at pasienten dør.

### [Advarsler og forholdsregler]

#### [Advarsler]

1. Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Ikke resteriliser. Gjenbruk, ny prosessering eller resterilisering kan compromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Gjenbruk, ny prosessering eller resterilisering kan også føre til fare for at enheten kontamineres og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom sykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
2. Ikke bruk andre enheter som genererer høyfrekvent strøm, enn EDG v4 til spiral frakobling ved bruk av ED COIL. (Utgangseffekten er ikke lik EDG v4 og det er farlig å bruke sammen med ED COIL.)
3. Ikke bruk ED COIL hvis selve enheten eller emballasjen er skadet eller det finnes noe abnormt. (En skadet ED COIL kan forårsake karskader eller uventede bevegelse i den distale enden av spiralen når den plasseres. Det kan påvirke stabiliteten under innsetningen eller etter plasseringen, og kan forårsake migrering eller at spiralen løser seg opp.)
4. Ikke roter skyveenheten mens spiralen settes inn. (Det kan føre til at spiralen løser seg opp eller føre til brudd på spiralen.)

- Påse at du ikke kjenner noe motstand i den distale enden av mikrokateret før spiralen kobles fra. (Trykk og spenning i den aksiale belastningsretningen på mikrokateret under innsetting av spiralen kan forskyve den distale enden av mikrokateret og kan føre til ruptur av blodkarveggen.)
- Kontroller at størrelsen på platinaspiralen er egnet ved bruk av røntgenfluoroskopi før spiralen kobles fra. Hvis størrelsen ikke er kompatibel, skal spiralen skiftes ut med en spiral med egnet størrelse. (En spiral med inkompatibel størrelse kan migrere vekk fra aneurismen etter frakobling og forårsake okklusjon av karene.)
- Kontroller at spiralen ikke stikker inn i moderarteriet ved bruk av røntgenfluoroskopi før spiralen kobles fra.
- Ikke før skyveenheten forbi den distale enden av mikrokateret etter at spiralen er koblet fra. (Dette kan føre til at blodkaret punkteres.)
- Størrelsen og antall spiraler som skal plasseres, skal bestemmes nøye basert på legens erfaring.
- Bruk ED COIL med et mikrokateret med 2 røntgentette markører, én i den distale enden og den andre markøren 30 mm fra den distale kanten. Spesielt ved bruk i lesjonen andre steder enn hodet og halsen ved bruk av et mikrokateret med flettet metallforsterkning i hele lengden (ved et mikrokateret uten flettet metallforsterkning kan det bli vanskelig å finne plasseringen av den detekterbare delen av EDG v4).
- Det finnes to typer ED COIL, dvs. uten posisjonsmarkør (som vist i figur 1) og med posisjonsmarkør (som vist i figur 2). Posisjonsmarkøren er beregnet på og utformet til bruk ved ED COIL og kun sammen med et mikrokateret med en effektiv lengde på 150 cm. Posisjonsmarkøren skal ikke brukes som ledeenhet gjennom spiralen når den brukes med et mikrokateret med en annen effektiv lengde. Hvis dette gjøres, skal skyveenheten føres forsiktig frem mens posisjonen til spiralen observeres i mikrokateret under røntgenfluoroskopi.

#### [Forholdsregler i forbindelse med bruksmetoder]

- Hvis PVA-stangen ikke blåses opp nok, kan spiralen ikke kobles fra med å koble fra én gang med EDG v4. Prøv å koble fra (trykk på DETACH (Koble fra)-knappene på EDG v4) etter en stund.
- Hvis kontrastmidlet har rent ut av mikrokateret, skal du sørge for å spyle ut kontrastmidlet med heparinisert fysiologisk saltløsning (som heretter kalles "heparinisert saltløsning") med minst 2 ganger volumet til dødrommet i mikrokatererlumenet. Eventuelle rester med kontrastmiddel inni mikrokatererlumenet kan forsinke oppblåsingen av PVA-stangen.
- Hvis du forsøker å koble fra spiralen mens det fremdeles finnes trykk på skyveenheten i aksial retning, er det mulig at PVA-stangen ikke smelter helt av fordi den fester seg til enden av spiralen og til hodet på skyveenheten. Påse at spiralen kobles fra etter at spiralen er kommet i riktig avkoblingsposisjon, og løse trykket i aksial retning på skyveenheten. Hvis spiralen likevel ikke løsner til tross for gjentatt frakobling med redusert trykk på skyveenheten, skal ED COIL skiftes ut med ny spiral.
- Hvis spiralen kommer i kontakt med skyveenheten, lyser den grønne lampen på EDG v4 selv om spiralen ikke er plassert riktig på målstedet, og dette kan føre til uønsket frakobling av spiralen. Skift ut ED COIL med ny.
- Hvis den røde lampen ikke slukker og den grønne lampen ikke lyser på EDG v4 som en den distale enden av den røntgentette markøren på skyveenheten når den andre markøren (i den proksimale enden) av mikrokateret, under røntgenfluoroskopi, skal hver kobling kontrolleres som vist i figur 4. Hvis du merker noen abnormiteter i noen av koblingene, skal denne ED COIL skiftes ut med ny.
- Hvis den oransje lampen lyser på EDG v4, skal skyveenheten trekkes litt tilbake, og kontroller at den oransje lampen slår av og den grønne lampen slår på. Hvis den grønne lampen ikke lyser, skal denne ED COIL skiftes ut med ny spiral.
- Hvis varselet RE TRY (Forsøk på nytt) lyser, dvs. lampene (rød, deretter grønn og deretter oransje) lyser i denne rekkefølge gjentatte ganger og med periodiske pipelyder som piper og som gjentar seg på EDG v4, trekkes skyveenheten sakte og forsiktig tilbake og overvåkes med røntgenfluoroskopi. Hvis spiralen ikke er frakoblet, skal ED COIL fjernes forsiktig fra pasienten, og vær klar til å bruke en ny ED COIL.
- Hvis du merker motstand når skyveenheten føres fram i hylsen eller i mikrokateret, skal den ikke føres fram med makt. Finn årsaken til motstanden, og om nødvendig, fjern ED COIL sammen med mikrokateret fra pasienten.
- Hold den proksimale enden av skyveenheten unna våte dråper. Hvis dette skjer, kan det oppstå ledning mellom enheten og pasientens kropp, og det vil bli vanskelig å koble fra spiralen eller den grønne lampen på EDG v4 lyser eventuelt selv når den avtakbare delen fremdeles sitter i mikrokateret.
- Ikke bruk en ED COIL flere ganger etter at den er trukket ut av pasientens kropp.
- Ikke bruk et mikrokateret som brukes sammen med andre emboliseringsmaterialer enn en spiral når ED COIL føres inn i pasienten. (ED COIL kan kjøres seg fast i mikrokateret, eller fremmedlegemer kan eventuelt skyves inn i pasientens blodkar.)
- I et tilfelle med abnormiteter med spiral som f.eks. at den løser seg opp, deforeres eller skades, skal ED COIL fjernes forsiktig fra pasienten, og vær klar til å bruke ny ED COIL.
- Dersom du merker motstand under plassering av spiralen, skal spiralen hentes ut av mikrokateret, og ED COIL fjernes sammen med mikrokateret mens atferden til enheten overvåkes.
- Hvis det brukes en spiral som er stivere enn den spiralen som plasseres som ramme for å fylle eller avslutte, kan rammen skades eller rammespiralen kan skyves ut og inn i moderarteriet.
- I en embolisering av aneurismen med ED COIL skal du sørge for å få et tilstrekkelig volumemboliseringsforhold (VER). Utilstrekkelig VER kan føre til spiralsammenpressing.
- Vær nøye med å kontrollere emboliseringsforholdene og plasseringen når du plasserer en ekstra myk type spiral til slutt. Hvis den valgte spiralstørrelsen er mye mindre enn plassen som er igjen, eller hvis den ikke plasseres riktig i kurven som er produsert, kan spiralen migrere inn i det perifere blodkaret når mikrokateret hentes fram.
- Hvis mikrokateret slår tilbake fra plasseringen når embolisering utføres ved bruk av en ekstra myk type spiral til slutt (spesielt i halsdelen), skal du

#### [Forholdsregler ved bruk]

##### [Viktige, grunnleggende forholdsregler]

- ED COIL skal bare brukes av leger som har erfaring med intravaskulære kateteriserteknikker og har fått en forklaring på forhånd om bruken av denne enheten og skal skje ved en medisinsk institusjon der det finnes tilgang til egnede tiltak i nødstilfeller.

ikke forsøke å flytte på spiralen. Hvis den må absolutt flyttes, skal du være spesielt forsiktig. Ny manipulering kan føre til at en plassert spiral migrerer inn i det perifere blodkaret.

19. Bruk ikke ED COIL hos pasienter med stor fare for blødning under plassering.

#### [Andre forholdsregler]

1. Alle prosedyrer må utføres under aseptiske forhold.
2. Bruk ED COIL straks etter at den steriliserte emballasjen åpnes. Avhend enheten som medisinsk avfall etter bruk.

#### [Bruksmetoder eller bruksanvisning]

##### 1. Velg mikrokateter basert på spiralstørrelse.

Mikrokateteret skal ha 2 røntgentette markører, én i den distale enden og den andre markøren 30 mm fra den distale kanten.

- 1) Ved bruk av en spiral med en primær UD på 0.010":

ID (nødvendig): fra 0.36 ~ 0.48 mm (0.014 til 0.019")

UD (foreslått): fra 0.8 ~ 0.9 mm (2.3 til 2.6 Fr)

Distal spiss UD (foreslått): fra 0.6 ~ 0.7 mm (1.7 til 2.0 Fr)

- 2) Ved bruk av en spiral med en primær UD på 0.014":

ID (nødvendig): fra 0.42 ~ 0.60 mm (0.0165 til 0.024")

UD (foreslått): fra 0.8 ~ 1.1 mm (2.3 til 3.2 Fr)

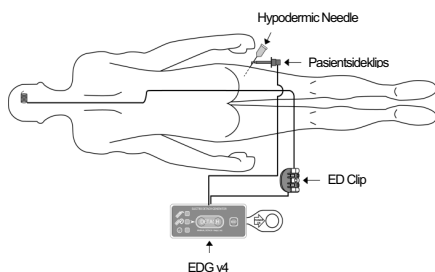
Distal spiss UD (foreslått): fra 0.6 ~ 0.8 mm (1.7 til 2.3 Fr)

Der "UD" er utvendig diameter, "ID" er innvendig diameter og "Fr" er fransk størrelse (3 Fr = 1 mm).

##### 2. Vaierkoblinger ved bruk av ED COIL

Pasientsideklips (svart) på EDG v4 skal kobles til injeksjonskanylen (laget av rustfritt stål uten harpiksbelegg, 20–22 gauge) plassert med en dybde på minst 10 mm i pasientens lår eller lyske. (Figur 4)

ED-klipsen (hvit/oransje) på EDG v4 skal kobles til den proksimale enden av skyveenheten på ED COIL. (Figur 4)



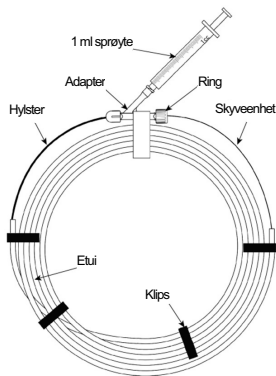
Figur 4. Skjematisk tegning av vaierkoblinger på ED COIL, EDG v4 og injeksjonskanylen plassert i en pasient.

##### 3. Klargjøring før operasjonen

- 1) Plasser en injeksjonskanyle (laget av rustfritt stål uten harpiksbelegg, 20–22 gauge) med en dybde på minst 10 mm i låret eller lysken, og vær spesielt forsiktig for å ikke skade pasientens blodkar eller nerver.
- 2) Koble en Y-kobling (følger ikke med pakken med ED COIL) til navet på mikrokateteret. La det strømme heparinisert saltløsning hele tiden fra en trykksatt pose med løsning via sideporten på Y-koblingen.
- 3) Sett mikrokateteret inn i målblodkaret, og før det fram til målposisjonen.
- 4) Trekk i POWER ON (Strøm på)-båndet på EDG v4 for å slå på EDG v4.
- 5) Koble pasientsideklipsen (svart) på EDG v4 med injeksjonskanylen plassert

i pasienten.

- 6) Som vist i figur 5 skal ca. 1 ml heparinisert saltløsning tilføres i hylsteret fra adapteren for å blåse opp PVA-stangen på ED COIL.



Figur 5. Hvordan PVA-stangen blåses opp

##### 4. Plassering av ED COIL i pasientens målesjon

- 1) Trekk ut hele hylsterlengden fra etuiet til å trekke ut den proksimale delen av skyveenheten fra etuiet.
- 2) Før hylsteret føres inn i mikrokateteret, skal den avtakbare delen observeres gjennom hylsterveggen (delvis gjennomsiktig), og bekreft at skyveenheten ikke er i direkte berøring med spiralen (PVA-stangen skal bli værende mellom kanten av skyveenheten og spiralen.)
- 3) Løse adapterringen slik at det er mulig å sette inn ED COIL gjennom hylsteret.
- 4) Før enden av hylsteret inn i navet på mikrokateteret. Kontroller at hylsterlengden er i god kontakt med åpningen på mikrokateteret, og før spiralen sakte inn i mikrokateteret så spiralen ikke kan deformeres.
- 5) Før skyveenheten inn i bakre enden av hylsteret, deretter skal du holde den og fjerne hylsteret gjennom den bakre enden av skyveenheten.
- 6) Kontroller at posisjonsmarkøren finnes og at den er synlig i den proksimale enden av skyveenheten.
- 7) Når du har bekreftet at posisjonsmarkøren befinner seg på skyveenheten, skal skyveenheten føres forsiktig fremover til posisjonsmarkøren har nådd den proksimale enden av Y-koblingen som er koblet til mikrokateteret (se figur 3). Hvis du ikke har bekreftet posisjonsmarkøren på skyveenheten, skal skyveenheten føres forsiktig fremover mens du observerer plasseringen av mikrokateteret under røntgenfluoroskopi.
- 8) Før skyveenheten videre innover for å plassere spiralen i den distale enden av mikrokateteret. Kontroller ved bruk av røntgenfluoroskopi, at den avtakbare delen har blitt ført forbi den andre markøren (den proksimale siden) på mikrokateteret.
- 9) Koble ED-klipsen til enden av ED COIL-skyveenheten. Kontroller at den røde lampen på EDG v4 lyser og at pipen piper. (Hvis ED-klipsen kobles til før den avtakbare delen har krysset over den andre markøren på mikrokateteret, er det mulig at EDG v4 ikke aktiveres for å påvise den avtakbare delen. Hvis dette skjer, skal ED-klipsen kobles fra, og den avtakbare delen føres fram for å krysse over den andre markøren på mikrokateteret, og deretter kobles ED-klipsen på skyveenheten igjen.

##### 5. Frakobling av spiralen (koble fra)

- 1) Før skyveenheten sakte videre fram for å plassere spiralen og kontrollere hele tiden med røntgenfluoroskopi, at kanten av mikrokateteret befinner seg på riktig sted.
- 2) Stopp skyvingen av skyveenheten når den distale kanten av den

røntgentett markøren på skyveenheten når den andre markøren på mikrokateret. Kontroller at den røde lampen på EDG v4 slå av og at den grønne lampen lyster og at piperen har sluttet å pipe.

- 3) Kontroller at det har gått minst 2 minutter etter innsprøytning av heparinisert saltløsning i hylsteret under klargjøring for operasjonen, og at det har gått minst 1 minutt siden spiraldelen er kommet ut av mikrokateret i pasientens blodkar.
- 4) Trykk på DETACH (Koble fra)-knappene (både høyre og venstre knapp samtidig) på EDG v4 mens den grønne lampen på EDG v4 lyser, og deretter genereres utkoblingseffekten i 5 sekunder for å koble fra spiralen. Den grønne lampen blinker og piperen piper med bestemte mellomrom mens utkoblingseffekten genereres.
- 5) Dersom EDG v4 ikke kan generere nok frakoblingseffekt, vises varselet RETRY (Forsøk på nytt). Hvis varselet RETRY (Forsøk på nytt) vises, skal kraften som brukes til å skyve skyveenheten, reduseres, og plasseringen av de avtakbare delen av ED COIL skal justeres, og prøv igjen å koble fra spiralen (trykk begge DETACH (Koble fra)-knappene samtidig) mens den grønne lampen lyser.
- 6) Trekk skyveenheten sakte og forsiktig tilbake ved bruk av røntgenfluoroskopi for å kontrollere at spiralen er helt frakoblet.
- 7) Hvis spiralen ikke er frakoblet, skal du trykke på RESET (Tilbakestill)-knappen og gjenta prosedyren ovenfor 4) etter at plasseringen av den avtakbare delen kontrolleres på nytt.

## 6. Henting av skyveenheten

Fjern ED-klipsen fra skyveenheten, trekk skyveenheten ut av mikrokateret

## 7. Bruken av flere ED COIL(er)

La mikrokateret sitte på plass, og bruk neste ED COIL iht. prosedyrene 3-6 ovenfor og deretter prosedyrene 4, 5 og 6.

### [Samhandlinger]

#### Kompatibilitet med MR (Magnetresonanstomografi):

MR-kompatibiliteten til platinaspiralen ved ED COIL er bekreftet i en ikke-klinisk test som ble utført iht. standardene til American Society for Testing and Materials under følgende forhold.

- Magnetisk fluks tetthet 3 tesla
- Middels spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen: 2.0 W/kg i 20 minutter med MR-skanning

Ingen signifikante temperaturøkninger eller bevegelser ble observert i platinaspiralen under de ovennevnte MR-målingsforholdene.

Det ble ikke utført noen tester med høyere magnetisk fluks tetthet enn 3 tesla.

Hvis det observeres artefakter, bør optimalisering av MR-avbildningsparametrene og bruken av kontrastmiddel vurderes for å redusere artefaktene. (Artefakter kan oppstå når et område av interesse er i samme eller i nærheten av området der platinaspiralen implanteres.)

### [Enhetssvikt og negative hendelser]

Følgende enhetssvikt og negative hendelser kan oppstå under bruken av ED COIL. Enhetssvikt og negative hendelser er imidlertid ikke begrenset til dem som står oppført nedenfor. Skulle det skje noen abnormaliteter, skal du gjennomføre egnede tiltak omgående.

1. Enhetssvikt
  - Migrering av platinaspiralen
  - Brudd eller platinaspiralen løser seg opp
  - Frakoblingssvikt ved platinaspiralen
2. Negative hendelser
  - Død
  - Hematom
  - Skade på blodkar eller vev, karveggdissekering, blodkarperforasjon,

blodkarruptur

- Embolisering
  - Blødning, iskemi
  - Angiopasme
  - Slag, hjerneinfarkt
  - Nerveleidelse
  - Infeksjon
  - Sjøkk
  - Allergisk reaksjon
3. Hos en pasient der moderateriet holder på å okkluderes av ED COIL, pga. en stor aneurisme i midtre cerebrolaterie, skjedde det en obstruksjon i den proksimale grenen som strakk seg fra det proksimale stedet i det okkluderte stedet pga. en retrograd trombedannelse i det proksimale blodkaret i forbindelse med obstruksjon av det distale stedet.
  4. Hos en pasienten der aneurismen med bred hals i arterie som er i anterior kommunikasjon, ble okkludert av ED COIL, utviklet det seg trombedannelse i moderateriet og det perifere blodkaret ble blokkert.

### [Oppbevaringsmetode og utløpsdato]

1. Oppbevar på et rent og kjølig sted og unngå at den blir våt eller utsettes for direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet.
2. Utløpsdatoen står på den enkelte esken. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

### [Pakke]

1 stk/eske

### [Navn og adresse til Produsenten, Produksjonssted og EU Representant]

#### [Produsent]

Navn: KANEKA CORPORATION  
 Adresse: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tlf. Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Faks Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

#### [Produksjonssted]

Navn: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Adresse: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

#### [EU Representant]

Navn: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tlf. Nr.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Faks Nr.: (+32)-(0) 14-256-298

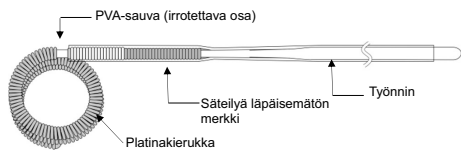
## ED COIL

### [Laitteen kuvaus]

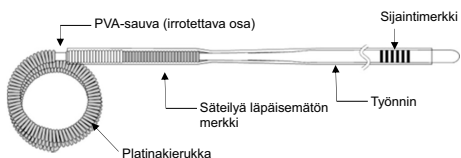
ED COIL -laitetta käytetään verisuonten embolisatioon platinakierukalla, potilaan verisuonen kohdelesiossa.

#### 1. ED COIL -laitteen rakenne; Kunkin osan nimi

ED COIL koostuu platinakierukasta (jota kutsutaan tästä edes nimellä "kierukka"), työntimestä ja PVA-sauvasta (irrotettava osa). (Kuva 1)



Kuva 1. ED COIL -laitteen kaavio ilman sijaintimerkkiä

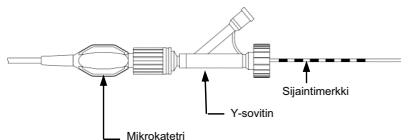


Kuva 2. ED COIL -laitteen kaavio sijaintimerkin kanssa

#### Materiaalit

Platinakierukka:	Platinavolframiseos
Työntinin:	Ruostumaton teräslanka, joka on päällystetty fluorihartsilla
PVA-sauva:	Polyvinyylialkoholi

ED COIL -laitteesta on kaksi tyyppiä: yksi ilman sijaintimerkkiä, kuten kuvassa 1, ja toinen sijaintimerkin kanssa, kuten kuvassa 2. Sijaintimerkillä osoitetaan, että kierukka ei ole vielä työntynyt esille mikrokateetriin, kun sijaintimerkki on saavuttanut Y-sovitimen (kuten kuvassa 3), kun ED COIL -laiteta viedään mikrokateetriin 150 cm:n tehollisella pituudella.



Kuva 3. Sijaintimerkki saavutti Y-sovitimen

Sijaintimerkki on tarkoitettu ja suunniteltu käyttämään ED COIL -laitetta mikrokateetrin kanssa, jonka tehollinen pituus on 150 cm.

Varmista, että käytettävän mikrokateetrin tehollinen pituus on 150 cm, kun ED COIL viedään mikrokateetrin läpi käyttämällä

sijaintimerkkiä ohjeena. Käytettävä ED COIL täytyy tarkistaa huolellisesti etukäteen, jos sen mukana on pakkausmerkintöjen mukaan sijaintimerkki. Varmista myös, että sijaintimerkki on näkyvässä, kun tuppi poistetaan työntimen takapäin kautta.

#### 2. Toimintamekanismi

ED COIL -laitetta käytetään yhdessä ainoastaan ELECTRO DETACH GENERATOR v4:n (jota kutsutaan tästä edes nimellä "EDG v4") kanssa, jonka valmistaja on Kaneka Co., Osaka, JAPANI. EDG v4 luo korkeataajuusvirtaa ja syöttää sitä ED COIL -laitteen työntimen distaaliossa kärjessä (päässä) sijaitsevalle elektrodille. Elektrodi puolestaan synnyttää joule-lämpöä, jolloin PVA-sauva sulaa, irrottaakseen kierukan.

### [Käyttötarkoitus, Hoitoaiheet]

ED COIL on tarkoitettu intrakraniaalisten aneurysmien, ekstrakraniaalisten epämuodostumien ja fistuloiden embolisatioon.

ED COIL on tarkoitettu myös ääreisverisuoniston valtimoiden tai laskimoiden embolisatioon.

### [Käytön esteet]

ED COIL -laitetta ei saa käyttää:

- potilaille, joilla on vakava trombosytopenia tai epänormaali vaikeus veren hyytymisessä ja joilla kierukan asettamisen aikana voi esiintyä hallitsematonta verenvuotoa, josta seuraa hengenvaarallisia seurauksia,
- potilaille, joilla on aiemmin ilmennyt yliherkkyyttä platinalle ja/tai volframille,
- potilaille, joilla on tahdistin, koska ED COIL -laitteen käytön aikana syntyy sähkökohina voi aiheuttaa tahdistimen toimintahäiriötä, joista seuraa hengenvaarallisia seurauksia,
- potilaille, joilla on implantoitava rytmihäiriötahdistin (ICD), koska ED COIL -laitteen käytön aikana syntyy sähkökohina voi aiheuttaa ICD:n toimintahäiriötä, joista seuraa hengenvaarallisia seurauksia,
- potilaille, joilla EDG v4:n käyttö on vasta-aiheinen, ts. potilaille, joiden päähän tai kaulaan on implantoitu elektrodeja sisältävä lääkinällinen laite (esim. keinotekoinen kuuloelinjärjestelmä, aivojen/selkäytimen stimulointilaitte), eikä
- dissekoivan aortan aneurysman embolisointiin. Toimenpiteestä mahdollisesti aiheutuva vakava verenvuoto voi johtaa potilaan kuolemaan.

### [Varoitukset ja varoitoimenpiteet]

#### [Varoitukset]

- Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleen käyttö, käsittely tai steriloiminen voivat heikentää laitteen rakenteen eheyttä ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleen käyttö, käsittely tai steriloiminen voivat myös aiheuttaa laitekontaminaatoriskin ja/tai potilaan infektoitumisen tai risti-tartunnan, mukaan lukien, siihen kuitenkaan rajoittumatta, tarttuvien tautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitekontaminaatio voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

2. Älä käytä muita korkeataajuuksivirtaa tuottavia laitteita kuin EDG v4 -laitetta kieran irrottamiseen käyttäessäsi ED COIL -laitetta. (Lähtöteho ei ole sama kuin EDG v4:n lähtöteho, ja näin ollen käyttäminen ED COIL -laitteen kanssa on vaarallista.)
3. Älä käytä ED COIL -laitetta, jos huomaat, että itse laite tai sen pakkaus on vaurioitunut tai jos siinä on jotain poikkeavaa. (Vaurioitunut ED COIL voi aiheuttaa verisuonen vaurioitumisen tai kieran distaalisen pään odottamattoman liikkumisen sen sijoittamisen aikana. Se voi myös vaikuttaa stabiiliteettiin, sisään viemisen aikana tai sijoittamisen jälkeen, ja voi saada aikaan kieran siirtymisen tai purkautumisen.)
4. Älä käännä työnintä, asettaessasi kierukkaa paikalle. (Tämä voi saada aikaan kieran purkautumisen tai murtumisen.)
5. Varmista, ettei mikrokateetriin distaaliosassa päässä tunnu vastusta ennen kieran irrottamista. (Mikrokateetriin, kieran asettamisen aikana, suunnattu akselin suuntainen paine ja jännitys voivat saada aikaan mikrokateetriin distaalisen pään liikkumisen, mikä voi aiheuttaa verisuonen seinämän rikkoutumisen.)
6. Varmista platinakieran sopiva koko läpivalaisua käyttäen, ennen kieran irrottamista. Jos koko ei ole sopiva, vaihda kierukka toiseen, sopivan kokoiseen. (Väärän kokoinen kierukka voi siirtyä pois aneurysmasta irrottamisen jälkeen ja aiheuttaa verisuonen tukkeutumisen.)
7. Ennen kieran irrottamista, varmista läpivalaisuksen avulla, että kierukka ei työnny sisään päävalliin.
8. Älä työnnä mikrokateetriin distaalisen pään ohittavaa työnintä kieran irrottamisen jälkeen. (Näin vältät verisuonen vahingoittumisen.)

#### [Käyttömenetelmiin liittyvät varoimenpiteet]

1. Jos PVA-sauva ei turpoa riittävästi, EDG v4:n kertateho ei välttämättä riitä kieran irrottamiseen. Yritä irrottamista uudelleen hetken kuluttua (painamalla EDG v4:n DETACH (IRROTA) -painiketta).
2. Jos mikrokateetrista on infusoitu varjoainetta, varmista, että kaikki varjoaine huuhdotaan pois heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella (jota kutsutaan tästä edes nimellä "heparinisoitu suolaliuos"), vähintään tilavuudella, joka on kaksinkertainen mikrokateetriin luumeniin kuolleeseen tilavuuteen nähden. Mikrokateetriin luumeniin mahdollisesti jäävä varjoaine voi hidastaa PVA-sauvan turpoamista.
3. Jos kierukkaa yritetään irrottaa, kun työntimessä on edelleen akselin suuntaista painetta, PVA-sauva ei välttämättä sula täysin, kieran pään ja työntimen pään adheesio vuoksi. Varmista, että irrotat kieran sen oikeaan paikkaansa viemisen jälkeen ja että vapautat työntimen akselin suuntaisen paineen. Jos kierukka ei vielä kukaan irtoa, kun olet yrittänyt irrottamista uudelleen vähentäen työntimeen kohdistamaasi painetta, vaihda kyseinen ED COIL uuteen.
4. Jos kierukka joutuu kosketuksiin työntimen kanssa, EDG v4:n vihreä lamppu palaa, vaikka kierukka ei olisikaan oikein sijoitettuna kohdepaikassaan. Kierukka voi myös näin irrota tahattomasti. Vaihda tämä ED COIL uuteen.
5. Jos EDG v4:n punainen lamppu ei sammuu eikä vihreä lamppu syty, vaikka työntimen säteilyä läpäisemättömän merkin distaalinen pää saavuttaa mikrokateetriin toisen merkin (proksimaalinen puoli), tarkista kaikki kuvassa 4 esitetyt liittännät läpivalaisussa. Jos kaikki liittännät näyttävät normaaleilta, vaihda kyseinen ED COIL uuteen.

6. Jos EDG v4:n oranssi lamppu syttyy, vedä työnintä hieman taaksepäin ja varmista, että oranssi lamppu sammuu ja vihreä syttyy. Jos vihreä lamppu ei syty, vaihda kyseinen ED COIL uuteen.
7. Jos EDG v4:n RETRY (YRITÄ UUELLEEN) -ilmoitus tulee näkyville toistuvasti, ts. lamput (punainen, seuraavaksi vihreä ja sitten oranssi) syttyvät jatkuvasti tässä järjestyksessä ja summeri piippaa ajoittain, vedä työnintä hitaasti ja varoen taaksepäin läpivalaisussa. Jos kierukka ei irtoa, poista ED COIL varoen potilaasta ja valmistele uusi ED COIL.
8. Jos tunnet vastusta työntäessäsi työnintä suojuksensa tai mikrokateetrisa, älä käytä toivoma työntämiseen. Etsi vastuksen aiheuttaja ja poista ED COIL sekä mikrokateetri, tarpeen mukaan, potilaasta.

#### [Käyttöohjeet]

[Tärkeää, Perusvaroimenpiteitä]

1. ED COIL -laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta intravaskulaarisista katetrintekniikoista ja joille on aiemmin selitetty tämän laitteen käyttöä. Laitetta saa käyttää vain terveydenhuollolaitoksessa, joka pystyy tarjoamaan asianomaiset hätätoimenpiteet.
2. Potilaalle käytettävien kierukoiden koko ja lukumäärä on määriteltävä tarkoin lääkärin kokemuksen perusteella.
3. Käytä ED COIL -laitetta mikrokateetriin kanssa, jossa on 2 säteilyä läpäisemätöntä merkkiä; yksi on distaaliosassa kärjessä ja toinen (toinen merkki) 30 mm:n päässä distaaliosasta kärjestä. Erityisesti käytettäessä muualla kuin päässä ja kaulassa sijaitseviin leesioihin, käytetään mikrokateetria, jossa on koko sen pituudelta metallinen punosvahike (mikrokateettrilla, jossa ei ole metallista punosvahiketta, irrotettavan osan sijainnin havaitseminen EDG v4:llä voi olla vaikeaa).
4. ED COIL -laitteesta on kaksi tyyppiä: yksi ilman sijaintimerkkiä (katso kuva 1), ja toinen työntimen sijaintimerkin kanssa (katso kuva 2). Sijaintimerkki on tarkoitettu ja suunniteltu käyttämään ED COIL -laitetta mikrokateetriin kanssa, jonka tehollinen pituus on 150 cm. Älä käytä sijaintimerkinä ohjeena kieran viennissä käytettäessä mikrokateetria, jolla on eri tehollinen pituus, ja jos näin on, vie työnintä varovasti tarkkailemalla samalla kieran sijaintia mikrokateetrisa röntgenfluoroskopiolla.
5. Käytä ED COIL -laitetta seuraten toimenpidettä koko ajan läpivalaisussa. (EDG v4:n lamppu- ja summerimerkit eivät välttämättä anna tarkkaa tietoa kieran sijainnista ja siitä, onko kieran irrottaminen onnistunut.)
6. Älä muotoile mikrokateetriin distaalista päätä liikaa. (Mikrokateetriin seinämään asennettu metallinen verkkovahike voi paljastua mikrokateetriin luumeniin. Tässä tapauksessa ED COIL -laitteen ja paljastuneen metalliverkon välille voi aiheutua oikosulku, jonka seurauksena EDG v4:n vihreä lamppu syttyy vaikka kierukka ei olisi oikein sijoitunut kohdeleesiossa. Kierukka voi irrota tahattomasti.)
7. ED COIL -laite on vietävä sisään ja vedettävä pois varoen, jotta potilaan verisuonten seinämät tai itse laite eivät vaurioidu.
8. Tarkkaile potilaan tilaa EKG:n avulla kierukkaa irrottaessasi.
9. Varmista, että EDG v4:n ED-klipsi on tiukasti kiinni työntimessä ennen kieran irrottamista.
10. Älä päästä työntimen proksimaalista päätä märkien liinojen kosketuksiin. Tämä voi saada aikaan laitteen ja potilaan kehon välisen johtumisen, ja kieran irrottamisesta tulee vaikeaa tai EDG v4:n vihreä lamppu syttyy, vaikka irrotettava osa on yhä mikrokateetrisa.

11. Älä käytä uudelleen ED COIL -laitetta, joka on jo kerran poistettu potilaan kehosta.
12. Älä käytä muiden embolisatiomateriaalien kuin kierukan kanssa käytettävää mikrokateetriä ED COIL -laitteen potilaaseen viemiseen. (ED COIL voi juuttua mikrokateetriin tai potilaan verisuoniin voi joutua vierasta materiaalia.)
13. Jos kierukassaa näkyy jotain poikkeavaa - se on esimerkiksi purkautunut tai muuttanut muotoaan tai vaurioitunut, poista ED COIL varoen potilaasta, ja valmistele uusi ED COIL.
14. Jos tunnet vastusta kierukkaa asettaessasi, vedä kierukka takaisin mikrokateetriin ja poista ED COIL sekä mikrokateetri ja tarkkaile samalla laitteen käyttäytymistä.
15. Jos täyttämiseen tai viimeistelyyn käytetään jäykempää kierukkaa kuin kehystämiseen, kehys voi vahingoittaa tai kehyskierukka voi työntyä ulos päävaltimosta.
16. Varmista riittävän tilavuus-embolisatiiosuhteen (VER) saavuttaminen embolisoidessasi aneurysmaa ED COIL -laitteella. Riittämätön VER voi aiheuttaa kierukan tiivistymisen.
17. Varmista huolella embolisatio-olosuhteet ja sijoitus, asettaessasi tyypiltään erittäin pehmeää kierukkaa viimeistelyyn. Jos valittu kierukka on kooltaan paljon pienempi kuin jäämättilavuus tai kierukkaa ei saada kunnolla käyttöön korissaan, voi kierukka kulkeutua ääreisverisuoneen mikrokateetriä poistettaessa.
18. Jos mikrokateetri ponnahtaa pois paikoiltaan embolisation aikana käytettäessä tyypiltään erittäin pehmeää kierukkaa viimeistelyyn (erityisesti kaula-alueella), älä yritä asettaa kierukkaa uudelleen paikoilleen. Jos uudelleenasettaminen on täysin välttämätöntä, on se tehtävä erityisen huolella. Uudelleenkäsitely voi aiheuttaa jo paikoilleen asetetun kierukan kulkeutumisen ääreisverisuoneen.
19. Älä käytä ED COIL -laitetta potilaille, joilla on suuri verenvuotoriski asettamisen aikana.

#### [Muut varotoimenpiteet]

1. Kaikki toimenpiteet on suoritettava aseptisissa olosuhteissa.
2. Käytä ED COIL välittömästi steriloidun pakkauksen avaamisen jälkeen. Hävitä laite käytön jälkeen lääketieteellisenä jätteenä.

#### [Toimintamenetelmät tai Käyttöohjeet]

##### 1. Mikrokateetrin valinta kierukan koon mukaan

Mikrokateetrissa on oltava 2 säteilyä läpäisemätöntä merkkiä; yksi on distaalisessa kärjessä ja toinen (toinen merkki) 30 mm:n päässä distaalisesta kärjestä.

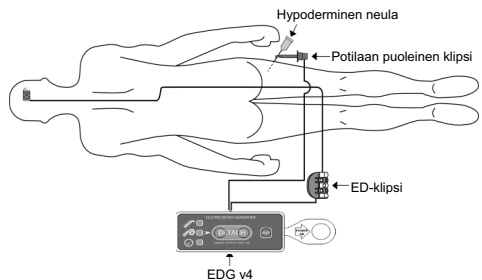
- 1) Käytettäessä kierukkaa, jonka primäärikierukka OD on 0.010 tuumaa:  
ID (välttämätön): alk. 0.014 – 0.019 tuumaa (0.36 ~ 0.48 mm)  
OD (ehdotettu): alk. 2.3 – 2.6 Fr (0.8 – 0.9 mm)  
Distaalisen kärjen OD (ehdotettu): alk. 1.7 – 2.0 Fr (0.6 ~ 0.7 mm)
- 2) Käytettäessä kierukkaa, jonka primäärikierukka OD on 0.014 tuumaa:  
ID (välttämätön): alk. 0.0165 – 0.024 tuumaa (0.42 – 0.60 mm)  
OD (ehdotettu): alk. 2.3 – 3.2 Fr (0.8 – 1.1 mm)  
Distaalisen kärjen OD (ehdotettu): alk. 1.7 – 2.3 Fr (0.6 ~ 0.8 mm)

Jossa "OD" tarkoittaa ulkoläpimittaa, "ID" sisäläpimittaa ja "Fr" ranskalaista kokoa (3 Fr = 1 mm).

##### 2. Liitännät käytettäessä ED COIL -laitetta

EDG v4:n potilaan puoleinen klipsi (musta) liitetään hypodermiseen

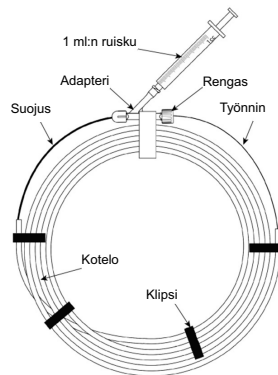
neulaan (valmistettu ruostumattomasta teräksestä ilman hartsipäilytystä, 20–22 gaugea), joka on pistetty vähintään 10 mm:n syvyydelle potilaan reiteen tai nivusalueelle. (Kuva 4) EDG v4:n ED-klipsi (valkoinen/oranssi) liitetään ED COIL -laitteen työtimen proksimaaliseen päähän. (Kuva 4)



Kuva 4. Kaaviokuva potilaaseen kytkettyjen ED COIL -laitteen, EDG v4:n ja hypodermisen neulan välisistä liitännöistä

#### 3. Toimenpidevalmistelut

- 1) Pistä hypoderminen neula (valmistettu ruostumattomasta teräksestä ilman hartsipäilytystä, 20–22 gaugea) vähintään 10 mm:n syvyydelle potilaan reiteen tai nivusalueelle varoen erityisesti, etteivät potilaan verisuonet tai hermot vaurioidu.
- 2) Liitä Y-sovitin (ei sisälly ED COIL -laitteen pakkaukseen) mikrokateetrin napaan. Perfusoi heparinisoitua suolaliuosta jatkuvasti paineistetusta liuospuussista Y-sovitimen sivuaukon kautta.
- 3) Aseta mikrokateetri kohdeverisuoneen ja vie se kohdepaikkaan.
- 4) Vedä EDG v4:n VIRTÄ PÄÄLLÄ –nauha irti, kytkeksesi EDG v4:n päälle.
- 5) Liitä EDG v4:n potilaan puoleinen klipsi (musta) potilaaseen pistettyyn hypodermiseen neulaan.
- 6) Infusoi, kuvan 5 esittämällä tavalla, noin 1 ml heparinisoitua suolaliuosta adapterista suojukseen turvottaaksesi ED COIL -laitteen PVA-sauvan.



Kuva 5. PVA-sauvan turvottaminen

#### 4. ED COIL -laitteen vieminen potilaan kohdeleesioon

- 1) Vedä suojuksen esille koko pituudeltaan kotelosta. Älä vedä työntimen proksimaalista osaa kotelosta ulos.
- 2) Ennen kuin työntää suojuksen mikrokatetriin tarkista huolella irrotettava osa suojuksen seinämän läpi (puoliksi läpinäkyvä) ja varmista, että työntimen ei ole suorassa kosketuksessa kierukan kanssa (PVA-sauvan tulee pysyä työntimen kärjen ja kierukan välissä).
- 3) Löysennä adapterin rengasta. Näin saat vietyä ED COIL -laitteen sisään suojuksen läpi.
- 4) Vie suojuksen pää mikrokatetriin napaan. Varmista, että suojuksen pää koskettaa kunnolla mikrokatetrin aukkoa, ja vie kierukka hitaasti mikrokatetriin varmistaen, että kierukka pysyy oikean muotoisena.
- 5) Vie työntimen suojuksen takapäähän. Pidä työntintä paikallaan ja poista suojuksen työntimen takapäähän kautta.
- 6) Tarkista, onko sijaintimerkkiä ja näkykö se työntimen proksimaalisessa päässä.
- 7) Jos työntimessä on sijaintimerkki, vie työntintä varovasti eteenpäin, kunnes sijaintimerkki on saavuttanut mikrokatetriin liitetyn Y-sovitimen proksimaalisen pään (katso kuva 3). Jos työntimessä ei ole sijaintimerkkiä, vie työntintä varovasti eteenpäin tarkkailemalla samalla mikrokatetrin kierukan sijaintia mikrokatetrissa röntgenfluoroskopiolla.
- 8) Vie työntintä eteenpäin viedäkseen kierukka mikrokatetrin distaaliseen päähän. Varmista läpivalaisu, että irrotettava osa on siirtynyt mikrokatetrin toisen merkin yli (proksimaalinen puoli).
- 9) Kiinnitä ED-klipsi ED COIL -työntimen päähän. Varmista, että EDG v4:n punainen lamppu palaa ja että sumneri piippaa. (Jos ED-klipsi kiinnitetään ennen kuin irrotettava osa on siirtynyt mikrokatetrin toisen merkin yli, ei EDG v4 välttämättä aktivoitu eikä havaitse irrotettavaa osaa. Irrota tässä tapauksessa ED-klipsi, vie irrotettava osa mikrokatetrin toisen merkin yli ja kiinnitä ED-klipsi sitten uudelleen työntimeen.)

#### 5. Kierukan irrottaminen (irrota)

- 1) Vie työntintä hitaasti eteenpäin kierukan viemiseksi sisään. Varmista jatkuvasti läpivalaisu, että mikrokatetrin reuna on oikeassa paikassa.
- 2) Lopeta työntimen työntäminen, kun työntimen säteilyläpäisemättömän merkin distaalinen reuna saavuttaa mikrokatetrin toisen merkin. Varmista, että EDG v4:n punainen lamppu sammuu, vihreä lamppu syttyy ja sumneri lakkaa soimasta.
- 3) Varmista, että vähintään 2 minuuttia on kulunut heparinisoidun suolaliuoksen infuoisimesta suojuksen toimenpidevalmistelussa ja että vähintään 1 minuutti on kulunut siitä, kun kierukkaosa on tullut ulos mikrokatetrista potilaan verisuonessa.
- 4) Paina EDG v4:n DETACH (IRROTA) -painikkeita (sekä oikean- että vasemmanpuoleista painiketta samanaikaisesti), kun EDG v4:n vihreä lamppu palaa. Kierukan irrottamiseksi saadaan nyt 5 sekunnin ajan irrotusteho. Irrotustehon syntyessä vihreä lamppu vilkkuu ja sumneri piippaa ajoittain.
- 5) Jos EDG v4 ei pysty synnyttämään riittävää irrotustehoa, näkyy ilmoitus RETRY (YRITÄ UUDELLEEN). Jos RETRY-ilmoitus tulee näkyviin, vähennä työntimeen kohdistuvaa voimaa ja vaihda ED COIL -laitteen irrotettavan osan paikkaa. Yritä kierukan irrottamista uudelleen (paina kumpaakin DETACH (IRROTA) -painiketta samanaikaisesti) vihreän lampun palaessa.
- 6) Vedä työntintä hitaasti ja varovasti taaksepäin, varmistaen läpivalaisu, että kierukka on irronnut kokonaan.

7) Jos kierukka ei irtoa, paina RESET (NOLLAA) -painiketta ja toista yllä esitetty toimenpide 4), tarkistettua uudelleen irrotettavan osan sijaintia.

#### 6. Työntimen poistaminen

Irrota ED-klipsi työntimestä ja vedä työntimen pois mikrokatetrista.

#### 7. Toisen ED COIL -laitteen ottaminen käyttöön

Jätä mikrokatetri paikoilleen ja käytä seuraavaa ED COIL -laitetta yllä olevien kohtien 3–6, ja sen jälkeen kohtien 4, 5 ja 6, mukaisesti.

[Vuorovaihtukset]

#### Yhteensopivuus magneettikuvauksen (MRI) kanssa:

ED COIL -laitteen platinakierukan MRI-yhteensopivuus on valmistettu ei-kliinisessä testissä, joka suoritettiin American Society for Testing and Materialsin (ASTM) standardien mukaisesti seuraavissa olosuhteissa.

- Magneettivuon tiheys: 3 teslaa
- Ominaisabsorptionopeus keskiarvona koko kehelle: 2.0 W/kg 20 minuutin MRI-kuvaukselle

Platinakierukan lämpötilan ei havaittu nousevan eikä kierukan havaittu liikkuvan merkittävästi yllä mainituissa MRI-mittausolosuhteissa.

Testejä ei suoritettu yli 3 teslan magneettivuon tiheydessä.

Jos havaitaan häiriöitä, on niiden vähentämiseksi harkittava MRI-kuvantamisparametrien optimointia ja varjoaineen käyttöä. (Häiriöitä voi ilmetä, kun kohdealue on sama tai lähellä aluetta, johon platinakierukka on implantoitu.)

[Laitteivat ja haittatapahtumat]

ED COIL -laitetta käytettäessä voi esiintyä seuraavia laitevikoja ja haittatapahtumia. Laitteivat ja haittatapahtumat eivät kuitenkaan rajoitu alla lueteltuihin. Poikkeavien tapahtumien yhteydessä on ryhdyttävä välittömästi asianmukaisiin toimiin.

1. Laitteivat
  - Platinakierukan kulkeutuminen
  - Platinakierukan rikkoutuminen tai purkautuminen
  - Platinakierukka ei irtoa
2. Haittatapahtumat
  - Kuolema
  - Hematooma
  - Verisuonten tai kudosten vaurio, verisuonen seinämän dissektio, verisuonen perforaatio, verisuonen repeäminen
  - Embolisatio
  - Verenvuoto, iskemia
  - Verisuonikouristus
  - Halvaus, aivoinfarkti
  - Hemovaurio
  - Tulehdus
  - Sokki
  - Allerginen reaktio
3. Potilaalla, jonka päävaltimoa yritettiin tukkia ED COIL -laitteilla keskimääräisen aivovaltimon suuren aneurysman takia, ilmeni proksimaalisessa haarassa tukkeuma, joka laajeni tukkeuman proksimaalisesta paikasta proksimaalisen verisuonen retrogradisen trombin takia, joka liittyi distaalisen paikan tukkeutumiseen.
4. Potilaan, jonka etummaisesta yhdysvaltimon laajakaulainen aneurysma tukittiin ED COIL -laitteilla, päävaltimoon kehittyi trombi, ja ääreisverisuoni tukkeutui.



**[Säilytystapa ja säilyvyysaika]**

1. Säilytetään puhtaassa, viileässä paikassa välttämättä kastumista ja suoraa auringonvaloa, äärimmäisiä lämpötiloja sekä liiallista kosteutta.
2. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty kuhunkin laatikkoon. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**[Pakkaus]**

1 kpl / laatikko

**[Valmistajan nimi ja osoite, Valmistuspaikka ja EU Edustaja]****[Valmistaja]**

Nimi: KANEKA CORPORATION  
Osoite: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Puh.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Faksi: (+81)-(0) 6-6226-5143

**[Valmistuspaikka]**

Nimi: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA  
PLANT  
Osoite: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[EU Edustaja]**

Nimi: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Osoite: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Puh.: (+32)-(0) 14-256-297  
Faksi: (+32)-(0) 14-256-298

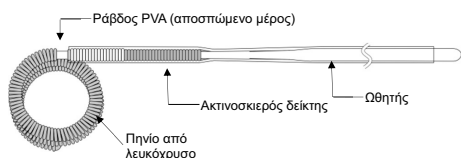
## ED COIL

### [Περιγραφή συσκευής]

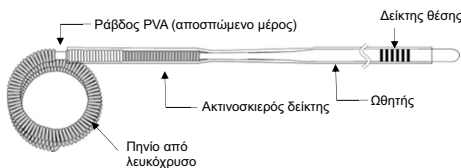
Το ED COIL χρησιμοποιείται για τον αγγειακό εμβολισμό με ένα πηνίο από λευκόχρυσο στην αλλοίωση-στόχο στο αιμοφόρο αγγείο του ασθενή.

#### 1. Δομή του ED COIL, Ονομασία κάθε μέρους

Το ED COIL αποτελείται από ένα πηνίο από λευκόχρυσο (εφεξής αναφερόμενο ως «πηνίο»), τον ωθητή και μια ράβδο PVA (αποσπώμενο μέρος). (Εικόνα 1)



Εικόνα 1. Σχηματική αναπαράσταση του ED COIL χωρίς δείκτη θέσης



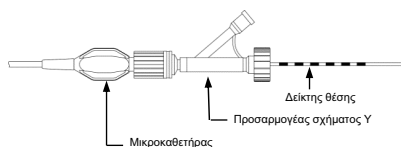
Εικόνα 2. Σχηματική αναπαράσταση του ED COIL με δείκτη θέσης

#### Υλικά

Πηνίο από λευκόχρυσο: Κράμα λευκόχρυσου-βολφραμίου  
 Ωθητής: Σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένο με φθορο-ρητίνη  
 Ράβδος PVA: Πολυβινυλική αλκοόλη

Υπάρχουν δύο είδη του ED COIL, το ένα είναι χωρίς δείκτη θέσης όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 1 και το άλλο είναι με δείκτη θέσης όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 2.

Ο δείκτης θέσης προορίζεται για να υποδεικνύει ότι το πηνίο δεν προεξέχει ακόμη από το μικροκαθετήρα όταν ο δείκτης θέσης έχει φτάσει τον προσαρμογέα σχήματος Y (όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 3), κατά την προώθηση του ED COIL στο μικροκαθετήρα με 150cm του ενεργού μήκους.



Εικόνα 3. Ο δείκτης θέσης έφτασε τον προσαρμογέα σχήματος Y

Ο δείκτης θέσης προορίζεται και έχει σχεδιαστεί για χρήση με το ED COIL με μικροκαθετήρα του οποίου το ενεργό μήκος είναι 150 cm. Βεβαιωθείτε ότι το ενεργό μήκος του μικροκαθετήρα που χρησιμοποιείται είναι 150 cm, όταν το ED COIL πρόκειται να προωθηθεί μέσα από τον μικροκαθετήρα χρησιμοποιώντας το δείκτη θέσης ως οδηγό. Το ED COIL που χρησιμοποιείται πρέπει προκαταβολικά να ελεγχθεί διπλά εάν θα χρησιμοποιηθεί με το δείκτη θέσης, από την επισήμανση στη συσκευασία. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης θέσης είναι ορατός όταν το χιτώνιο αφαιρεθεί από το πίσω μέρος του ωθητήρα.

#### 2. Μηχανισμός λειτουργίας

Το ED COIL χρησιμοποιείται σε συνδυασμό αποκλειστικά με τη γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (εφεξής αναφερόμενο ως «EDG v4») που έχει κατασκευαστεί από την Kaneka Co., Osaka, JAPAN (Ιαπωνία). Η γεννήτρια EDG v4 παράγει και παρέχει ηλεκτρικό ρεύμα υψηλών συχνοτήτων στο ηλεκτρόδιο στο περιφερικό άκρο (κεφαλή) του ωθητή του ED COIL, και το ηλεκτρόδιο παράγει θερμότητα Joule για την τήξη της ράβδου PVA για την απόσπαση του πηνίου.

### [Προοριζόμενη χρήση, Ενδείξεις]

Το ED COIL προορίζεται για εμβολισμό των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, εξωκρανιακών παραμορφώσεων και συριγγίων.

Το ED COIL επίσης προορίζεται για τους αρτηριακούς ή φλεβικούς εμβολισμούς στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

### [Αντενδείξεις]

Το ED COIL δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε:

- ασθενείς με σοβαρή θρομβοκυτταροπενία ή με μη φυσιολογική διαταραχή της πήξης αίματος, στους οποίους μπορεί να συμβούν ακατάσχεται αιμορραγίες που έχουν ως αποτέλεσμα απειλητικές για τη ζωή επιπτώσεις κατά τις διαδικασίες τοποθέτησης του πηνίου,
- ασθενείς με ιστρικό ιστορικό υπερευαισθησίας στο λευκόχρυσο ή/και στο βολφράμιο,
- ασθενείς με βηματοδότη επειδή οι ηλεκτρονικοί θόρυβοι που παράγονται κατά τη χρήση του ED COIL μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργίες του βηματοδότη έχοντας ως αποτέλεσμα απειλητικές για τη ζωή επιπτώσεις,
- ασθενείς με εμφυτεύσιμο καρδιομετατροπέα απινιδωτή (ICD) επειδή οι ηλεκτρονικοί θόρυβοι που παράγονται κατά τη χρήση του ED COIL μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργίες του ICD έχοντας ως αποτέλεσμα απειλητικές για τη ζωή επιπτώσεις,
- ασθενείς για τους οποίους η χρήση της γεννήτριας EDG v4 αντενδείκνυται, δηλ., ασθενείς με εμφυτεύσιμη ιατροτεχνολογική συσκευή που διαθέτει ηλεκτρόδια στο κεφάλι ή στο λαιμό (π.χ., τεχνητό σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος, συσκευή εγκεφαλικής/σπονδυλικής διέγερσης), και
- εμβολισμός ενός ενδοτοιχωματικού αρτητικού ανευρύσματος. Στην περίπτωση που συμβεί μεγάλη αιμορραγία, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το θάνατο του ασθενή.

**[Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις]**

[Προειδοποιήσεις]

1. Για μία μόνο χρήση. Μην κάνετε επαναληπτική χρήση. Να μην επαναποστεριώνετε. Η επαναληπτική χρήση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποία, με τη σειρά της, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό ασθενή, την ασθένεια ή το θάνατο. Η επαναληπτική χρήση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενή ή μετάδοση λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τη μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
2. Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλη συσκευή παραγωγής ηλεκτρικού ρεύματος υψηλών συχνοτήτων εκτός από τη γεννήτρια EDG v4 για την απόσπαση του πηνίου κατά τη χρήση του ED COIL. (Η ισχύς εξόδου δεν είναι ίδια με αυτή της γεννήτριας EDG v4 και είναι επικίνδυνη για χρήση με το ED COIL).
3. Μην χρησιμοποιείτε το ED COIL εάν βρεθεί ζημιά ή οποιαδήποτε πρόβλημα στην ίδια τη συσκευή ή στη συσκευασία της. (Ένα κατεστραμμένο ED COIL μπορεί να προκαλέσει αγγειακό τραυματισμό ή απρόσμενη κίνηση του περιφερικού άκρου του πηνίου κατά τη διάρκεια της τοποθέτησής του. Μπορεί, επίσης, να επηρεάσει τη σταθερότητα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή μετά την τοποθέτηση και μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση ή λύση του πηνίου).
4. Μην περιστρέψετε τον ωθητή ενώ εισαγάγετε το πηνίο. (Εάν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί η λύση ή η ρήξη του πηνίου).
5. Βεβαιωθείτε ότι δεν νιώθετε αντίσταση στο περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα πριν την απόσπαση του πηνίου. (Η πίεση και η τάση στην αξονική κατεύθυνση που ασκείται στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του πηνίου μπορεί να μετακινήσει το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα, και μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του τοιχώματος του αιμοφόρου αγγείου).
6. Επιβεβαιώστε ότι το μέγεθος του πηνίου από λευκόχρυσου είναι κατάλληλο, με τη χρήση ακτινσκοπίας ακτινών Χ, πριν την απόσπαση του πηνίου. Εάν το μέγεθος δεν είναι συμβατό, αντικαταστήστε το πηνίο με ένα κατάλληλου μεγέθους. (Ένα πηνίο μη συμβατού μεγέθους μπορεί να απομακρυνθεί από το ανεύρωμα μετά από την απόσπαση και να προκαλέσει αγγειακή απόφραξη).
7. Επιβεβαιώστε ότι το πηνίο δεν προεξέχει στην αρτηρία του ασθενή, με τη χρήση ακτινσκοπίας ακτινών Χ, πριν την απόσπαση του πηνίου.
8. Μην προωθήσετε τον ωθητή πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα, μετά την απόσπαση του πηνίου. (Εάν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί διάτρηση του αιμοφόρου αγγείου).

[Προφυλάξεις που σχετίζονται με τις μεθόδους χρήσης]

1. Εάν η διόγκωση της ράβδου PVA δεν είναι επαρκής, το πηνίο μπορεί να μην αποσπαστεί με μία έξοδο απόσπασης από τη γεννήτρια EDG v4. Δοκιμάστε ξανά την απόσπαση (πατήστε τα κουμπιά DETACH της γεννήτριας EDG v4) μετά από λίγο χρόνο.
2. Εάν το σκιαγραφικό μέσο εγχύθηκε από τον μικροκαθετήρα, βεβαιωθείτε να εκπλέετε το σκιαγραφικό μέσο με ηπารινισμένο φυσιολογικό ορό (εφεξής αναφερόμενο ως «ηπարινισμένος ορός») με τουλάχιστον 2 φορές τον νεκρό όγκο του αυλού του μικροκαθετήρα. Το υπόλειμμα σκιαγραφικού μέσου, εάν υπάρχει, μέσα στον αυλό του μικροκαθετήρα μπορεί να

καθυστερήσει τη διόγκωση της ράβδου PVA.

3. Εάν γίνει απόπειρα απόσπασης του πηνίου ενώ ασκείται ακόμη πίεση στην αξονική κατεύθυνση στον ωθητή, μπορεί να μην προκληθεί πλήρης τήξη της ράβδου PVA λόγω της προσκόλλησης του άκρου πηνίου στην κεφαλή του ωθητή. Βεβαιωθείτε να διεξαγάγετε την απόσπαση του πηνίου αφού φέρετε το πηνίο στην κατάλληλη θέση ανάπτωσης και απελευθερώστε την πίεση στην αξονική κατεύθυνση του ωθητή. Εάν δεν γίνει απόσπαση του πηνίου παρά την επανάληψη της απόσπασης με μειωμένη πίεση στον ωθητή, αντικαταστήστε αυτό το ED COIL με ένα καινούριο.
4. Εάν το πηνίο έρθει σε επαφή με τον ωθητή, η πράσινη λυχνία στη γεννήτρια EDG v4 ανάβει ακόμη και εάν το πηνίο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην προοριζόμενη θέση, και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια απόσπαση του πηνίου. Αντικαταστήστε αυτό το ED COIL με ένα καινούριο.
5. Εάν η κόκκινη λυχνία δεν οβήσει και η πράσινη λυχνία δεν ανάψει στη γεννήτρια EDG v4 παρότι το περιφερικό άκρο του ακτινοσκοπικού δείκτη του ωθητή φτάσει τον δεύτερο δείκτη (εγγύς πλευρά) του μικροκαθετήρα, ελέγξτε κάθε σύνδεση που απεικονίζεται στην Εικόνα 4, υπό ακτινσκοπία ακτινών Χ. Εάν δεν σημειωθεί καμία ανωμαλία σε οποιαδήποτε από τις συνδέσεις, αντικαταστήστε αυτό το ED COIL με ένα καινούριο.
6. Εάν η πορτοκαλί λυχνία της γεννήτριας EDG v4 είναι αναμμένη, τραβήξτε λίγο προς τα πίσω τον ωθητή και επιβεβαιώστε ότι η πορτοκαλί λυχνία θα σβήσει και η πράσινη λυχνία θα ανάψει. Εάν η πράσινη λυχνία δεν ανάψει, αντικαταστήστε αυτό το ED COIL με ένα καινούριο.
7. Εάν η ένδειξη RETRY (Επανάληψη δοκιμής) εμφανίζεται επανειλημμένα στη γεννήτρια EDG v4, δηλ. ανάβουν οι λυχνίες (κόκκινη, μετά πράσινη και μετά πορτοκαλί) με αυτή τη σειρά επανειλημμένα, ενώ ο βομβητής παράγει έναν διακοπόμενο ήχο, τραβήξτε αργά και προσεκτικά τον ωθητή προς τα πίσω ενώ παρακολουθείτε με ακτινσκοπία ακτινών Χ. Εάν δεν πραγματοποιηθεί απόσπαση του πηνίου, αφαιρέστε προσεκτικά το ED COIL από τον ασθενή και προετοιμαστείτε για τη χρήση ενός καινούριου ED COIL.
8. Εάν νιώσετε οποιαδήποτε αντίσταση ενώ προωθείτε τον ωθητή στο θηκάρι ή στον μικροκαθετήρα, μην τον προωθήσετε με δύναμη. Αναγνωρίστε την απία της αντίστασης και αφαιρέστε το ED COIL μαζί με τον μικροκαθετήρα από τον ασθενή, εάν απαιτείται.

**[Προφυλάξεις κατά τη χρήση]**

[Σημαντικό, Βασικές προφυλάξεις]

1. Το ED COIL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν πείρα στις τεχνικές ενδαγγειακού καθετηριασμού και έχουν λάβει μια προηγούμενη εξήγηση για τη χρήση αυτής της συσκευής, και σε ιατρικές εγκαταστάσεις όπου θα είναι διαθέσιμα τα κατάλληλα μέτρα έκτακτης ανάγκης.
2. Το μέγεθος και ο αριθμός των πηνίων προς τοποθέτηση θα πρέπει να καθοριστούν προσεκτικά βάσει της πείρας του ιατρού.
3. Χρησιμοποιήστε το ED COIL με έναν μικροκαθετήρα με 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες, έναν στο περιφερικό άκρο και τον άλλο (δευτέρος δείκτης) στα 30 mm από το περιφερικό άκρο. Ειδικά, για τη χρήση σε αλλοίωση διαφορετική από μια στο κεφάλι και στο λαίμυ, χρησιμοποιήστε έναν μικροκαθετήρα με μεταλλική πλεκτή ενίσχυση σε ολόκληρο τον μήκος (με μικροκαθετήρα χωρίς μεταλλική πλεκτή ενίσχυση, η ανίχνευση της θέσης του αποσπώμενου μέρους από τη γεννήτρια EDG v4 μπορεί να καταστεί δύσκολη).

4. Υπάρχουν δύο είδη του ED COIL, δηλ. χωρίς δείκτη θέσης (βλ. Εικόνα 1) και με δείκτη θέσης στον ωθητήρα (βλ. Εικόνα 2). Ο δείκτης θέσης προσορίζεται και έχει σχεδιαστεί για χρήση του ED COIL αποκλειστικά με μικροκαθετήρα του οποίου το ενεργό μήκος είναι 150 cm. Μην χρησιμοποιείτε το δείκτη θέσης ως οδηγό για την προώθηση του πηνίου όταν χρησιμοποιείται με μικροκαθετήρα άλλο ενεργού μήκους και, εάν το κάνετε αυτό, προωθήστε προσεκτικά τον ωθητήρα ενώ παρατηρείτε τη θέση του πηνίου στον μικροκαθετήρα υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες X.
5. Βεβαιωθείτε να χειριστείτε το ED COIL με προσεκτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση ακτινών X. (Οι λυχνίες και ο βομβητής της γεννήτριας EDG v4 μπορεί να μην παρέχουν ακριβείς πληροφορίες για τη θέση του πηνίου και εάν η απόσπαση πηνίου ολοκληρώθηκε με επιτυχία).
6. Μην αλάζετε υπερβολικά το σχήμα του τμήματος του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα. (Η μεταλλική πλεκτή ενίσχυση που είναι στερεωμένη στο τοίχωμα μικροκαθετήρα μπορεί να εκτεθεί στον αυλό του μικροκαθετήρα. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να συμβεί βραχυκύκλωμα μεταξύ του ED COIL και του εκτεθειμένου μεταλλικού πλέγματος και, συνεπώς, η πράσινη λυχνία της γεννήτριας EDG v4 θα ανάψει ακόμη και στην περίπτωση που το πηνίο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην προοριζόμενη αλλοίωση και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια απόσπαση του πηνίου).
7. Η εισαγωγή και απόσυρση του ED COIL θα πρέπει να πραγματοποιηθούν απαλά και με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του αιμοφόρου αγγείου του ασθενή ή στην ίδια τη συσκευή.
8. Παρακολουθήστε την κατάσταση του ασθενή με ΗΚΓ, ενώ γίνεται απόσπαση του πηνίου.
9. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ ED της γεννήτριας EDG v4 είναι καλά συνδεδεμένο στον ωθητή πριν την απόσπαση του πηνίου.
10. Διατηρείτε το εγγύς άκρο του ωθητή μακριά από βρεγμένα μάτια. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να συμβεί αγωγή μεταξύ της συσκευής και του σώματος του ασθενή και η απόσπαση του πηνίου μπορεί να γίνει δύσκολη ή η πράσινη λυχνία της γεννήτριας EDG v4 μπορεί να ανάψει ακόμη και όταν το αποσπώμενο μέρος βρίσκεται ακόμη εντός του μικροκαθετήρα.
11. Μην χρησιμοποιήσετε ξανά οποιδήποτε ED COIL που έχει αποσυρθεί μία φορά από το σώμα του ασθενή.
12. Για την παράδοση του ED COIL στον ασθενή, μη χρησιμοποιήσετε μικροκαθετήρα που χρησιμοποιείται με υλικά εμβολισμού διαφορετικά από ένα πηνίο. (Το ED COIL μπορεί να φραγεί μέσα στον μικροκαθετήρα ή ξένα υλικά μπορεί να ωθηθούν μέσα στο αιμοφόρο αγγείο του ασθενή).
13. Στην περίπτωση που συμβεί οποιαδήποτε ανωμαλία στο πηνίο, όπως λύση, παραμόρφωση ή ζημιά, αφαιρέστε προσεκτικά το ED COIL από τον ασθενή και προετοιμαστείτε να χρησιμοποιήσετε ένα καινούριο ED COIL.
14. Εάν νιώσετε οποιαδήποτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του πηνίου, ανακτήστε το πηνίο στον μικροκαθετήρα και αφαιρέστε το ED COIL μαζί με τον μικροκαθετήρα, ενώ παρακολουθείτε τη συμπεριφορά της συσκευής.
15. Εάν χρησιμοποιηθεί ένα πηνίο που είναι πιο άκαμπτο από αυτό που τοποθετήθηκε για πλήρωση ή τελείωμα, το πλαίσιο μπορεί να υποστεί ζημιά ή το πηνίο πλαισίου μπορεί να ωθηθεί εκτός της γονικής αρτηρίας.
16. Σε έναν εμβολισμό του ανευρίσματος με το ED COIL, βεβαιωθείτε να επιτύχετε ένα επαρκές λόγο εμβολισμού όγκου (VER). Ένα ανεπαρκές VER μπορεί να προκαλέσει πύκνωση του πηνίου.
17. Όταν τοποθετείτε ένα επιπλέον πηνίο απαλού τύπου για τελείωμα, επιβεβαιώστε προσεκτικά τις συνθήκες για εμβολισμό

και τοποθέτηση. Εάν το επιλεγμένο μέγεθος πηνίου είναι πολύ μικρότερο από τον υπόλοιπο όγκο ή δεν έχει αναπτυχθεί σωστά στο καλάθι που παρήχθη, το πηνίο μπορεί να μετακινηθεί μέσα στο περιφερικό αιμοφόρο αγγείο κατά την ανάκτηση του μικροκαθετήρα.

18. Εάν ο μικροκαθετήρας επιστρέψει απότομα από τη θέση κατά τη διεξαγωγή του εμβολισμού με τη χρήση ενός επιπλέον πηνίου απαλού τύπου για τελείωμα (ιδιαίτερα στο τμήμα του λαιμού), μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε εκ νέου το πηνίο. Εάν μια εκ νέου τοποθέτηση είναι απολύτως απαραίτητη, πραγματοποιήστε τη με ιδιαίτερη προσοχή. Ο εκ νέου χειρισμός μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση οποιουδήποτε τοποθετημένου πηνίου στο περιφερικό αιμοφόρο αγγείο.
19. Μην χρησιμοποιήσετε το ED COIL σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

#### [Άλλες προφυλάξεις]

1. Όλες οι διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες.
2. Χρησιμοποιήστε το ED COIL αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή ως ιατρικό απόβλητο.

#### [Μέθοδοι λειτουργίας ή Οδηγίες χρήσης]

##### 1. Επιλογή ενός μικροκαθετήρα ανάλογα με το μέγεθος πηνίου

Ο μικροκαθετήρας θα πρέπει να έχει 2 ακτινοσκοπίους δείκτες, έναν στο περιφερικό άκρο και τον άλλο (δευτέρος δείκτης) στα 30 mm από το περιφερικό άκρο.

- 1) Κατά τη χρήση ενός πηνίου με OD πρωτεύοντος πηνίου 0.010 ίντσας:

ID (απαιτείται): από 0.014 έως 0.019 ίντσα (0.36 ~ 0.48 mm)

OD (προτεινόμενη): από 2.3 έως 2.6 Fr (0.8 ~ 0.9 mm)

OD περιφερικού άκρου (προτεινόμενη): από 1.7 έως 2.0 Fr (0.6 ~ 0.7 mm)

- 2) Κατά τη χρήση ενός πηνίου με OD πρωτεύοντος πηνίου 0.014 ίντσας:

ID (απαιτείται): από 0.0165 έως 0.024 ίντσα (0.42 ~ 0.60 mm)

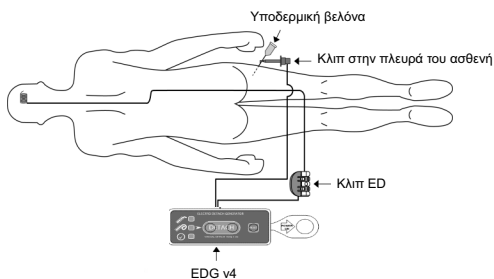
OD (προτεινόμενη): από 2.3 έως 3.2 Fr (0.8 ~ 1.1 mm)

OD περιφερικού άκρου (προτεινόμενη): από 1.7 έως 2.3 Fr (0.6 ~ 0.8 mm)

Όπου «OD» αναπαριστά την εξωτερική διάμετρο, «ID» την εσωτερική διάμετρο και «Fr» το μέγεθος French (3Fr = 1 mm).

##### 2. Συνδέσεις συμμάτων κατά τη χρήση του ED COIL

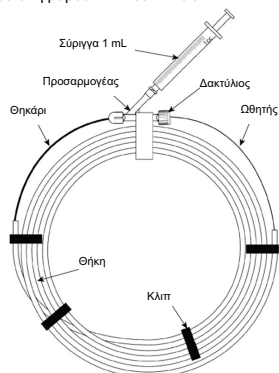
Το κλιπ στην πλευρά του ασθενή (μαύρο) της γεννήτριας EDG v4 πρέπει να συνδεθεί στην υποδερμική βελόνα (η οποία είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα χωρίς επικάλυψη ρητίνης, 20–22 gauge) που έχει τοποθετηθεί σε βάθος τουλάχιστο 10 mm στον μηρό ή στη βουβωνική χώρα του ασθενή. (Εικόνα 4) Το κλιπ ED (λευκό/πορτοκαλί) της γεννήτριας EDG v4 πρέπει να συνδεθεί στο εγγύς άκρο του ωθητή του ED COIL. (Εικόνα 4)



Εικόνα 4. Σχηματική αναπαράσταση των συνδέσεων καλωδίων μεταξύ του ED COIL, της γεννήτριας EDG v4 και μιας υποδερμικής βελόνας που έχει τοποθετηθεί στον ασθενή

### 3. Προεγχειρητική προετοιμασία

- 1) Τοποθετήστε μια υποδερμική βελόνα (κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα χωρίς επικάλυψη ρητίνης, 20–22 gauge) σε βάθος τουλάχιστον 10 mm στο μπρό ή στη βουβωνική περιοχή του ασθενή, με ιδιαίτερη προσοχή να μην τραυματίσετε τα αιμοφόρα αγγεία ή τα νεύρα του ασθενή.
- 2) Συνδέστε τον προσαρμογέα σχήματος Y (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία του ED COIL) στην πλάνη του μικροκαθετήρα. Διαχύστε συνεχόμενα ηπαιρισμένο ορό από μια σακούλα διαλυμάτων υπό πίεση μέσω της πλανήνης θύρας του προσαρμογέα σχήματος Y.
- 3) Εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα στο προοριζόμενο αιμοφόρο αγγείο και παραδώστε τον στην προοριζόμενη θέση.
- 4) Τραβήξτε και βγάλτε την ταινία POWER ON (Ενεργοποίηση) της γεννήτριας EDG v4 για να ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια EDG v4.
- 5) Συνδέστε το κλιπ στην πλευρά του ασθενή (μάυρο) της γεννήτριας EDG v4 με την υποδερμική βελόνα που έχει τοποθετηθεί στον ασθενή.
- 6) Όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 5, εγχύστε περίπου 1 mL ηπαιρισμένο ορό στο θηκάρι, από τον προσαρμογέα, για να διογκώσετε τη ράβδο PVA του ED COIL.



Εικόνα 5. Τρόπος διογκώσης της ράβδου PVA

### 4. Παράδοση του ED COIL στην προοριζόμενη αλλοίωση του ασθενή

- 1) Τραβήξτε προς τα έξω ολόκληρο το μήκος του θηκαριού από τη θήκη, χωρίς να τραβήξετε το εγγύς μέρος του ωθητή από τη θήκη.

- 2) Πριν εισαγάγετε το θηκάρι στον μικροκαθετήρα, παρατηρήστε προσεκτικά το αποσπώμενο μέρος μέσω του τοιχώματος θηκαριού (ημιδιάφανο) και επιβεβαιώστε ότι ο ωθητής δεν αγγίζει απευθείας το πηνίο (η ράβδος PVA θα πρέπει να παραμείνει μεταξύ του άκρου του ωθητή και του πηνίου).
- 3) Χαλαρώστε το δακτύλιο του προσαρμογέα ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή του ED COIL μέσω του θηκαριού.
- 4) Εισαγάγετε το άκρο του θηκαριού μέσα στην πλάνη του μικροκαθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του θηκαριού έρχεται καλά σε επαφή με το στόμιο του μικροκαθετήρα, και εισαγάγετε αργά το πηνίο μέσα στον μικροκαθετήρα με τρόπο ώστε να μην συμβεί καμία παραμόρφωση του πηνίου.
- 5) Προωθήστε τον ωθητή στο θηκάρι μέχρι το πίσω άκρο και, στη συνέχεια, κρατήστε το και αφαιρέστε το θηκάρι μέσω του πίσω άκρου του ωθητή.
- 6) Επιβεβαιώστε εάν υπάρχει ο δείκτης θέσης και εάν είναι ορατός στο εγγύς άκρο του ωθητή.
- 7) Στην περίπτωση που ο δείκτης θέσης επιβεβαιωθεί στον ωθητή, προωθήστε προσεκτικά τον ωθητή μέχρι ο δείκτης θέσης να φτάσει στο εγγύς άκρο του προσαρμογέα σχήματος Y που είναι συνδεδεμένος με τον μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 3). Εάν δεν επιβεβαιωθεί ο δείκτης θέσης στον ωθητή, προωθήστε προσεκτικά τον ωθητή ενώ παρατηρείται τη θέση του πηνίου στον μικροκαθετήρα υπό ακτινοσκόπηση με ακίνετες X.
- 8) Προωθήστε περαιτέρω τον ωθητή για να παραδώσετε το πηνίο στο περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα. Με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης ακτινών X, επιβεβαιώστε ότι το αποσπώμενο μέρος έχει προωθηθεί και έχει περάσει τον δεύτερο δείκτη (εγγύς πλευρά) του μικροκαθετήρα.
- 9) Συνδέστε το κλιπ ED στο άκρο του ωθητή ED COIL. Επιβεβαιώστε ότι η κόκκινη λυχνία της γεννήτριας EDG v4 είναι αναμμένη και ο βομβητή παράγει έναν ήχο. (Εάν το κλιπ ED συνδεθεί πριν το αποσπώμενο μέρος περάσει τον δεύτερο δείκτη του μικροκαθετήρα, η γεννήτρια EDG v4 μπορεί να μην ενεργοποιηθεί για να ανιχνεύσει το αποσπώμενο μέρος. Εάν συμβεί αυτό, αποσυνδέστε το κλιπ ED, προωθήστε το αποσπώμενο μέρος για να περάσει τον δεύτερο δείκτη του μικροκαθετήρα και, στη συνέχεια, συνδέστε ξανά το κλιπ ED με τον ωθητή).

### 5. Απόσπαση του πηνίου

- 1) Προωθήστε αργά τον ωθητή για να παραδώσετε το πηνίο ενώ βεβαιώνετε συνεχόμενα, με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης ακτινών X, ότι το άκρο του μικροκαθετήρα βρίσκεται σε κατάλληλη θέση.
- 2) Σταματήστε να ωθείτε τον ωθητή όταν το περιφερικό άκρο του ακτινοσκοπικού δείκτη του ωθητή φτάσει τον δεύτερο δείκτη του μικροκαθετήρα. Επιβεβαιώστε ότι η κόκκινη λυχνία της γεννήτριας EDG v4 σβήνει, η πράσινη λυχνία είναι αναμμένη και ο βομβητή έχει σταματήσει να παράγει έναν ήχο.
- 3) Βεβαιωθείτε ότι έχουν παρέλθει τουλάχιστον 2 λεπτά μετά την έγχυση με ηπαιρισμένο ορό στο θηκάρι κατά την προεγχειρητική προετοιμασία και επίσης ότι έχει παρέλθει τουλάχιστον 1 λεπτό από την έξοδο του τμήματος πηνίου από τον μικροκαθετήρα μέσα στο αιμοφόρο αγγείο του ασθενή.
- 4) Πατήστε τα κουμπιά DETACH (Απόσπαση) (το δεξί και το αριστερό κουμπί ταυτόχρονα) της γεννήτριας EDG v4 ενώ η πράσινη λυχνία της γεννήτριας EDG v4 είναι αναμμένη και, στη συνέχεια, θα παραχθεί έξοδος απόσπασης για 5 δευτερόλεπτα για την απόσπαση του πηνίου. Εάν παράγεται έξοδος απόσπασης, η πράσινη λυχνία αναβοσβήνει και ο βομβητής παράγει έναν διακοπτόμενο ήχο.
- 5) Εάν η γεννήτρια EDG v4 δεν μπορεί να παράγει επαρκή έξοδο απόσπασης, εμφανίζεται η ένδειξη RETRY (Νέα δοκιμή). Εάν

εμφανιστεί η ένδειξη RETRY (Νέα δοκιμή), μειώστε την ισχύ για την ώθηση του ωθητή και ρυθμίστε τη θέση του αποσπώμενου τμήματος του ED COIL και δοκιμάστε ξανά την απόσπαση πηνίου (πατήστε και τα δύο κουμπιά DETACH (Απόσπαση) ταυτόχρονα) ενώ είναι αναμμένη η πράσινη λυχνία.

- 6) Αργά και προσεκτικά τραβήξτε προς τα πίσω τον ωθητή για να επιβεβαιώσετε εάν ολοκληρώθηκε η απόσπαση πηνίου, με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης ακτινών X.
- 7) Εάν δεν πραγματοποιήθηκε η απόσπαση του πηνίου, πατήστε το κουμπί RESET (Επαναφορά) και επαναλάβετε την ανωτέρω διαδικασία 4) αφού ελέγξετε ξανά τη θέση του αποσπώμενου τμήματος.

#### 6. Ανάκτηση του ωθητή

Αφαιρέστε το κλιπ ED από τον ωθητή και αποσύρετε τον ωθητή από τον μικροκαθετήρα.

#### 7. Χρησιμοποίηση άλλου ED COIL

Αφήστε τον μικροκαθετήρα in situ και χρησιμοποιήστε το επόμενο ED COIL σύμφωνα με την ανωτέρω διαδικασία 3-6) και επακολούθως τις διαδικασίες 4, 5 και 6.

[Αλληλεπιδράσεις]

#### Συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI):

Η συμβατότητα MRI του πηνίου από λευκόχρυσο του ED COIL έχει επιβεβαιωθεί σε μη κλινική δοκιμή που διεξήχθη σύμφωνα με τα πρότυπα της ένωσης American Society for Testing and Materials (ASTM) υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

- Πυκνότητα μαγνητικής ροής: 3 tesla
- Μέσος συντελεστής ειδικής απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα: 2.0 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης MRI

Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές αυξήσεις στη θερμοκρασία ή στην κίνηση του πηνίου από λευκόχρυσο υπό τις ανωτέρω συνθήκες μέτρησης MRI.

Δεν διεξήχθησαν δοκιμές για πυκνότητα μαγνητικής ροής υψηλότερης από 3 tesla.

Εάν παρατηρηθούν τεχνήματα, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MRI και η χρήση σκιαγραφικού μέσου για τη μείωση των τεχνημάτων. (Μπορεί να συμβούν τεχνήματα όταν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή κοντά στην περιοχή που έχει εμφυτευτεί το πηνίο από λευκόχρυσο).

[Αποτυχίες συσκευής και ανεπιθύμητα συμβάματα]

Κατά τη χρήση του ED COIL, μπορεί να συμβούν οι ακόλουθες αστοχίες συσκευής και ανεπιθύμητα συμβάντα. Ωστόσο, οι αποτυχίες συσκευής και τα ανεπιθύμητα συμβάματα δεν περιορίζονται σε αυτά που παρατίθενται στη συνέχεια. Λάβετε αμέσως τα κατάλληλα μέτρα στην περίπτωση που συμβεί οποιοδήποτε πρόβλημα.

1. Αποτυχίες συσκευής
  - Μετακίνηση του πηνίου από λευκόχρυσο
  - Σπάσιμο ή λύση του πηνίου από λευκόχρυσο
  - Αποτυχία απόσπασης του πηνίου από λευκόχρυσο
2. Ανεπιθύμητα συμβάματα
  - Θάνατος
  - Αιμάτωμα
  - Τραυματισμός των αιμοφόρων αγγείων ή ιστών, διαχωρισμός του τοιχώματος αγγείου, διάτρηση αιμοφόρου αγγείου, ρήξη αιμοφόρου αγγείου
  - Εμβολιασμός
  - Αιμορραγία, ισχαιμία

- Αγγειοσπασμός
  - Εγκεφαλικό, εγκεφαλικό επεισόδιο
  - Νευρολογική διαταραχή
  - Λοίμωξη
  - Καταπληξία
  - Αλλεργική αντίδραση
3. Σε έναν ασθενή, στη γονική αρτηρία του οποίου έγινε απόπειρα αποκλεισμού της με τα ED COIL λόγω ογκώδους ανευρύσματος στη μέση εγκεφαλική αρτηρία, συνέβη απόφραξη σε ένα εγγύς κλάδο που εκτείνεται από την εγγύς θέση της αποφραγμένης τοποθεσίας λόγω παλινδρόμου σχηματισμού θρόμβου στο εγγύς αιμοφόρο αγγείο που σχετίζεται με την απόφραξη της περιφερικής θέσης.
  4. Σε έναν ασθενή του οποίου το ευρύ ανεύρυσμα στην περιοχή του λαϊμού στην οπίσθια αλληλουσυνδεδεμένη αρτηρία αποφράχθηκε με ED COIL, αναπτύχθηκε σχηματισμός θρόμβου στη γονική αρτηρία και εμπόδιζε το περιφερικό αιμοφόρο αγγείο.

#### [Μέθοδος αποθήκευσης και περιοδος λήξης]

1. Αποθηκεύστε σε ένα καθαρό και ξηρό μέρος αποφεύγοντας το νερό και την άμεση ηλιοβολή, την ακραία θερμοκρασία ή την υψηλή υγρασία.
2. Η ημερομηνία λήξης ενδέκνεται στο μεμονωμένο κουτί. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

#### [Συσκευασία]

1 τεμάχιο / κουτί

#### [Επωνυμία και διεύθυνση του Κατασκευαστή, Τοποθεσία κατασκευαστή και Αντιπρόσωπος για την ΕΕ]

[Κατασκευαστής]

Επωνυμία: KANEKA CORPORATION  
 Διεύθυνση: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Αρ. Τηλ.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Αρ. Φαξ: (+81)-(0) 6-6226-5143

[Τοποθεσία κατασκευής]

Επωνυμία: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Διεύθυνση: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

[Αντιπρόσωπος για την ΕΕ]

Επωνυμία: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Διεύθυνση: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Αρ. Τηλ.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Αρ. Φαξ: (+32)-(0) 14-256-298

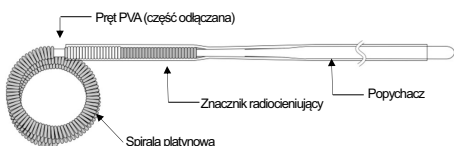
## ED COIL

### [Opis urządzenia]

Urządzenie ED COIL jest stosowane do wykonania zabiegu embolizacji naczyń krwionośnych za pomocą spirali platynowej w miejscu malformacji naczyniowej występującej u pacjenta.

#### 1. Struktura ED COIL; nazwa każdej części

Urządzenie ED COIL składa się z platynowej spirali (zwanej w dalszej części "spirala"), popychacza i pręta PVA (część odłączana). (Rysunek 1)



Rysunek 1. Schemat urządzenia ED COIL bez znacznika pozycji



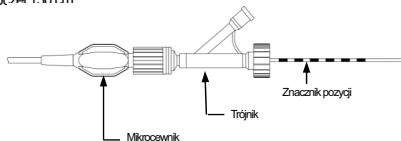
Rysunek 2. Schemat urządzenia ED COIL ze znacznikiem pozycji

#### Materiały

Spirala platynowa:	Stop platynowo-wolframowy
Popychacz:	druk ze stali nierdzewnej pokryty żywicą fluorową
Pręt PVA:	alkohol poliwinylowy

Istnieją dwa rodzaje urządzenia ED COIL: bez znacznika pozycji jak pokazano na Rysunku 1 oraz ze znacznikiem pozycji jak pokazano na Rysunku 2.

Znacznik pozycji wskazuje, że cewka nie wystaje jeszcze z mikrocewnika, kiedy znacznik pozycji dotarł do trójnika (jak pokazano na Rysunku 3), w trakcie wprowadzania urządzenia ED COIL do mikrocewnika o długości roboczej 150 cm



Rysunek 3. Znacznik pozycji dotarł do trójnika

Znacznik pozycji jest przeznaczony do stosowania z urządzeniem ED COIL z mikrocewnikiem o długości roboczej 150 cm.

Należy upewnić się, że długość robocza używanego mikrocewnika wynosi 150 cm, jeśli urządzenie ED COIL ma zostać wprowadzone przez mikrocewnik z wykorzystaniem znacznika pozycji jako wskaźnika. Z wyprzedzeniem na etykiecie na opakowaniu należy sprawdzić, czy urządzenie ED COIL jest wyposażone w znacznik pozycji. Ponadto należy

sprawdzić, czy znacznik pozycji jest widoczny po zdjęciu koszulki przez tylny koniec popychacza.

#### 2. Mechanizm roboczy

Urządzenie ED COIL jest przeznaczone wyłącznie do użycia wraz z ELEKTRYCZNYM GENERATOREM ODŁĄCZAJĄCYM v4 (zwanym dalej "EDG v4"), wyprodukowanym przez Kaneka Co., Osaka, JAPONIA. Urządzenie EDG v4 wytwarza i dostarcza prąd o wysokiej częstotliwości do elektrody dalszej końcówki (głowicy) popychacza ED COIL, a elektroda generuje ciepło Joule'a stając pręt PVA w celu odłączenia spirali.

### [Przeznaczenie, wskazania]

Urządzenie ED COIL jest przeznaczone do wykonywania zabiegu embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych, malformacji zewnątrzczaszkowych oraz przetok.

Urządzenie ED COIL jest przeznaczone również do obwodowej embolizacji naczyń tętniczych lub żylnych.

### [Przeciwwskazania]

Urządzenia ED COIL nie należy używać w przypadku:

- pacjentów z ciężką małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia krwi, u których w trakcie zabiegu wprowadzania spirali może dojść do niekontrolowanego krwawienia prowadzącego do zagrożających życiu powikłań,
- pacjentów z nadwrażliwością na platynę i/lub wolfram w wywiadzie,
- pacjentów ze stymulatorem serca, ponieważ szum elektryczny generowany w trakcie korzystania z urządzenia ED COIL może doprowadzić do awarii stymulatora prowadzącej do zagrożających życiu powikłań,
- pacjentów ze wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD), ponieważ szum elektryczny generowany w trakcie korzystania z urządzenia ED COIL może doprowadzić do awarii ICD prowadzącej do zagrożających życiu powikłań,
- pacjentów, u których występuje przeciwwskazanie do użycia EDG v4, tj. pacjentów z wszczepionym w obrębie głowy lub karku urządzeniem medycznym wyposażonym w elektrody (np. system implantów ślimakowych, urządzenie stymulujące pracę mózgu/rdzenia) oraz
- embolizacji rozwarstwiającego tętniaka aorty. W przypadku wystąpienia intensywnego krwawienia może dojść do śmierci pacjenta.

### [Ostrzeżenia i środki ostrożności]

#### [Ostrzeżenia]

- Wyłącznie do jednorazowego użytku Nie nadaje się do ponownego wykorzystania. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą zagrażać integralności konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, które z kolei może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, choroby lub śmierci. Ponowne wykorzystanie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub powodować zakażenie pacjenta lub prowadzić do zakażenia krzyżowego, skutkując m.in. roznoszeniem chorób zakaźnych na innych pacjentów. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
- ED COIL można stosować wyłącznie z generatorem EDG v4 jako urządzeniem do wytwarzania prądu wysokiej częstotliwości w celu odłączenia spirali. (Moc prądu wyjściowego może być inna niż w

- generatorze EDG v4, co może sprawić, że użycie ED COIL będzie grozić niebezpieczeństwem).
- Należy używać urządzenia ED COIL, jeśli jest ono uszkodzone lub wystąpiło uszkodzenie opakowania lub zaobserwowano inne nieprawidłowości. (Uszkodzony ED COIL może spowodować uszkodzenie naczyń krwionośnych albo niespodziewane przemieszczenie dalszego końca spirali w czasie jej lokalizacji. To może również wpłynąć na stabilność podczas lub po ulokowaniu, co może skutkować przemieszczaniem lub oderwaniem spirali).
  - Nie obracać popychacza podczas wkładania spirali. (Może to doprowadzić do rozwinęcia lub złamania spirali).
  - Upewnić się, że nie występuje odczuwalny opór na dalszym końcu mikrocewnika przed odłączeniem spirali. (Ciśnienie i napięcie w kierunku osiowym oddziałujące na mikrocewnik podczas wkładania spirali może spowodować przemieszczenie dalszego końca mikrocewnika i pęknięcie ściany naczynia krwionośnego).
  - Przed odłączeniem spirali upewnić się, że rozmiar zastosowanej spirali platynowej jest odpowiedni, korzystając z fluoroskopijnego systemu RTG. Jeśli rozmiar nie jest prawidłowy, wymienić spiralę na inną o odpowiednim rozmiarze. (Spirala o nieprawidłowym rozmiarze może przemieszczać się po odłączeniu w kierunku od tętniaka od tętniaka o niedrożność naczyń).
  - Przed odłączeniem spirali upewnić się, że spirala nie wystaje do tętnicy macierzystej, korzystając z fluoroskopijnego systemu RTG.
  - Nie przesuwać popychacza tak, aby przeszedł on przez dalszą końcówkę mikrocewnika po odłączeniu spirali. (Mogłoby to prowadzić do przebiecia naczynia krwionośnego).

#### [Środki ostrożności odnoszące się do metod użycia]

- Niewystarczające stopienie pręta PVA może spowodować, że spirala nie zostanie odłączona podczas jednego wyjścia odłączającego EDG v4. Pojąć po chwili kolejną próbę odłączenia (nacisnąć przyciski ODŁĄCZ na generatorze EDG v4).
- W przypadku zastosowania środków kontrastowych w mikrocewniku, należy przepłukać światło ceownika, stosując heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (zwany dalej "heparynizowanym roztworem soli"), o co najmniej 2-krotnej objętości martwej przestrzeni światła mikrocewnika. Pozostałość środka kontrastowego, jeśli został zastosowany, wewnątrz światła mikrocewnika może opóźnić topienie pręta PVA.
- Jeżeli spirala próbuje się odłączyć podczas występowania w dalszym ciągu ciśnienia w kierunku osiowym, oddziałującego na popychacz, może dojść do niecałkowitego stopienia pręta PVA ze względu na przyleganie do końca spirali do głowicy popychacza. Upewnić się, że odłączenie spirali następuje po jej umieszczeniu w odpowiedniej pozycji, a następnie zmniejszyć ciśnienie w kierunku osiowym, oddziałujące na popychacz. Jeżeli spirala nadal nie odłącza się pomimo ponownej próby odłączenia przy zmniejszonym ciśnieniu na popychacz, wymienić urządzenie ED COIL na nowe.
- Jeżeli spirala styka się z popychaczem, a zielona kontrolka EDG v4 się świeci, nawet jeżeli spirala nie jest prawidłowo umieszczona w docelowym miejscu, może dojść do niezamierzonego odłączenia spirali. Wymienić urządzenie ED COIL na nowe.
- Jeżeli czerwona kontrolka nie wyłączy się, a zielona nie zaświeci na urządzeniu EDG v4, chociaż dalszy koniec znacznika radioceniującego popychacza osiągnie drugi znacznik (strona bliższa) mikrocewnika, jak sprawdzono z zastosowaniem fluoroskopijnego systemu RTG, sprawdzić wszystkie połączenia pokazano na rysunku 4. Jeśli wszystkie połączenia są prawidłowe, wymienić ten ED COIL na nowy.
- Jeśli świeci się pomarańczowa kontrolka na EDG v4, odciągając lekko popychacz i upewnić się, że pomarańczowa kontrolka zgaśnie, a zielona się zaświeci. Jeżeli zielona kontrolka się nie zaświeci, wymienić urządzenie ED COIL na nowe.
- Jeżeli pojawi się znak RETRY [PONÓW], tj. kontrolki (czerwona, potem zielona, a następnie pomarańczowa) zapalają się wielokrotnie w tej kolejności, czemu towarzyszy przerywany sygnał dźwiękowy brzęczyka, i sygnały te emitowane są regularnie przez EDG v4, powoli i ostrożnie wyciąć popychacz, kontrolując za pomocą fluoroskopijnego systemu RTG. Jeżeli spirala nie została odłączona, ostrożnie usunąć ED COIL z ciała pacjenta i przygotować do zabiegu nowy ED COIL.
- Jeżeli odczuwalny jest opór przy jednoczesnym rozwijaniu popychacza w osłonie lub w mikrocewniku, nie przesuwać go na siłę. Ustalić przyczynę oporu i usunąć ED COIL wraz z mikrocewnikiem, jeśli to konieczne, usuwając urządzenie z ciała pacjenta.

#### [Środki ostrożności podczas użytkowania]

##### [Ważne i podstawowe środki ostrożności]

- Urządzenie ED COIL powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie technik ceownikowania wewnątrznaczyniowego, którzy odbyli wcześniej szkolenie w zakresie sposobu obsługi i użytkowania produktu, a w placówce medycznej występuje odpowiednia infrastruktura do przeprowadzania zabiegów ratunkowych.
- Rozmiar i liczbę lokalizowanych spirali lekarz określa z należytą starannością na podstawie własnego doświadczenia.
- Stosować ED COIL z mikrocewnikiem wyposażonym w 2 znaczniki radioceniujące, jeden znajduje się przy dalszym końcu, a inny (drugi znacznik) 30 mm od dalszego końca. W szczególności użycie w przypadku malformacji obejmującej obszar poza strefą głowy i karku wymaga zastosowania mikrocewnika wzmocnionego metalowym opłotem na całej długości (w razie użycia mikrocewnika bez wzmocnienia metalowym opłotem wykrywanie położenia odłączanej części przeg EDG v4 może być utrudnione).
- Istnieją dwa rodzaje urządzeń ED COIL; bez znacznika pozycji (Rysunek 1) oraz ze znacznikiem pozycji na popychaczu (Rysunek 2). Znacznik pozycji jest przeznaczony do stosowania z urządzeniem ED COIL z mikrocewnikiem o długości roboczej 150 cm. Znacznika pozycji nie wolno używać jako wskaźnika do wprowadzania spirali, kiedy jest on używany z cewnikiem o innej długości roboczej. W razie konieczności takiej sytuacji należy ostrożnie wprowadzać popychacz, obserwując położenie spirali w mikrocewniku pod kontrolą fluoroskopową.
- Pamiętać, aby ostrożnie umieszczać ED COIL kontrolując zabieg za pomocą fluoroskopijnego systemu RTG. (Kontrolki i sygnalizacja brzęczyka EDG v4 mogą nie przekazywać dokładnej informacji o pozycji spirali i o pomyślnym zakończeniu odłączenia).
- Nie deformować dalszej końcówki mikrocewnika. (Wzmocnienie w postaci metalowej siatki pokrywającej ściankę mikrocewnika może odgiąć się, wystając w kierunku światła mikrocewnika. Jeśli to nastąpi, może wystąpić zwarcie pomiędzy ED COIL a wystającą metalową siateczką, co może doprowadzić do sytuacji, że zielona kontrolka na EDG v4 będzie świecić nawet wtedy, gdy spirala nie zostanie prawidłowo umieszczona w docelowej zmianie, co może spowodować niezamierzone odłączenie spirali).
- Wkładanie i wyjmowanie ED COIL należy wykonywać ostrożnie, aby nie doprowadzić do uszkodzenia ściany naczynia krwionośnego pacjenta lub samego urządzenia.
- Podczas odłączania spirali monitorować stan pacjenta za pomocą aparatury EKG.
- Przed odłączeniem spirali upewnić się, że kłipa ED generatora EDG v4 jest prawidłowo podłączony do popychacza.
- Trzymać bliższy koniec popychacza z dala od mokrych elementów, W razie takiego kontaktu może dojść do przewodzenia między urządzeniem a ciałem pacjenta, co może spowodować utrudnienie w odłączeniu spirali lub świecenie zielonej kontrolki EDG v4 nawet wtedy, kiedy odłączana część nadal znajduje się w mikrocewniku.
- Urządzenie ED COIL, usunięte z ciała pacjenta, nie nadaje się do ponownego użycia.
- W celu wprowadzenia ED COIL w ciało pacjenta nie należy korzystać z mikrocewników, za pomocą których przeprowadza się embolizację innych materiałów niż spirale. (Urządzenie ED COIL może utknąć w mikrocewniku lub obce substancje mogą przedostać się do naczynia krwionośnego



pacjenta).

13. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w obrębie spirali, np. w razie oderwania, zniekształcenia lub uszkodzenia, należy ostrożnie usunąć ED COIL z ciała pacjenta i przygotować do zabiegu nowy ED COIL.
14. W razie wystąpienia oporu podczas umieszczania spirali, wycofać ją do mikroewnika i usunąć ED COIL wraz z mikroewnikiem, monitorując zachowanie urządzenia.
15. Jeśli zastosowano spiralę sztywniejszą niż ta umieszczona w celu zapewnienia ramy do wypełnienia lub wykończenia, rama może zostać uszkodzona lub wkładana spirala może zostać wypchnięta do tętnicy macierzystej.
16. W przypadku embolizacji tętniaka za pomocą ED COIL należy zapewnić osiągnięcie odpowiedniego wskaźnika objętości embolizacji (volume embolization ratio – VER). Niewystarczający wskaźnik VER może spowodować skompresowanie spirali.
17. Zakładając dodatkową spiralę typu miękkiego w celu zapewnienia wykończenia, należy zadbać o zachowanie warunków embolizacji i lokalizacji. Jeśli wybrany rozmiar spirali jest o wiele mniejszy niż pozostała objętość przestrzeni i nie jest odpowiednio rozmieszczony w wytworzonej osłonie, spirala może przemieszczać się do obwodowego naczynia krwionośnego podczas wycofywania mikroewnika.
18. Jeśli nastąpi odrzut w tył mikroewnika z danego położenia podczas wykonywania embolizacji za pomocą dodatkowej, wykończeniowej spirali typu miękkiego (szczególnie w obrębie szyi), nie należy próbować zmieniać położenia spirali. Jeżeli zmiana położenia jest bezwzględnie konieczna, należy ją wykonać z zachowaniem szczególnej ostrożności. Ponowne przemieszczanie spirali może spowodować jej migrację do obwodowego naczynia krwionośnego.
19. Nie należy stosować ED COIL u pacjentów o wysokim ryzyku wystąpienia krwawienia podczas lokalizacji.

[Inne środki ostrożności]

1. Wszystkie czynności należy wykonywać w warunkach aseptycznych.
2. Natychmiast wykorzystać ED COIL po otwarciu jałowego opakowania. Produkt należy utylizować po użyciu jako odpad medyczny.

#### [Metody zabiegowe lub instrukcja użycia]

##### 1. Wybór mikroewnika zgodnie z rozmiarem spirali

Mikroewnik powinien być wyposażony w 2 znaczniki radiocieniujące, jeden znajduje się przy dalszym końcu, a inny (drugi znacznik) 30 mm od dalszego końca.

- 1) W przypadku zastosowania spirali ze spiralą pierwotną o śred. zewnętrzną 0.010 cala:
  - śred. wew. (wymagana): od 0.014 do 0.019 cala (0.36 – 0.48 mm)
  - śred. zewn. (sugerowana): od 2.3 do 2.6 Fr (0.8 – 0.9 mm)
  - Końcówka dalsza, śred. zewn. (sugerowana): od 1.7 do 2.0 Fr (0.6 – 0.7 mm)
- 2) W przypadku zastosowania spirali ze spiralą pierwotną o śred. zewnętrzną 0.014 cala:
  - śred. wew. (wymagana): od 0.0165 do 0.024 cala (0.42 – 0.60 mm)
  - śred. zewn. (sugerowana): od 2.3 do 3.2 Fr (0.8 – 1.1 mm)
  - Końcówka dalsza, śred. zewn. (sugerowana): od 1.7 do 2.3 Fr (0.6 – 0.8 mm)

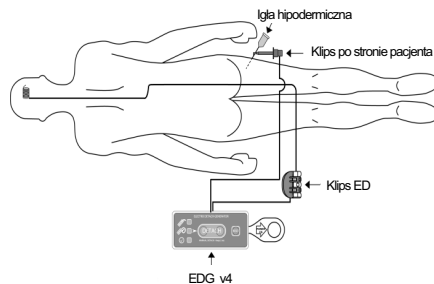
Gdzie śred. zewn. oznacza średnicę zewnętrzną, śred. wew. oznacza średnicę wewnętrzną, a "Fr" oznacza rozmiar wg skali francuskiej (3Fr = 1 mm).

##### 2. Połączenia przewodów w przypadku użycia z ED COIL

Podłączyć klips po stronie pacjenta (czarny) urządzenia EDG v4 do igły hipodemicznej (wykonanej ze stali nierdzewnej bez żywiczej powłoki,

grubość 20-22), umieszczonej na głębokości co najmniej 10 mm w udzie lub pachwinie pacjenta. (Rysunek 4)

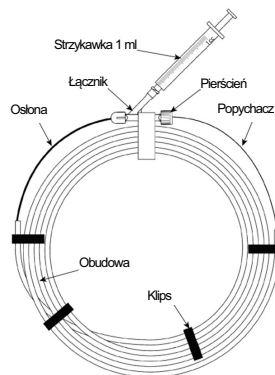
Klips ED (biały/pomarańczowy) urządzenia EDG v4 podłączyć z dalszą końcówką popychacza ED COIL. (Rysunek 4)



Rysunek 4. Rysunek schematyczny połączeń między ED COIL, generatorem EDG v4 oraz igłą hipodemiczną, umieszczoną w ciele pacjenta

##### 3. Przygotowanie przed zabiegiem operacyjnym

- 1) Wprowadzić igłę hipodemiczną (wykonaną ze stali nierdzewnej bez żywiczej powłoki, grubość 20-22) w ciało pacjenta, umieszczając ją na głębokości co najmniej 10 mm w udzie lub pachwinie pacjenta zachowując szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić naczyń krwionośnych i nerwów pacjenta.
- 2) Podłączyć trójnik (nieodłączony do opakowania urządzenia ED COIL) do obsadki mikroewnika. Wykonać ciągłą perfuzję z wykorzystaniem heparynizowanego roztworu soli, stosując worek z roztworem znajdujący się pod ciśnieniem, podłączony do trójnika.
- 3) Włożyć mikroewnik do docelowego naczynia krwionośnego i przesunąć go do pozycji docelowej.
- 4) Zdjąć taśmę ZASILANIE Wł. na generatorze EDG v4, aby go włączyć.
- 5) Połączyć klips po stronie pacjenta (czarny) generatora EDG v4 z igłą hipodemiczną, umieszczoną w ciele pacjenta.
- 6) Tak jak pokazano na rysunku 5, wstrzyknąć około 1 ml roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej w osłonę adaptera w celu speczęnienia przęta PVA urządzenia ED COIL.



Rysunek 5. Metoda speczęnienia przęta PVA

#### 4. Przesunąć ED COIL do docelowej malformacji pacjenta

- Wyjąć całą długość osłony z obudowy, bez wyciągania z niej bliższej części popychacza.
- Przed wprowadzeniem osłony w mikrocewnik obserwować uważnie odłączaną część przez ściankę osłony (półprzezroczystą) upewniając się, że popychacz nie dotyka bezpośrednio spirali (pręt PVA powinien pozostać między krawędzią popychacza a spiralą).
- Poluzować pierścień adaptera tak, aby umożliwić włożenie ED COIL przez osłonę.
- Wprowadzić koniec osłony w nasadkę mikrocewnika. Upewnić się, że koniec osłony bezpiecznie wchodzi w otwór mikrocewnika i powoli wprowadzać spiralę w mikrocewnik tak, aby nie doprowadzić do odkształcenia spirali.
- Przesunąć popychacz w osłonie do jej tylnego końca, a następnie, przytrzymując, usunąć osłonę przez tylny koniec popychacza.
- Potwierdzić, czy znacznik pozycji wystaje z proksymalnego końca popychacza i jest widoczny.
- Po potwierdzeniu obecności znacznika pozycji na popychaczu należy ostrożnie wprowadzać popychacz do momentu, kiedy znacznik pozycji dotrze do proksymalnego końca trójnika podłączonego do mikrocewnika (patrz Rysunek 3). Jeśli obecność znacznika pozycji na popychaczu nie zostanie potwierdzona, należy ostrożnie wprowadzać popychacz, obserwując położenie spirali w mikrocewniku pod kontrolą fluoroskopową.
- Przesunąć dalej popychacz w celu przemieszczenia spirali do dalszego końca mikrocewnika. Potwierdzić z użyciem fluoroskopicznego systemu RTG, że odłączana część została przesunięta poza drugi znacznik (strona bliższa) mikrocewnika.
- Podłączyć klips ED do końcówki popychacza ED COIL. Upewnić się, czy czerwona kontrolka EDG v4 się świeci i czy brzęczyk emituje sygnał dźwiękowy. (Jeśli klips ED zostanie podłączony przez przesunięciem odłączanej części poprzez drugi znacznik mikrocewnika, EDG v4 może nie aktywować się w celu wykrycia odłączanej części. Jeśli tak się stanie, odłączyć klips ED, przesunąć odłączaną część poprzez drugi znacznik mikrocewnika, a potem odłączyć klips ED od popychacza).

#### 5. Odłączanie spirali

- Powoli przesunąć dalej popychacz w celu umieszczenia spirali w docelowej lokalizacji, cały czas monitorując zabieg za pomocą fluoroskopicznego systemu RTG, aż brzeg mikrocewnika znajdzie się w odpowiedniej pozycji.
- Zatrzymać przesuwanie popychacza, gdy dalsza krawędź znacznika radioceniującego popychacza dotrze do drugiego znacznika mikrocewnika. Upewnić się, czy czerwona kontrolka EDG v4 jest wyłączona, czy zielona kontrolka się świeci i czy usłyszysz sygnał brzęczyka.
- Upewnić się, że co najmniej 2 minuty upłynęły od wlewu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej do osłony w czasie przygotowania do zabiegu operacyjnego, a także czy upłynęła co najmniej 1 minuta od odłączenia części spirali od mikrocewnika i umieszczeniu jej w naczyniu krwionośnym pacjenta.
- Nacisnąć przyciski DETACH [ODŁĄCZ] (oba jednocześnie po prawej i lewej stronie) na generatorze EDG v4, gdy świeci się zielona kontrolka na EDG v4, i przez 5 sekund będzie generowana moc wyjściowa odłączenia, umożliwiająca odłączenie spirali. Podczas generowania mocy wyjściowej odłączenia miga zielona kontrolka i brzęczyk emituje przerywane sygnały dźwiękowe.
- Jeśli urządzenie EDG v4 nie będzie mogło wygenerować wystarczającej mocy wyjściowej umożliwiającej odłączenie, pojawi się znak RETRY [PONÓW]. Jeśli pojawi się znak RETRY [PONÓW], zmniejszyć nacisk na popychacza, wyregulować położenie odłączanej części ED COIL i spróbować ponownie przeprowadzić odłączanie spirali (naciskając jednocześnie oba przyciski ODŁĄCZ) wtedy, kiedy świeci się kontrolka zielona.

- Powoli i ostrożnie wycofać popychacz, upewniając się za pomocą fluoroskopicznego systemu RTG, czy nastąpiło odłączenie spirali.
- Jeżeli spirala nie odłączyła się, nacisnąć przycisk RESET i powtórzyć powyższą procedurę 4) po sprawdzeniu położenia odłączanej części.

#### 6. Wysuwanie popychacza

Odłączyć klips ED od popychacza i wysunąć go z mikrocewnika.

#### 7. Założenie innego ED COIL

Pozostawić mikrocewnika in situ i użyć kolejnego ED COIL zgodnie z powyższą procedurą 3.-6), a następnie procedurami 4., 5. i 6.

[Interakcje]

#### Kompatybilność z rezonansem magnetycznym (MRI):

Kompatybilność MRI platynowej spirali ED COIL została potwierdzona podczas badań nieklinicznych, przeprowadzonych zgodnie ze standardami wyznaczonymi przez Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów (ASTM) w następujących warunkach.

- Indukcja magnetyczna: 3 tesle
- Oznacza właściwą szybkość absorpcji w całym organizmie: 2.0 W/kg przez 20 minut skanowania MRI

Nie zaobserwowano żadnego znaczącego wzrostu temperatury i przemieszczenia spirali platynowej w powyższych warunkach badawczych MRI.

Nie przeprowadzono badania gęstości strumienia magnetycznego powyżej 3 tesli.

W razie zaobserwowania artefaktów w obrazowaniu, należy zoptymalizować parametry obrazowania rezonansu magnetycznego i należy rozważyć zastosowanie środków kontrastowych w celu ograniczenia artefaktów. (Artefakty mogą wystąpić, gdy obszar badany znajduje się w tym samym lub w pobliżu obszaru wszczepienia platynowej spirali).

[Awaryjne urządzenie i działania niepożądane]

Możliwe jest wystąpienie następujących awarii urządzenia i zdarzeń niepożądanych podczas użytkowania ED COIL. Jednakże poniższa lista może nie zawierać wszystkich możliwych awarii urządzenia i działań niepożądanych. Natychmiast podjąć odpowiednie działania w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości.

- Awaria urządzenia
  - Przemieszczenie platynowej spirali
  - Pęknięcie lub oderwanie platynowej spirali
  - Błąd odłączenia platynowej spirali
- Działania niepożądane
  - Zgon
  - Krwak
  - Uszkodzenie naczyń krwionośnych lub tkanek, rozwarstwienie ściany naczynia, perforacja naczyń krwionośnych, pęknięcie naczynia krwionośnego
  - Embolizacja
  - Krwawienie, niedokrwienie
  - Skurcz naczyń krwionośnych
  - Udar, zawał mózgu
  - Dysfunkcja układu nerwowego
  - Infekcja
  - Wstrząs
  - Reakcje alergiczne

3. U pacjenta, u którego nastąpiła próba zamknięcia tętnicy macierzystej z użyciem ED COIL z powodu występowania tętniaka o dużej objętości w środkowej tętnicy mózgowej, wystąpiła niedrożność w gałęzi przedniej od bliższej strony pozycji zamkniętej w wyniku tworzenia zakrzepów w bliższym naczyniu krwionośnym w wyniku niedrożności po stronie dystalnej.
4. U pacjenta, u którego podjęto próbę zamknięcia szerokiego tętniaka tętnicy łączącej przedniej w części szyjnej, wystąpiły zakrzepy w tętnicy macierzystej i niedrożność obwodowych naczyń krwionośnych.

**[Przechowywanie i data trwałości]**

1. Przechowywać w czystym i chłodnym miejscu, chroniąc przed działaniem wody i bezpośrednimi promieniami słońca, przed ekstremalnymi temperaturami lub wysoką wilgotnością.
2. Data trwałości jest podana na pojedynczym opakowaniu.  
Nie używać po upływie daty trwałości.

**[Opakowanie]**

1 szt. / opakowanie

**[Nazwa i adres Producenta, Zakład produkcyjny i Przedstawiciel WE]****[Producent]**

Nazwa: KANEKA CORPORATION  
Adres: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA,  
530-8288 JAPAN  
Nr Tel.: (+81)(0) 6-6226-5256  
Nr Faks: (+81)(0) 6-6226-5143

**[Zakład produkcyjny]**

Nazwa: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Adres: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-  
Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[Przedstawiciel WE]**

Nazwa: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Adres: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Nr Tel.: (+32)(0) 14-256-297  
Nr Faks: (+32)(0) 14-256-298

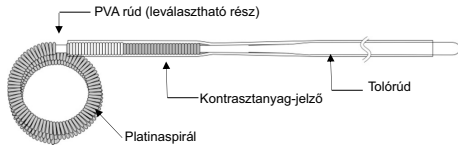
## ED COIL

### [Eszközeírás]

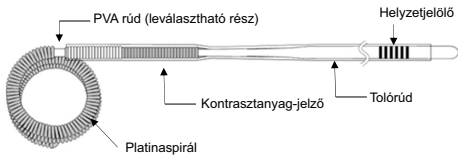
Az ED COIL platinaspirállal végzett vaszkuláris embolizációra szolgál a páciens véredényének célterületjében.

#### 1. Az ED COIL szerkezete; az egyes részek neve

Az ED COIL egy platinaspirálból (a továbbiakban: "spirál"), a tolorúdból, valamint egy PVA rúdból (leválasztható rész) áll. (1. ábra)



1. ábra: Helyzetjelölő nélküli ED COIL vázlatos rajza

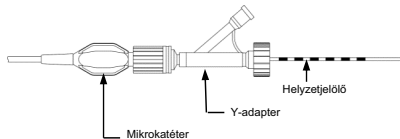


2. ábra: Helyzetjelölővel rendelkező ED COIL vázlatos rajza

#### Anyagok

Platinaspírál:	Platina-volfurám ötvözet
Tolorúd:	Rozsdamentes acélvezeték fluorgyanta bevonattal
PVA rúd:	Polivinil-alkohol

Az ED COIL eszköznek két típusa létezik, egy helyzetjelölővel rendelkező (1. ábra), és egy helyzetjelölő nélküli (2. ábra) változat. A helyzetjelölő célja, hogy jelezze, a spirál még nem nyúlt ki a mikrokátéterből, amikor a helyzetjelölő elérte az Y-adaptert (ahogy az a 3. ábrán látható), miközben az ED COIL a 150 cm tényleges hosszal rendelkező mikrokátéterben halad.



3. ábra: A helyzetjelölő elérte az Y-adaptert

A helyzetjelölőt az ED COIL 150 cm-es tényleges hosszal rendelkező mikrokátéterrel történő használatához tervezték. Bizonyosodjon meg arról, hogy az alkalmazott mikrokátéter tényleges hossza 150 cm, amikor az ED COIL-t a helyzetjelölőt vezérvonalként használva, a mikrokátéteren keresztül vezetik. Először ellenőrizni kell, hogy az alkalmazott ED COIL megvan-e a helyzetjelölővel a csomagoláson lévő címkénél. Továbbá, meg kell

bizonyosodni arról, hogy a helyzetjelölő látható, amikor a tokot a tolorúd hátsó végén keresztül eltávolítják.

#### 2. Működési mechanizmus

Az ED COIL kizárólag az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (a továbbiakban: "EDG v4") eszközzel együtt használatos, melyet a Kaneka Co., Oszaka, Japán vállalat gyárt. Az EDG v4 nagyfrekvenciájú áramot fejleszt és továbbít az elektródára, amely az ED COIL tolorúdjának disztális végén (fején) található, az elektróda pedig Joule-hőt fejleszt, hogy leolvassa a PVA rudat a spirál leválasztása érdekében.

### [Rendeltetésszerű használat, javallatok]

Az ED COIL intrakraniális aneurizmák, extrakraniális rendellenességek és fisztulák embolizációjára való.

Az ED COIL továbbá a perifériás érrendszer artériás és vénás embolizációjára való.

### [Ellenjavallatok]

Az ED COIL nem használható:

- súlyos thrombocytopeniában vagy véralvadási rendellenességben szenvedő pácienseknél, akiknél a spirál felhelyezése alatt életveszélyes következményekkel járó ellenőrizhetetlen vérzés léphet fel,
- platinával és/vagy volfrámmal szembeni túlérzékenység esetén,
- pacemakerrel rendelkező pácienseknél, mivel az ED COIL használata alatt keletkező elektromos zörejek zavarhatják a pacemaker működését, ami életveszélyes következményekkel járhat,
- implantálható cardioverter-defibrillátorral (ICD) rendelkező pácienseknél, mivel az ED COIL használata alatt keletkező elektromos zörejek zavarhatják az ICD működését, ami életveszélyes következményekkel járhat,
- olyan pácienseknél, akik számára az EDG v4 használata ellenjavallott, azaz olyan pácienseknél, akik a fejben vagy a nyakban lévő elektródákat tartalmazó beültetett orvostechnikai eszközökkel rendelkeznek (pl. mesterséges cochleáris rendszer, agyi/gerincvelői stimuláló eszköz); valamint
- diszsekáló aneurizma embolizációjára. Amennyiben jelentős vérzés fordul elő, az a páciens halálához vezethet.

### [Figyelmeztetések és óvintézkedések]

#### [Figyelmeztetések]

- Kizárólag egyszeri használatra. Egyszer használatos. Ne sterilizálja újra. Az újbóli használat, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás tönkretelheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami pedig a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újbóli használat, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás továbbá az eszköz szennyeződésének kockázatát hordozhatja és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között a fertőző betegségek továbbadását egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

2. Az EDG v4 kivételével ne használjon más nagyfrekvenciás áramfejlesztő eszközt a spirál leválasztására az ED COIL használata során. (A kimenő teljesítmény nem egyezik meg az EDG v4 eszközével, és veszélyes az ED COIL eszközzel való használata.)
3. Ne használja az ED COIL eszközt, ha maga az eszközön vagy a csomagolásán sérülést vagy bármely rendellenességet talál. (A sérült ED COIL vaszkuláris sérülés okozhat, vagy a spirál disztális végének váratlan elmozdulását annak elhelyezése közben. Hatással lehet továbbá a stabilitásra a behelyezés közben vagy az elhelyezést követően, és a spirál elvándorlását vagy kibomlását okozhatja.)
4. A spirál behelyezése közben ne forgassa a tolórudat. (Ezzel ugyanis a spirál kibomlását vagy törését okozhatja.)
5. Mielőtt leválasztaná a spirált, győződjön meg arról, hogy nem érez-e ellenállást a mikrokatéter disztális végén. (Ha a mikrokatéterre a spirál behelyezése közben axiális irányban nyomás és feszültség terhődik, a mikrokatéter disztális vége elmozdulhat, és átszakíthatja a véredény falát.)
6. A spirál leválasztása előtt fluoroszkópia segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy a platinaspirál mérete megfelelő-e. Ha a méret nem megfelelő, cserélje ki a spirált megfelelő méretűre. (A nem megfelelő méretű spirál a leválasztást követően elvándorolhat az aneurizmából és érelzáródást okozhat.)
7. A spirál leválasztása előtt fluoroszkópia segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy a spirál nem nyúlik-e bele a szülőérbe.
8. Miután leválasztotta a spirált, ne tolja túl a tolórudat a mikrokatéter disztális végén. (Ezzel ugyanis perforálhatná a véredényt.)

#### [A felhasználási módszerekhez kapcsolódó óvintézkedések]

1. Ha a PVA rúd nem duzzad meg eléggé, előfordulhat, hogy a spirált nem tudja az EDG v4 egyszeri leválasztó kimenetével. Kis idő elteltével próbálja meg újra a leválasztást (nyomja meg az EDG v4 DETACH (leválasztás) gombjait).
2. A mikrokatéterből kontrasztanyagot fecskendeztek be, gondoskodjon a kontrasztanyag kiöblítéséről heparinizált fiziológiás sóoldattal (a továbbiakban: "heparinizált sóoldat"), legalább 2-szer akkora mennyiségben, mint a mikrokatéter lumenének holtterfoga. Ha a mikrokatéter belsejében kontrasztanyag marad, az késleltetheti a PVA rúd duzzadását.
3. Ha a spirál leválasztását úgy kísérik meg, hogy még axiális irányú nyomás terheli a tolórudat, előfordulhat, hogy a PVA rúd nem teljesen olvad el a spirál végének és a tolórud fejének tapadása miatt. Gondoskodjon arról, hogy a spirált leválasztását azt követően végezze, hogy megfelelő telepítési helyzetbe juttatta a spirált, és oldja az axiális irányú nyomást a tolórudon. Ha a spirál annak ellenére sem válik le, hogy a leválasztást megismételte csökkentett tolórudra nehezedő nyomással, cserélje újra az ED COIL eszközt.
4. Ha a spirál érintkezik a tolóruddal, az EDG v4 zöld lámpája kigyullad még akkor is, ha a spirál nem megfelelően helyezkedik el a célterületen, és ez a spirál véletlen leválását eredményezheti. Ezt az ED COIL eszközt cserélje újra.
5. Ha a piros lámpa nem alszik ki, a zöld lámpa pedig nem gyullad ki az EDG v4 eszközön még akkor sem, amikor a tolórud radiopaque (röntgenkontrasztot adó) markere eléri a mikrokatéter második markerét (a proximális oldalt), akkor fluoroszkópiával ellenőrizze az egyes csatlakozásokat, melyek a 4. ábrán láthatók. Ha a csatlakozások egyikénél sem észlel rendellenességet, cserélje újra az ED COIL eszközt.

6. Ha az EDG v4 narancsszínű lámpája ég, kissé húzza vissza a tolórudat, és bizonyosodjon meg arról, hogy a narancsszínű lámpa kialszik, a zöld lámpa pedig kigyullad-e. Ha a zöld lámpa nem gyullad ki, cserélje újra az ED COIL eszközt.
7. Ha újra és újra megjelenik az EDG v4 eszközön a RETRY (újrapróbálás) jel, azaz a lámpák (piros, utána zöld, majd a narancsszínű) újra és újra kigyulladnak ebben a sorrendben, miközben szaggatott hangjelzés hallható, akkor lassan és óvatosan, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett húzza vissza a tolórudat. Ha a spirál nem vált le, óvatosan távolítsa el az ED COIL eszközt a páciensből, majd készüljön elő egy új ED COIL használatára.
8. Ha bámi ellenállást észlel, miközben a tolórudat előretolja a hüvelyben vagy a mikrokatéterben, ne tolja tovább erővel. Állapítsa meg az ellenállás okát, és szükség esetén távolítsa el a páciensből az ED COIL eszközt a mikrokatéterrel együtt.

#### [Óvintézkedések]

[Fontos, alapvető óvintézkedések]

1. Az ED COIL eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akiknek gyakorlatuk van az intravaszkuláris katéterezési technikák terén, és előzetes tájékoztatást kaptak az eszköz használatáról, valamint olyan egészségügyi létesítményben ahol megtehető a megfelelő sürgősségi intézkedések.
2. Az elhelyezendő spirálok méretét és számát az orvos tapasztalata alapján gondosan kell megállapítani.
3. Az ED COIL eszközt olyan mikrokatéterrel használja, amely 2 radiopaque markerrel rendelkezik; eggyel a disztális szélén, egy másikkal (a második markerrel) pedig a disztális szélétől 30 mm-re. Különösen olyan esetben, ha nem feji vagy nyaki lézióban használja fel, olyan mikrokatétert használjon, amely teljes hosszán fémpfonatos megerősítéssel rendelkezik (olyan mikrokatéter esetén ugyanis, amelynek nincs fémpfonatos megerősítése, előfordulhat, hogy az EDG v4 nehezen észleli a leválasztható rész helyzetét).
4. Az ED COIL eszköznek két változata létezik: helyzetjelölő nélküli (1. ábra), valamint a tolórudon helyzetjelölővel rendelkező (2. ábra) változat. A helyzetjelölőt az ED COIL kizárólag 150 cm-es tényleges hosszal rendelkező mikrokatéterrel történő használatához tervezték. Ezt a helyzetjelölőt ne használja vezérvonalként a spirál felhelyezéséhez, amikor más tényleges hosszúsággal rendelkező mikrokatéterrel használja, de ha mégis így tenne, óvatosan nyomja a tolórudat, és közben röntgensugár alatt figyelje a spirál helyzetét a mikrokatéterben.
5. Ügyeljen arra, hogy az ED COIL eszközt óvatosan, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kezelje. (Előfordulhat, hogy az EDG v4 lámpái és hangjelzései nem adnak pontos információkat a spirál helyzetéről, illetve arról, hogy a spirál leválasztása sikeresen megtörtént-e.)
6. A mikrokatéter disztális végén lévő részt ne alakítsa át túlzottan. (A mikrokatéter falába épített fémhálós megerősítés szabaddá válhat a mikrokatéter lumenjében. Ha ez megtörténik, rövidzárlat keletkezhet az ED COIL és a szabaddá vált fémháló között, annak következtében pedig az EDG v4 zöld lámpája még akkor is kigyullad, ha a spirál nincs megfelelően elhelyezve a céllezióban, ami a spirál véletlen leválását eredményezheti.)
7. Az ED COIL behelyezését és kihúzását finoman, óvatosan kell végrehajtani, elejét véve annak, hogy sérüljön a páciens véredényének fala vagy maga az eszköz.
8. A spirál leválasztása közben EKG segítségével ellenőrizze a páciens állapotát.

9. A spirál leválasztása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az EDG v4 ED kapcsa biztonságosan csatlakozik-e a tolórúdhoz.
10. Nedves lepedőktől tartsa távol a tolórúd proximális végét. Amennyiben mégis érintkeznek, az eszköz és a páciens teste között vezetési jöhet létre, és a spirál leválasztása nehezebbé válik, vagy előfordulhat, hogy az EDG v4 zöld lámpája már akkor kigyullad, amikor a leválasztható rész még a mikrokatéterben van.
11. Ne használja fel újra azt az ED COIL eszközt, amelyet a páciens testéből egyszer már kihúzott.
12. Az ED COIL páciens testébe juttatására ne használjon olyan mikrokatétert, amelyet nem spirállal, hanem egyéb embolizációs anyaggal használnak. (Előfordulhat, hogy az ED COIL elakad a mikrokatéterben, vagy idegen anyagok lóködhetnek ki a páciens vérérdényébe.)
13. Amennyiben a spirálban bármilyen rendellenesség jelentkezik, például kibomlik, deformálódik vagy megsérül, óvatosan távolítsa el az ED COIL eszközt a páciensből, és készüljön elő egy új ED COIL használatára.
14. Ha a spirál elhelyezése közben bármi ellenállást észlel, húzza vissza a spirált a mikrokatéterbe, majd távolítsa el az ED COIL eszközt a mikrokatéterrel együtt, ellenőrizve közben az eszköz viselkedését.
15. Ha a feltöltésre vagy a befejezésre merevebb spirált használ, mint amelyet keretként helyezett el, sérülhet a keret, vagy a keretező spirál kilökődhet a szülőérbe.
16. Az ED COIL segítségével végzett aneurizma embolizáció esetén győződjön meg arról, hogy megfelelő embolizációs térfogatszázalékot (volume embolization ratio, VER) ért-e el. A nem megfelelő VER a spirál tömörödését okozhatja.
17. Amikor a befejezéshez extra lágy spiráltípust helyez be, gondosan bizonyosodjon meg az embolizáció és az elhelyezés körülményeiről. Ha a kiválasztott spirál sokkal kisebb, mint a fennmaradó térfogat, vagy nem megfelelően telepedett meg a létrehozott kosárban, akkor a mikrokatéter kihúzásakor a spirál elvándorolhat a perifériás vérérdénybe.
18. Ha a mikrokatéter az adott helyzetből visszarúg, amikor a befejezésre extra lágy spiráltípust használ az embolizáció végrehajtása közben (különösen a nyaki részen), akkor ne kísérelje meg újra elhelyezni a spirált. Ha mindenképp újbóli elhelyezésre van szükség, különösen óvatosan tegye. Az újbóli kezelés a már elhelyezett spirál a perifériás erekbe történő elmozdulásához vezethet.
19. Ne használja az ED COIL eszközt olyan pácienseknél, akiknél az elhelyezés során magas a vérzés kockázata.

[Egyéb óvintézkedések]

1. Minden eljárást aszeptikus körülmények között kell végrehajtani.
2. A steril csomagolás felnyitása után azonnal használja fel az ED COIL eszközt. Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

### [Műveleti módszerek, illetve használati utasítások]

#### 1. A spirál méretének megfelelő mikrokatéter kiválasztása

A mikrokatéternek 2 radiopaque markerrel kell rendelkeznie; eggyel a disztális szélén, egy másikkal (a második markerrel) pedig a disztális szélétől 30 mm-re.

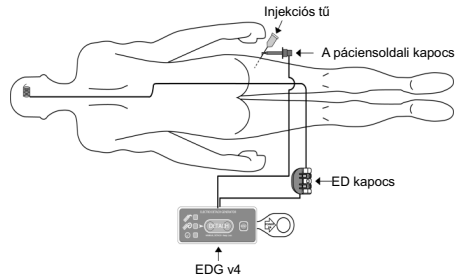
- 1) Olyan spirál használata esetén, amelynél az elsődleges spirál KÁ 0.25 mm:  
 BÁ (szükséges): 0.36 - 0.48 mm  
 KÁ (javasolt): 2.3 - 2.6 Fr (0.8 - 0.9 mm)  
 Disztális hegy KÁ (javasolt): 1.7 - 2.0 Fr (0.6 - 0.7 mm)

- 2) Olyan spirál használata esetén, amelynél az elsődleges spirál KÁ 0.36 mm:  
 BÁ (szükséges): 0.42 - 0.60 mm  
 KÁ (javasolt): 2.3 - 3.2 Fr (0.8 - 1.1 mm)  
 Disztális hegy KÁ (javasolt): 1.7 - 2.3 Fr (0.6 - 0.8 mm)

Ahol "KÁ" a külső átmérőt jelöli, "BÁ" a belső átmérőt, "Fr" pedig a francia méretet (3 Fr = 1 mm).

#### 2. Az ED COIL eszköznél használatos vezetékcsatlakozások

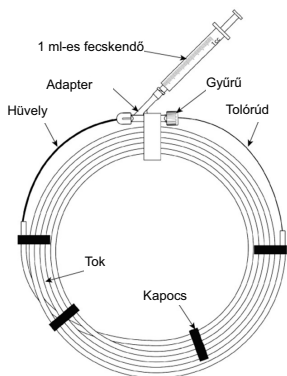
Az EDG v4 páciensoldali kapcsát (fekete) a (rozsdamentes acélból készült, gyantabevonat nélküli, 20-22G) injekciós tűhöz kell csatlakoztatni, amely legalább 10 mm mélyen van a páciens combjába vagy ágyékhajlatába helyezve. (4. ábra)  
 Az EDG v4 ED kapcsát (fehér/harancsszín) az ED COIL tolórúdjának proximális végéhez kell csatlakoztatni. (4. ábra)



4. ábra: Az ED COIL, az EDG v4 és a páciensbe helyezett injekciós tű közötti vezetékcsatlakozások sematikus rajza

#### 3. A művelet előkészítése

- 1) Helyezze a (rozsdamentes acélból készült, gyantabevonat nélküli, 20-22G) injekciós tűt legalább 10 mm mélyen a páciens combjába vagy ágyékhajlatába, gondosan ügyelve arra, hogy ne sérüljenek a páciens vérérdényei vagy idegei.
- 2) Csatlakoztassa az Y-adaptort (az ED COIL csomagja nem tartalmazza) a mikrokatéter közepéhez. Folyamatosan alkalmazzon heparinizált sóoldatot a nyomásos infúziós tasakból az Y-adapter oldalsó nyílásán át.
- 3) Vezesse be a mikrokatétert a cél-vérérdénybe, és juttassa el a célterületre.
- 4) Húzza ki az EDG v4 POWER ON (áram be) szalagját az EDG v4 bekapcsolásához.
- 5) Csatlakoztassa az EDG v4 páciensoldali kapcsát (fekete) a páciensbe helyezett injekciós tűhöz.
- 6) A 5. ábrán látható módon juttasson az adapterből a hüvelybe körülbelül 1 ml heparinizált sóoldatot, hogy megduzzassza az ED COIL PVA rúdját.



5. ábra: A PVA rúd megduzzasztása

#### 4. Az ED COIL eljuttatása a páciens célleírójába

- 1) A hüvelyt teljes hosszában húzza ki a tokból, a tolórúd proximális részét azonban ne húzza ki a tokból.
- 2) Mielőtt bedugná a hüvelyt a mikrokatéterbe, gondosan vizsgálja át a leválasztható részt a hüvely (félíg átlátszó) falán keresztül, és bizonyosodjon meg arról, hogy a tolórúd nem érintkezik közvetlenül a spirállal (a PVA rúdnak a tolórúd széle és a spirál között kell maradnia).
- 3) Lazítsa meg az adapter gyűrűjét, hogy lehetségessé váljon az ED COIL behelyezése a hüvelyen keresztül.
- 4) Dugja be a hüvely végét a mikrokatéter agyába. Győződjön meg arról, hogy a hüvely vége szilárdan érintkezik a mikrokatéter nyílásával, majd lassan helyezze be a spirált a mikrokatéterbe, hogy a spirál semmiféleképp ne deformálódjon.
- 5) A hátsó végéig tolja előre a tolórudat a hüvelybe, majd tartsa így és távolítsa el a hüvelyt a tolórúd hátsó végén keresztül.
- 6) Bizonyosodjon meg a helyzetjelölő meglétéről, és arról, hogy az látható a tolórúd közelebbi végén.
- 7) Amennyiben a helyzetjelölő látható a tolórúdon, óvatosan kezdje azt nyomni, amíg a helyzetjelölő el nem éri a mikrokatéterhez csatlakoztatott Y-adapter közelebbi végét (lásd a 3. ábrán). Amennyiben a helyzetjelölő nem látható a tolórúdon, óvatosan kezdje azt nyomni, és közben röntgensugár alatt figyelje a spirál helyzetét a mikrokatéterben.
- 8) Tolja még előrébb a tolórudat, hogy a spirált eljuttassa a mikrokatéter disztális végéhez. Fluoroszkópia segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy a leválasztható rész túljutott a mikrokatéter második markerén (proximális oldalon).
- 9) Csatlakoztassa az ED kapcsot az ED COIL tolórúdjának végéhez. Bizonyosodjon meg arról, hogy az SDG v4 piros lámpája kigyulladt, és hallatszik a hangjelzés. (Ha az ED kapcsot az előtt csatlakoztatja, mielőtt a leválasztható rész túljutott volna a mikrokatéter második markerén, akkor előfordulhat, hogy az EDG v4 nem aktiválódik a leválasztható rész észlelésére. Ha így történik, válassza le az ED kapcsot, tolja előre a leválasztható részt, hogy túljusson a mikrokatéter második markerén, majd utána csatlakoztassa újra az ED kapcsot a tolórúdhöz.)

#### 5. A spirál leválasztása (DETACH)

- 1) Lassan tolja tovább a tolórudat a spirál bejuttatásához, közben fluoroszkópiával folyamatosan megbizonyosodva arról, hogy a mikrokatéter széle megfelelő helyzetben van-e.
- 2) Ne tolja tovább a tolórudat, ha a tolórúd radiopaque markerének disztális vége eléri a mikrokatéter második markerét. Bizonyosodjon meg arról, hogy az SDG v4 piros lámpája kialudt, a zöld lámpa kigyulladt, és a hangjelzés leállt.
- 3) Bizonyosodjon meg arról, hogy legalább 2 perc eltelt azóta, hogy a heparinizált sóoldatot a művelet előkészítése során a hüvelybe juttatta, és hogy legalább 1 perc eltelt azóta, hogy a spirálrész kijutott a mikrokatéterből a páciens vérérdényébe.
- 4) Nyomja meg az EDG v4 DETACH (leválasztás) gombjait (a jobb és a bal oldali gombokat egyszerre), miközben ég az EDG v4 zöld lámpája; ezt követően 5 másodpercig leválasztó kimenet képződik, hogy leválassza a spirált. Miközben leválasztó kimenet képződik, a zöld lámpa villog, és szaggatott hangjelzés hallható.
- 5) Ha az EDG v4 nem tudott kellő leválasztó kimenetet képezni, megjelenik a RETRY (újrapróbálás) jel. Ha a RETRY jel megjelenik, csökkentse azt az erőt, amellyel a tolórudat tolja, és igazítsa ki az ED COIL leválasztható részének helyzetét, majd próbálja meg ismét a spirál leválasztását (nyomja meg mindkét DETACH gombot egyszerre), miközben ég a zöld lámpa.
- 6) Lassan és óvatosan húzza vissza a tolórudat, fluoroszkópia segítségével bizonyosodva meg arról, hogy a spirál leválasztása megtörtént.
- 7) Ha a spirál nem vált le, nyomja meg a RESET (visszaállítás) gombot, és ismételje meg a fenti 4)-es eljárást, miután ismét ellenőrizte a leválasztható rész helyzetét.

#### 6. A tolórúd kihúzása

Távolítsa el az ED kapcsot a tolórúdról, majd húzza ki a tolórudat a mikrokatéterből.

#### 7. Másik (több) ED COIL alkalmazása

Hagyja a mikrokatétert a helyén, és használja a következő ED COIL eszközt a fenti 3.-6) eljárásnak megfelelően, majd az azt követő 4., 5. és 6. eljárás elvégzésével.

[Kölcsönhatások]

#### Kompatibilitás a mágneses rezonanciavizsgálattal (MRI):

Az ED COIL platinaspiráljának MRI-kompatibilitását az American Society for Testing and Materials (ASTM) szabványainak megfelelően vizsgálták nem klinikai tesztek megerősítették az alábbi feltételek mellett.

- Mágneses indukció: 3 tesla
- Átlagos fajlagos energiaelnyelési tényező a teljes testre számolva: 2.0 W/kg egy 20 perces MRI-vizsgálat alatt

A fenti MRI mérési feltételek mellett nem figyelték meg a platinaspirál jelentős hőmérséklet-emelkedését illetve mozgását. 3 tesla feletti mágneses indukcióra nézve nem végeztek tesztelést. Ha műtermékeket figyelnek meg akkor tekinthető úgy, hogy az MRI képalkotási paramétereinek és a kontrasztanyag használatának optimalizálása csökkenti a műtermékeket. (Műtermékek akkor jöhetnek létre, ha a vizsgálandó terület a platinaspirál beültetési területével megegyező vagy ahhoz közeli területen van.)

**[Az eszköz meghibásodásai és nemkívánatos események]**

Az ED COIL használata során előfordulhatnak az eszköz meghibásodásai illetve nemkívánatos események az alábbiak szerint. Az eszköz meghibásodásai illetve a nemkívánatos események azonban nem korlátozódnak az alább felsoroltakra. Amennyiben bármely rendellenesség fordul elő, azonnal tegye meg a szükséges lépéseket.

1. Az eszköz meghibásodásai
  - A platinaspírál elvándorlása
  - A platinaspírál kibomlása vagy eltérése
  - A platinaspírál leválasztási hibája
2. Nemkívánatos események
  - Halál
  - Hematóma
  - Véredények vagy szövetek sérülése, a véredény falának disszekciója, véredény perforációja, véredény ruptúrája
  - Embolizáció
  - Vérzés, iszkémia
  - Érgörcs
  - Stroke, cerebrális infarktus
  - Idegi rendellenesség
  - Fertőzés
  - Sokk
  - Allergiás reakció
3. Egy páciensnél, akinek a szülőerét ED COIL eszközökkel kísérelték meg lezárni a középső agyi artériában lévő széles aneurizma miatt, elzáródás történt a lezárt terület proximális helyszínéből kinyúló proximális ágban, a disztális helyszín elzáródása kapcsán egy proximális véredényben történt retrográd vérrögképződés következtében.
4. Egy páciensnél, akinek az elülső agyi artériában lévő széles nyakú aneurizmáját ED COIL eszközökkel zárták le, vérrög képződött a páciens artériájában, és elzárta a perifériás véredényt.

**[Tárolási módszer és lejárati idő]**

1. Tiszta és hűvös, nedvességtől és közvetlen napfénytől, szélsőséges hőmérséklettől, illetve magas páratartalomtól védett helyen tárolja.
2. A lejárati idő az egyes dobozokon van feltüntetve.  
A lejárati időn túl ne használja.

**[Kiszerezés]**

1 darab / doboz

**[A Gyártó neve és címe, a Gyártó telephely és az EK hivatalos képviselő]**

**[Gyártó]**

Név: KANEKA CORPORATION  
 Cím: 3-18, 2-Home, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tel. Szám: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax Szám: (+81)-(0) 6-6226-5143

**[Gyártó telephely]**

Név: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Cím: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[EK hivatalos képviselő]**

Név: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Cím: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tel. Szám: (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax Szám: (+32)-(0) 14-256-298



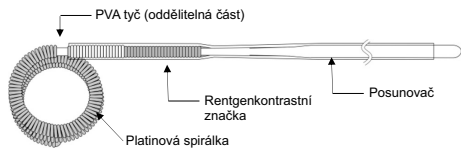
## ED COIL

**[Popis zařízení]**

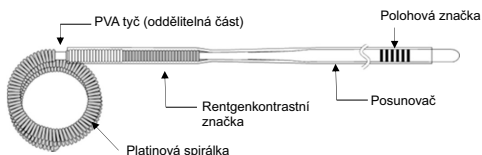
Spirálka ED COIL slouží k cévní embolizaci, které se dosahuje uložení platíkové spirálky do cílové léze v krevní cévě pacienta.

**1. Struktura spirálky ED COIL; název jednotlivých částí**

Spirálka ED COIL sestává z platíkové spirálky (dále v textu označovaná jako „spirálka“), posunovače a PVA tyče (oddělitelná část). (obrázek 1)



Obr. 1. Schématický náčrt spirálky ED COIL bez polohové značky



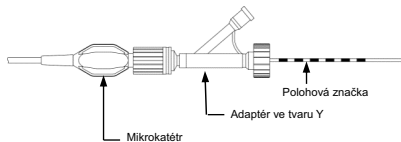
Obr. 2. Schématický náčrt spirálky ED COIL s polohovou značkou

**Materiály**

Platíková spirálka:	Slitina platiny a wolframu
Posunovač:	nerezový drát potažený fluoro-pryskyřicí
PVA tyč:	polyvinylalkohol

Existují dva typy spirálky ED COIL; s polohovou značkou (viz Obr. 1) a bez ní (viz Obr. 2).

Jakmile polohová značka dosáhne k adaptéru ve tvaru Y při zavádění spirálky ED COIL do mikrokatétu o užitečné délce 150 cm (viz Obr. 3), znamená to, že spirálka z mikrokatétu zatím nevyčnívá.



Obr. 3. Polohová značka dosáhla k adaptéru ve tvaru Y

Spirálka ED COIL, která nese polohovou značku, je určena k použití s mikrokatétrem o užitečné délce 150 cm.

Při posouvání spirálky ED COIL mikrokatétrem za pomoci polohové značky se proto musíte ujistit, že užitečná délka mikrokatétu je 150 cm. Předem se důkladně ujistěte, že spirálka ED COIL skutečně nese polohovou značku. Zjistíte to na štítku balení spirálky. Rovněž potvrďte, že je polohová značka viditelná po stažení pláště zadním koncem posunovače.

**2. Mechanismus funkce**

Spirálka ED COIL se používá výhradně v kombinaci se systémem ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (dále v textu označovaná jako „EDG v4“) vyráběným společností Kaneka Co., Osaka, Japonsko. Systém EDG v4 generuje a dodává vysokofrekvenční proud do elektrody na distálních okrajích (hlavici) posunovače spirálky ED COIL. Na elektrodě vznikne teplo, kterým se roztaví PVA tyč, jež uvolní spirálku.

**[Zamýšlené použití a indikace]**

Spirálka ED COIL je určena k embolizaci intrakraniálních aneuryzmat, extrakraniálních malformací a fistul.

Spirálka ED COIL slouží také k arteriální nebo venózní embolizaci v periferním cévním systému.

**[Kontraindikace]**

Spirálku ED COIL je zakázáno používat v následujících případech:

1. u pacientů se závažnou trombocytopenií nebo abnormálním postižením krevní koagulace, u kterých může během postupu usazování spirálky dojít k nezvladatelnému krvácení s život ohrožujícími následky,
2. u pacientů s anamnézou přecitlivělosti na platínu nebo wolfram,
3. u pacientů s kardiostimulátorem, jelikož elektrický šum vznikající během používání spirálky ED COIL může způsobovat selhávání kardiostimulátoru a mít život ohrožující dopady,
4. u pacientů s implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD), jelikož elektrický šum vznikající během používání spirálky ED COIL může způsobovat selhávání ICD a mít život ohrožující dopady,
5. u pacientů, u kterých je použití systému EDG v4 kontraindikováno, tzn. pacienti s implantovaným lékařským zařízením s elektrodami v hlavě nebo krku (např. arteficiální kochleární systém, stimulátor mozku/míchy) a
6. v případě embolizace disekujícího aortálního aneuryzmatu. Pokud dojde k závažnému krvácení, pacient může zemřít.

**[Varování a bezpečnostní opatření]****[Varování]**

1. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání s následným poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo resterilizace mohou být také spojeny s rizikem kontaminace zařízení a/nebo vést k infekci pacienta či křížové infekci, včetně mj. přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
2. K odpojení spirálky v systému spirálky ED COIL nepoužívejte jiný generátor vysokofrekvenčního proudu než EDG v4. (U ostatních zařízení nemusí být výstupní energie identická se systémem EDG v4 a použití takového systému v kombinaci se spirálkou ED COIL může být nebezpečné.)

3. Nepoužívejte spirálku ED COIL, pokud jsou zařízení nebo jeho obal poškozeny nebo zjistíte jinou abnormalitu. (Poškozená spirálka ED COIL může způsobit poranění cév nebo neočekávaný pohyb distálního konce spirálky během zavádění. Také může ovlivnit stabilitu při zavádění nebo po umístění s následnou migrací nebo rozvinutím spirálky.)
4. Při zavádění spirálky neotáčejte posunovačem. (Mohlo by dojít k rozvinutí nebo zlomení spirálky.)
5. V distálním konci mikrokatétru nesmí být před odpojením spirálky cítit žádný odpor. (Odpor nebo tah v axiálním směru působící na katétr při zavádění spirálky mohou způsobit pohyby distálního konce mikrokatétru a prasknutí stěny krevní cévy.)
6. Před odpojením platinové spirálky se pomocí skioskopie ujistěte, že je její velikost vhodná. Pokud její velikost není kompatibilní, nahraďte ji jinou s odpovídajícími rozměry. (Spirálka nevhodné velikosti může před odpojením migrovat směrem od aneurysmatu a způsobit cévní okluzi.)
7. Před odpojením spirálky se pomocí skioskopie ujistěte, že spirálka nepřesahuje do hlavní artérie.
8. Po odpojení spirálky nezavádějte posunovač za distální konec mikrokatétru. (Mohlo by dojít k perforaci krevní cévy.)

#### [Bezpečnostní opatření související s metodami použití]

1. Pokud není zduření PVA tyče dostatečné, spirálka se nemusí po první sekvenci EDG v4 odpojit. Pokus o odpojení po chvíli zopakujte (stiskněte tlačítka DETACH (Odpojit)).
2. Pokud jste kontrastní látku podali z mikrokatétru, nezapomeňte ji vypláchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem. Použijte alespoň 2 násobek mrtvého objemu lumen mikrokatétru. Reziiduální kontrastní látka uvnitř lumen katétru může zpomalit zduření PVA tyče.
3. Pokud se pokusíte o odpojení spirálky za působení stálého tlaku na posunovač v axiálním směru, PVA tyč se nemusí zcela odpojit (kvůli adhezii konce spirálky a hlavice posunovače). Po zavedení spirálky do příslušné rozvinovací polohy a uvolnění tlaku na posunovač v axiálním směru nezapomeňte spirálku odpojit. Pokud se spirálka neodpojí ani po zopakování odpojovací sekvence se sníženým tlakem na posunovač, vyměňte tuto spirálku ED COIL za novou.
4. Pokud spirálka přijde do kontaktu s posunovačem, zelená kontrolka systému EDG v4 se rozsvítí zeleně, nebude-li spirálka ve správné poloze na cílovém místě. V důsledku tohoto stavu může dojít k nechtěnému odpojení spirálky. Vyměňte tuto spirálku ED COIL za novou.
5. Pokud červená kontrolka nezhasne a zelená kontrolka systému EDG v4 se nerozsvítí, přestože distální konec rentgenkontrastní značky na posunovači dosáhne druhé značky (proximální strana) mikrokatétru, zkontrolujte skioskopicky jednotlivá spojení zobrazená na obrázku 4. Pokud nenaleznete abnormality v žádném ze spojení, vyměňte spirálku ED COIL za novou.
6. Pokud se rozsvítí oranžová kontrolka systému EDG v4, jemně zatahujte za posunovač směrem dozadu. Ujistěte se, že oranžová kontrolka zhasla a rozsvítila se zelená. Pokud se zelená kontrolka nerozsvítí, nahraďte tuto spirálku ED COIL novou.
7. Pokud se na systému EDG v4 objeví znak ZOPAKOVAT, tzn. kontrolky (červená, poté zelená a následně oranžová) se budou opakovaně rozsvěcovat v tomto pořadí a bude znít přerušované pípní, pomalu a opatrně za skioskopické kontroly vytáhněte posunovač. Pokud se spirálka neodpojí, opatrně vytáhněte spirálku ED COIL z těla pacienta a nachystejte na použití novou spirálku ED COIL.
8. Pokud při zasouvání posunovače do pláště nebo mikrokatétru pocítíte jakýkoli odpor, nepokračujte silou. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby vytáhněte spirálku ED COIL spolu s mikrokatétre z těla pacienta.

#### [Bezpečnostní opatření k použití]

[Důležité informace a základní bezpečnostní opatření]

1. Spirálku ED COIL mohou používat pouze lékaři se zkušeností s intravaskulární katetrizací znalí použití tohoto zařízení a na zdravotnických pracovištích schopných poskytnout příslušné akutní nouzové zákroky v případě komplikací.
2. Velikost a počet aplikovaných spirálek musí lékař pečlivě stanovit na základě svých klinických zkušeností.
3. Spirálku ED COIL používejte s mikrokatétre s 2 rentgenkontrastními značkami: jedna by měla být na distálním okraji a další (druhá značka) 30 mm od distálního okraje. Obzvlášť u lézí v jiné oblasti než v hlavě a krku používejte mikrokatétr s kovovou pletenou výztuží v celé délce (při použití mikrokatétru bez kovové pletené výztuže může být detekce polohy odpojitelné části EDG v4 nesnadná).
4. Existují dva typy spirálky ED COIL: bez polohové značky (viz Obr. 1) a s polohovou značkou na posunovači (viz Obr. 2). Spirálka ED COIL s polohovou značkou je určena k použití výhradně s mikrokatétry o užitečné délce 150 cm. Polohovou značku nelze použít jako pomůcku při zavádění spirálky do mikrokatétru o jiné užitečné délce. V takovém případě je nutné opatrně zasouvat posunovač a kontrolovat při tom polohu spirálky v mikrokatétru rentgenovou skioskopií.
5. Se spirálkou ED COIL manipulujte opatrně a pod skioskopickou kontrolou. (Kontrolky a zvuková signalizace systému EDG v4 nemusí poskytovat přesné informace o poloze spirálky a úspěšnosti jejího odpojení.)
6. Tvar distálního konce mikrokatétru příliš neupravujte. (Kovová síťová výztuž ve stěně mikrokatétru se může dostat do jeho lumen. V takovém případě může dojít ke zkratu mezi spirálkou ED COIL a exponovanou kovovou síťkou. Následně se rozsvítí zelená kontrolka systému EDG v4, a to i v situaci, kdy spirálka nebude správně uložena v cílové lézi. Důsledkem může být nechtěné odpojení spirálky.)
7. Při zavádění a vytažování spirálky ED COIL postupujte velice opatrně, abyste nepoškodili stěnu krevních cév pacienta nebo vlastní zařízení.
8. Při odpojování spirálky sledujte stav pacienta na EKG monitoru.
9. Před odpojením spirálky se ujistěte, že je svorka ED systému EDG v4 bezpečně připojená k posunovači.
10. Proximální konec posunovače nesmí přijít do kontaktu s vlhkým krytím. V takovém případě může dojít k přenosu proudu mezi zařízením a tělem pacienta. Odpojení spirálky bude pak problematické nebo se může rozsvítit zelená kontrolka systému EDG v4, i když bude odpojitelná část stále ležet v mikrokatétru.
11. Nepoužívejte spirálku ED COIL, která již byla z těla pacienta vytažena.
12. Při zavádění spirálky ED COIL do těla pacienta nepoužívejte mikrokatétr, který slouží k embolizaci jiných materiálů než spirál. (Spirálka ED COIL se může v mikrokatétru zaseknout nebo můžete při postupu vytlačit do krevní cévy pacienta cizorodé materiály.)
13. Pokud dojde ve spirálce k jakékoli abnormalitě, např. rozvinutí, deformaci nebo poškození, opatrně vytáhněte spirálku ED COIL z těla pacienta a připravte se na použití nové spirálky ED COIL.
14. Pokud při zavádění spirálky ucítíte jakýkoli odpor, zatáhněte spirálku do mikrokatétru a spolu s mikrokatétre spirálku ED

COIL odstráňte, přičemž neustále zařízení monitorujte.

15. Pokud použijete k plnění nebo dokončování tužší spirálku než spirálku zavedenou k framingu, rámová konstrukce může být poškozena nebo může dojít k vytažení framingové spirálky do hlavní artérie.
16. Při embolizaci aneuryzmatu pomocí spirálky ED COIL se ujistěte, že jste dosáhli dostatečného objemového embolizačního poměru (VER). Při nedostatečném VER může dojít ke stlačení cívek.
17. Pokud zavádíte v rámci ukončování extra jemnou spirálku, pečlivě zkontrolujte stav embolizace a správnost umístění. Pokud je zvolená velikost spirálky menší než reziduální prostor/objem nebo se spirálka ve vzniklém košíku zcela nerozvine, může po vytažení mikrokatétru migrovat do periferních krevních cév.
18. Pokud dojde k zpětnému pohybu mikrokatétru z dané polohy při embolizaci pomocí extra měkkých spirálek v rámci zakončování (hlavně v oblasti krčku), nepokoušejte se polohu spirálky upravit. Pokud je úprava polohy nevyhnutná, postupujte velice opatrně. Opětovná manipulace může vést k migraci jakékoli umístěné spirálky do periferní krevní cévy.
19. Nepoužívejte spirálku ED COIL u pacientů s vysokým rizikem krvácení při zavádění.

[Další bezpečnostní opatření]

1. Všechny postupy je nutné provádět za aseptických podmínek.
2. Spirálku ED COIL použijte okamžitě po otevření sterilizovaného obalu. Zařízení po použití zlikvidujte jako zdravotnický odpad.

### [Provozní metody nebo návod k použití]

#### 1. Výběr mikrokatétru dle velikosti spirálky

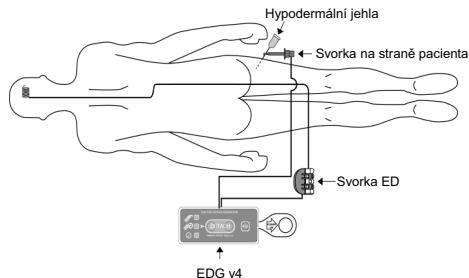
Mikrokatétr by měl mít 2 rentgenkontrastní značky: jednu na distálním okraji a další (druhou) 30 mm od distálního okraje.

- 1) Při použití spirálky s OD primární spirálky 0.010":  
ID (vyžadován): 0.014 až 0.019" (0.36–0.48 mm)  
OD (navrhován): 2.3 až 2.6 Fr (0.8–0.9 mm)  
OD distální špičky (navrhován): 1.7 až 2.0 Fr (0.6–0.7 mm)
- 2) Při použití spirálky s OD primární spirálky 0.014":  
ID (vyžadován): 0.0165 až 0.024" (0.42–0.60 mm)  
OD (navrhován): 2.3 až 3.2 Fr (0.8–1.1 mm)  
OD distální špičky (navrhován): 1.7 až 2.3 Fr (0.6–0.8 mm)

„OD“ je zkratka pro vnější průměr, „ID“ je zkratka pro vnitřní průměr a „Fr“ pro velikost v jednotkách french (3 Fr = 1 mm).

#### 2. Spojení drátů při použití spirálky ED COIL

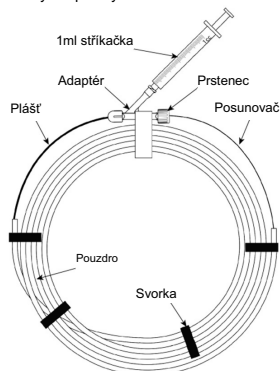
Svorku na straně pacienta (černá) EDG v4 je třeba připojit k hypodermální jehle (vyrobená z nerezové oceli bez pryskyřicového potahu, 20–22 gauge) zavedené do hloubky alespoň 10 mm do stehna nebo třísel pacienta. (obrázek 4) Svorku ED (bílá/oranžová) EDG v4 je třeba zavést do proximálního konce posunovače spirálky ED COIL. (obrázek 4)



**Obrázek 4. Schematický náčrtek připojení drátů mezi spirálkou ED COIL, systémem EDG v4 a hypodermální jehlou zavedenou do těla pacienta**

#### 3. Předoperační příprava

- 1) Zaveďte hypodermální jehlu (vyrobenou z nerezové oceli bez pryskyřicového potahu, 20–22 gauge) do stehna nebo třísel pacienta do hloubky alespoň 10 mm. Dávejte pozor, abyste neporanili krevní cévy či nervy pacienta.
- 2) Připojte adaptér ve tvaru Y (není součástí balení spirálky ED COIL) k hrdlu mikrokatétru. Přes boční port adaptéru ve tvaru Y kontinuálně aplikujte heparinizovaný fyziologický roztok z pětlačového vaku.
- 3) Zasuňte mikrokatétr do cílové krevní cévy a zaveďte jej do cílové polohy.
- 4) Vytáhněte proužek POWER ON (Zapnout) systému EDG v4, a zařízení tak zapněte.
- 5) Připojte svorku na straně pacienta (černou) systému EDG v4 s hypodermální jehlou zavedenou do těla pacienta.
- 6) Dle obrázku 5 podejte infuzi alespoň 1 ml heparinizovaného fyziologického roztoku z adaptéru do pláště, a vytvořte tak zduření PVA tyče spirálky ED COIL.



**Obrázek 5. Jak dosáhnout zduření PVA tyče**

#### 4. Zavedení spirálky ED COIL do cílové léze pacienta

- 1) Vytáhněte z pouzdra celou délku pláště. Nevytáhněte při tom proximální část posunovače z pouzdra.
- 2) Než zasunete plášť do mikrokatétru, pečlivě zkontrolujte

odpojitelnou část přes stěnu pláště (poloprůhlednou) a ujistěte se, že posunovač se nedotýká spirálky přímo (PVA tyč by měla zůstat mezi okrajem posunovače a spirálkou).

- 3) Uvolněte prstencové adaptéry, aby bylo možné zavést spirálku ED COIL přes plášť.
- 4) Zaveďte konec pláště do hrdla mikrokatétru. Ujistěte se, že je konec pláště bezpečně připojen k ústí mikrokatétru, a pomalu zasuňte spirálku do mikrokatétru. Dávejte pozor, abyste ji nezdeformovali.
- 5) Zasuňte posunovač do pláště až po zadní konec. Držte jej v této poloze a vytáhněte plášť přes zadní konec posunovače.
- 6) Ověřte, že je přítomna polohová značka a že ji lze vidět na proximálním konci posunovače.
- 7) Jestliže se na zasouvací polohová značka prokazatelně nachází, opatrně zasouvejte posunovač, dokud polohová značka nedosáhne k proximálnímu konci adaptéru ve tvaru Y, který je připojený k mikrokatétru (viz Obr. 3). Pokud se polohová značka na posunovači nenachází, opatrně zasouvejte posunovač a při tom kontrolujte polohu spirálky v mikrokatétru rentgenovou skiaskopii.
- 8) Zasuňte posunovač dále, a zaveďte tak spirálku do distálního konce mikrokatétru. Skiaskopicky zkontrolujte, že jste odpojitelnou část zavedli za druhou značku (proximální strana) mikrokatétru.
- 9) Připojte svorku ED ke konci posunovače spirálky ED COIL. Ujistěte se, že červená kontrola EDG v4 svítí a že se ozývá zvukový signál. (Pokud svorku ED připojíte dříve, než se odpojitelná část dostane za druhou značku mikrokatétru, EDG v4 nemusí být aktivní a odpojitelnou část nezjistí. V takovém případě odpojte svorku ED, zasuňte odpojitelnou část přes druhou značku mikrokatétru a poté svorku ED opět připojte k posunovači.)

## 5. Odpojení spirálky

- 1) Pomalu zasuňte posunovač hlouběji, a zaveďte tak spirálku; za neustálé skiaskopické kontroly ověřujte, že je okraj mikrokatétru v příslušné poloze.
- 2) Když se distální konec rentgenkontrastrní značky posunovače dostane k druhé značce mikrokatétru, zastavte pohyb posunovače. Ujistěte se, že červená kontrola systému EDG v4 zhasla, rozsvítla se zelená kontrolka a pípání utichlo.
- 3) Od infuze heparinovaného roztoku do pláště v rámci předoperační přípravy musí uplynout alespoň 2 minuty a od vysunutí spirálkové části z mikrokatétru do krevní cévy pacienta musí uplynout alespoň 1 minuta.
- 4) Stiskněte tlačítka DETACH (Odpojit) (současně pravostranné i levostranné tlačítko) systému EDG v4, když svítí zelená kontrolka systému EDG v4. Systém tímto vygeneruje odpojovací energii trvající 5 sekund, která spirálku odpojí. Ve chvíli, kdy systém generuje energii, zelená kontrolka bude blikat a bude se ozývat přerušovaný zvukový signál.
- 5) Pokud systém EDG v4 nebyl schopen vygenerovat dostatečnou energii k odpojení, aktivuje se znak ZOPAKOVAT. Pokud se objeví znak ZOPAKOVAT, snižte tlak na posunovač, upravte polohu odpojitelné části spirálky ED COIL a zopakujte pokus o odpojení spirálky (stiskněte najednou obě tlačítka DETACH (Odpojit)), když bude svítit zelená kontrolka.
- 6) Pomalu a opatrně zatáhněte posunovač dozadu a skiaskopicky zkontrolujte, zda byla spirálka odpojována.
- 7) Pokud se spirálka neodpojila, stiskněte tlačítko RESET (Resetovat), opět zkontrolujte polohu odpojitelné části a zopakujte postup uvedený výše v bodě 4.

## 6. Vytažení posunovače

Sejměte z posunovače svorku ED a vytáhněte posunovač z mikrokatétru.

## 7. Zavedení dalších spirálek ED COIL

Ponechte mikrokatétr na místě a použijte další spirálku ED COIL dle výše uvedeného postupu v bodech 3–6. Následně pokračujte dle kroků 4, 5 a 6.

[Interakce]

### Kompatibilita s prostředím systému magnetické rezonance (MR):

Kompatibilita platinové spirálky systému spirálky ED COIL s prostředím MR byla potvrzena v neklinickém testu, který proběhl v souladu s normami Americké společnosti pro testování a materiály (ASTM) za následujících podmínek.

- hustota magnetického toku: 3 tesla,
- střední specifická míra absorpce pro celé tělo: 2.0 W/kg za 20 minut snímání MR.

Za výše uvedených podmínek měření MR nedošlo k žádným významným nárůstům teploty ani pohybům platinové spirálky. Neproběhly žádné testy u hustoty magnetického toku vyšší než 3 tesla.

Pokud se objeví artefakty, zvažte optimalizaci parametrů zobrazení MR a použití kontrastních látek. (Artefakty se mohou objevit v situacích, kdy bude oblast zájmu odpovídat oblasti implantace platinové spirálky.)

[Selhání zařízení a nežádoucí příhody]

Při použití spirálky ED COIL může dojít k následujícím selháním zařízení a nežádoucím příhodám. Mohou se však vyskytnout i jiná selhání zařízení a nežádoucí příhody, než které jsou uvedeny v následujícím seznamu. Pokud se objeví nějaká abnormalita, ihned proveďte příslušná opatření.

1. Selhání zařízení
  - Migrace platinové spirálky
  - Zlomení nebo rozvnutí platinové spirálky
  - Selhání odpojení platinové spirálky
2. Nežádoucí příhody
  - Úmrtí
  - Hematom
  - Poranění krevních cév nebo tkání, disekce cévní stěny, perforace krevní cévy, ruptura krevní cévy
  - Embolizace
  - Krvácení, ischemie
  - Angiospazmus
  - Mrtvice, mozkový infarkt
  - Nervová porucha
  - Infekce
  - Šok
  - Alergická reakce
3. U pacienta, který absolvoval pokus o okluzi hlavní artérie pomocí spirálek ED COIL kvůli objemnému aneuryzmatu na a. cerebri media, došlo k obstrukci na proximální větvi, jež se rozšířila z proximální lokalizace neokludované pozice kvůli retrográdní tvorbě trombu v proximální krevní cévě ve spojení s obstrukcí v distální lokalizaci.
4. U pacienta, jehož aneuryzma se širokým krčkem na a. communicans arterior bylo okludováno spirálkami ED COIL, vznik trombus v hlavní artérii a došlo k obstrukci periferní krevní cévy.

**[Metoda skladování a datum spotřeby]**

1. Skladujte na suchém a chladném místě. Dávejte pozor, aby se produkt nenamočil, nepřišel do kontaktu s přímým slunečním světlem, extrémními teplotami ani vysokou vlhkostí.
2. Datum spotřeby je uvedené na každé krabici.  
Nepoužívejte zařízení po uplynutí data spotřeby.

**[Balení]**

1 kus/krabici

**[Název a adresa výrobce, místo výroby a zástupce pro ES]****[Výrobce]**

Název: KANEKA CORPORATION  
Adresa: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPONSKO  
Tel. č.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Fax č.: (+81)-(0) 6-6226-5143

**[Místo výroby]**

Název: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA  
PLANT  
Adresa: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[Zástupce pro ES]**

Název: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Adresa: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Tel. č.: (+32)-(0) 14-256-297  
Fax č.: (+32)-(0) 14-256-298

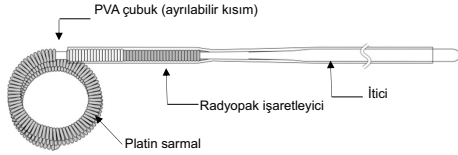
## ED COIL

### [Cihaz Tanımı]

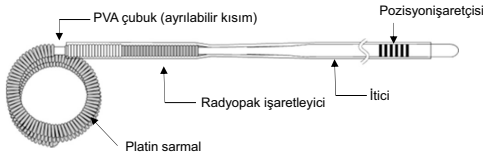
ED COIL (ED SARMALI) hastanın kan damarında hedef lezyonda platin bir sarmalla vasküler embolizasyon için kullanılır.

#### 1. ED COIL yapısı; Her kısmın adı

ED COIL bir platin sarmal (bundan sonra "sarmal" olarak geçecektir), itici ve bir PVA çubuktan (ayrılabilir kısım) oluşur. (Şekil 1)



Şekil 1. Pozisyon işaretçisiz ED COIL şematik çizimi



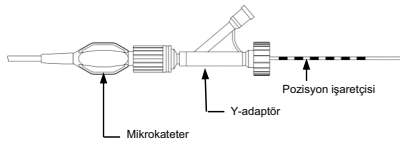
Şekil 2. Pozisyon işaretçili ED COIL şematik çizimi

#### Materyaller

Platin sarmal:	Platin - tungsten alaşımı
İtici:	Floroçeçineyle kaplı paslanmaz çelik tel
PVA çubuk:	Polivinil alkol

ED COIL'in iki türü vardır; biri Şekil 1'de gösterildiği gibi pozisyon işaretçisiz ve diğeri ise Şekil 2'de gösterildiği gibi pozisyon işaretçilidir.

ED COIL'i 150 cm etkin uzunluğa sahip bir mikrokaterete ilerletirken pozisyon işaretçisi Y-adaptörüne (Şekil 3'te gösterildiği gibi) ulaştığında sarmalın mikrokateretden çıkıntı yapmadığını belirlemek için kullanılır.



Şekil 3. Y-adaptörüne ulaşan pozisyon işaretçisi

Pozisyon işaretçisi, ED COIL'i etkin uzunluğu 150 cm olan bir mikrokateret ile kullanılmak üzere amaçlanmış ve tasarlanmıştır. Pozisyon işaretçisi bir kılavuz olarak kullanılarak ED COIL

mikrokateret aracılığıyla ilerletildiğinde, kullanılan mikrokateretin etkin uzunluğunun 150 cm olduğundan emin olun. Paketin üzerindeki etiketin yanında pozisyon işaretçisi ile birlikte ise kullanılan ED COIL önceden iki kez kontrol edilmelidir. Buna ek olarak kılıf, iticinin arka tarafından çıkarıldığında pozisyon işaretçisinin görünür olduğunu doğrulayın.

#### 2. Çalışma mekanizması

ED COIL sadece Kaneka Co., Osaka, JAPONYA tarafından üretilen ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (ELEKTRO AYIRMA JENERATÖRÜ v4) (bundan sonra "EDG v4" olarak geçecektir) ile kombinasyon halinde kullanılır. EDG v4, ED COIL iticisinin distal kenarında (baş) elektroda yüksek frekanslı akımı üretir ve iletir ve elektrot, sarmalı ayırmak üzere PVA çubuğu eritmek için Joule ısıyı üretir.

### [Kullanım Amacı, Endikasyonlar]

ED COIL ürününün intrakraniyal anevrizmalar, ekstrakraniyal malformasyonlar ve fistüllerin embolizasyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

ED COIL ürününün ayrıca periferik damar sisteminde arteriyel veya venöz embolizasyonlar için kullanılması amaçlanmıştır.

### [Kontrendikasyonları]

ED COIL şu hastalarda kullanılmamalıdır:

1. Hayati tehlike oluşturan neticelerle sonuçlanan kontrol altına alınamayan kanamaların sarmalı yerleştirme sürecinde ortaya çıkarılabileceği ciddi trombositopeni veya anormal kan pıhtılaşması bozukluğuna sahip hastalar,
2. Platin ve/veya tungstene karşı aşırı duyarlılık hastalık geçmişi olan hastalar,
3. ED COIL kullanımı sırasında üretilen elektriksel gürültüler hayati tehlike oluşturan neticelerle sonuçlanan peysmekir bozulmalarına neden olabileceğinden dolayı peysmekir sahibi hastalar,
4. ED COIL kullanımı sırasında üretilen elektriksel gürültüler hayati tehlike oluşturan neticelerle sonuçlanan implant edilebilir kardiyoverter defibrilatör (ICD) bozulmalarına neden olabileceğinden dolayı ICD sahibi hastalar,
5. EDG v4 kullanımının kontrendike olduğu hastalar, yani baş veya boyunda elektrotları olan bir tıbbi cihazın (örn. suni koklear sistem, beyin/spinal stimülasyon cihazı) implante edilmiş olduğu hastalar ve,
6. bir disekan aort anevrizması embolizasyonu. Majör kanama olursa hastanın ölümüyle sonuçlanabilir.

### [Uyarılar ve Önlemler]

#### [Uyarılar]

1. Tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihazın anızalanmasına yol açarak sonuçta hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak veya tekrar sterilize etmek cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya hastadan hastaya

bulaşıcı hastalığın/hastalıkların yayılması dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

2. ED COIL kullanımını sırasında sarmal ayırma için EDG v4 dışında herhangi bir yüksek frekanslı akım üreten cihaz kullanmayın. (Çıkış gücü EDG v4 ile tam aynı değildir ve ED COIL ile kullanımı tehlikelidir.)
3. Cihazın kendisi veya ambalajı hasarlı bulunursa veya bir anomalik saptanırsa ED COIL ürününü kullanmayın. (Hasarlı bir ED COIL, yerleştirilmesi sırasında vasküler hasara veya sarmalın distal ucunda beklenmeyen hareket yol açabilir. Ayrıca insersiyon sırasında veya yerleştirme sonrasında stabiliteyi etkileyebilir ve sarmalda yer değiştirme veya çözülme neden olabilir.)
4. Sarmalı yerleştirirken iticiyi döndürmeyin. (Aksi halde sarmal kırılabilir veya çözülebilir.)
5. Sarmalı ayırmadan önce mikrokaterler distal ucunda bir direnç hissedemediğinden emin olun. (Sarmalın insersiyon sırasında mikrokaterlere aksiyal yönde yüklenen basınç ve gerilim mikrokaterlerin distal ucunu hareket ettirebilir ve kan damarı duvarında rüptüre neden olabilir.)
6. Platin sarmalın büyüklüğünün uygun olduğunu sarmalı ayırmadan önce röntgen floroskopi kullanılarak doğrulayın. Büyüklük uyumlu değilse sarmalı uygun büyüklükte olanla değiştirin. (Uyumlu büyüklükte olmayan bir sarmal ayırdıktan sonra anevrizmadan uzağa gidebilir ve vasküler oklüzyona neden olabilir.)
7. Sarmalı ayırmadan önce röntgen floroskopi kullanılarak sarmalın ana arter içine çıktığı yapıldığını doğrulayın.
8. Sarmalı ayırdıktan sonra iticiyi mikrokaterlerin distal ucunu geçecek şekilde iletletmeyin. (Aksi halde bir kan damarında perforasyon olabilir.)

#### [Kullanım Yöntemleriyle İlişkili Önlemler]

1. PVA çubuğunun şişmesi yetersiz sarmal EDG v4'ten tek ayırma çıktısı ile ayrılmayabilir. Bir süre sonra ayırmayı (EDG v4 üzerinde DETACH (AYIR) düğmelerine basın) tekrar deneyin.
2. Mikrokaterlerden kontrast madde infüzyonu yapıldıysa kontrast maddeyi mikrokaterler lümeninin ölü boşluk hacminin en az 2 katından heparinize fizyolojik salın solüsyon (bundan sonra "heparinize salın" olarak geçecektir) geçirecek dışarı attığınızdan emin olun. Mikrokaterler lümeni içinde kontrast madde kalırsa PVA çubuğun şişmesini geciktirebilir.
3. İtici üzerinde aksiyal yönde basınç devam ederken sarmalın ayrılmasına çalışılırsa sarmal ucu ile itici başının yapışması nedeniyle PVA çubuk tamamen erimeyebilir. Sarmal ayırmayı, sarmalı uygun yerine yerleştirme pozisyonuna ilettikten ve itici üzerindeki aksiyal yönde basıncı giderdikten sonra yaptığınızdan emin olun. Ayırma işlemini itici üzerinde azaltılmış basınçla tekrar yapmaya rağmen sarmal halen ayrılmazsa bu ED COIL ürününü yenisiyle değiştirin.
4. Eğer sarmal iticiye temas ederse EDG v4 üzerindeki yeşil lamba sarmal hedef bölgede uygun şekilde konumlanmamış olsa da yanar ve sarmalın amaçlanmamış ayrılmasıyla sonuçlanabilir. Bu ED COIL ürününü yenisiyle değiştirin.
5. Röntgen floroskopi altında iticinin radyopak işaretleyicisi mikrokaterlerin ikinci işaretleyicisine (proksimal taraf) ulaşmasına rağmen EDG v4 üzerinde kırmızı lamba sönmez ve yeşil lamba yanmazsa Şekil 4'de gösterilen her bağlantıyı kontrol edin. Bağlantılarda bir anomalik saptanmazsa bu ED COIL ürününü yenisiyle değiştirin.
6. EDG v4 turuncu lambası yanarsa iticiyi hafifçe geri çekin ve turuncu lambanın kapanıp yeşil lambanın yandığını doğrulayın.

Yeşil lamba yanmazsa bu ED COIL ürününü yenisiyle değiştirin.

7. EDG v4 üzerinde RETRY (TEKRAR DENE) işareti tekrar tekrar belirirse (zilin zaman zaman bip sesi çıkarmasıyla birlikte lambaların sıralı yanması (Kırmızı, sonra Yeşil ve sonra Turuncu)röntgen floroskopi altında izleyerek iticiyi yavaşça ve dikkatle geri çekin. Sarmal ayrılmazsa ED COIL ürününü hastadan dikkatle çıkarın ve yeni bir ED COIL kullanmaya hazırlanın.
8. İticiyi kulf içinde veya mikrokaterler iticileri ileterken herhangi bir direnç hissedilirse zorla iletletmeyin. Direncin nedenini tanımlayın ve ED COIL ürününü gerekirse mikrokaterlerle birlikte hastadan dışarı çıkarın.

#### [Kullanım Önlemleri]

##### [Önemli, Temel Önlemler]

1. ED COIL sadece intravasküler kateterizasyon teknikleri konusunda eğitilmiş ve bu cihazın kullanımı hakkında daha önceden açıklama yapılmış doktorlar tarafından ve uygun acil önlemlerin kullanılacağı tıbbi tesislerde yapılmalıdır.
2. Yerleştirilecek sarmalların büyüklüğü ve sayısı doktorun deneyimi temelinde dikkatle belirlenmelidir.
3. ED COIL ürününü 2 radyopak işaretleyicisi olan bir mikrokaterlerle kullanın; bunlardan biri distal kenarda ve öteki (ikinci işaretleyici) distal kenardan 30 mm mesafedir. Özellikle baş ve boyun dışındaki lezyonlarda kullanım için tüm uzunluğu boyunca bir metal örgü güçlendiricisi olan bir mikrokaterler kullanın (bir metal örgü güçlendiricisi olmayan bir mikrokaterler EDG v4 tarafından ayrılabılır kısım pozisyonunun saptanması zor hale gelebilir).
4. ED COIL'in iki türü vardır; pozisyon işaretçisiz (bkz Şekil 1) ve itici üzerinde pozisyon işaretçili (bkz. Şekil 2).Pozisyon işaretçisi, ED COIL'i yalnızca etkin uzunluğu 150 cm olan bir mikrokaterler ile kullanmak üzere amaçlanmış ve tasarlanmıştır. Diğer etkin uzunluğuna sahip bir mikrokaterler ile kullanıldığında pozisyon işaretçisini sarmalı iletlemek için bir kılavuz olarak kullanmayın. Böylece bir durumda X-ray fluoroskopi altında mikrokaterlerde sarmal konumunu gözlemleyerek iticiyi dikkatli bir şekilde iletletin.
5. ED COIL ürününü röntgen floroskopi altında dikkatle izleyerek manipüle ettiğinizden emin olun. (EDG v4 lambaları ve zil işaretleri sarmalın pozisyonu ve bir sarmal ayırmanın başarıyla tamamlanıp tamamlanmadığı hakkında doğru bilgi vermeye yarar.)
6. Mikrokaterlerin distal uç kısmını aşırı şekillendirmeyin. (Mikrokaterler duvarına monte edilmiş metal mesh güçlendirici mikrokaterler lümenine açığa çıkabilir. Böylece bir durumda ED COIL ile açığa çıkmış metal mesh arasında bir kısa devre oluşabilir ve bunun sonucunda EDG v4 üzerindeki yeşil lamba sarmal hedef lezyonda uygun şekilde yerleştirilmemiş olsa bile yanabilir ve bu durum sarmalın amaçlanmayan ayrılmasına yol açabilir.)
7. ED COIL yerleştirilmesi ve geri çekilmesi hastanın kan damarı duvarı veya cihazın kendisinde hasar oluşmasının önlenmesi için dikkatle ve yavaşça yapılmalıdır.
8. Sarmalı ayırırken hastanın durumunu EKG ile izleyin.
9. Sarmalı ayırmadan önce EDG v4 ürününün ED klipsinin iticiye sıkıca bağlı olduğunu doğrulayın.
10. İticiin proksimal ucunu ıslak örtülerden uzak tutun. Bu durumda cihaz ile hastanın gövdesi arasında iletim oluşabilir ve sarmalın ayrılması zor hale gelebilir veya EDG v4 yeşil lambası ayrılabilir kısım halen mikrokaterler içindeyken bile yanabilir.
11. Hastanın gövdesinden geri çekilmiş olan herhangi bir ED COIL ürününü tekrar kullanmayın.
12. ED COIL ürününü hastaya iletilmesi için bir sarmal dışında embolizasyon materyalleri ile kullanılmış bir mikrokaterleri

kullanmayın. (ED COIL ürünü mikrokater içinde sıkışabilir veya hastanın kan damarı içine yabancı maddeler itilebilir.)

13. Sarmalda çözülme, deformasyon veya hasar gibi herhangi bir anormallik olursa ED COIL ürününü hastadan dikkatle çıkarın ve yeni bir ED COIL kullanmaya hazırlanın.
14. Sarmalın yerleştirilmesi sırasında herhangi bir direnç hissedilirse sarmalı mikrokater içine geri çekin ve ED COIL ürününü cihaz davranışını izlerken mikrokater ile birlikte çıkarın.
15. Eğer doldurma veya bitirme için çerçevede kullanılan daha sert bir sarmal kullanılırsa çerçeve zarar görebilir veya çerçeveleme sarmalı ana arter içine dışarı itilebilir.
16. ED COIL ile anevrizmanın embolizasyonu durumunda yeterli bir hacim embolizasyon oranı (volume embolization ratio, VER) elde ettiğinizden emin olun. Yetersiz VER sarmalda kompaksiyona yol açabilir.
17. Bitirme için ekstra yumuşak tipte bir sarmal yerleştirirken embolizasyon ve yerleştirme koşullarını dikkatle doğrulayın. Seçilen sarmal kalan boşluk veya hacimden çok daha küçükse veya oluşturulmuş olan sepete uygun şekilde yerine yerleştirilmezse mikrokateri geri çekerken sarmal periferik kan damarına gidebilir.
18. Eğer mikrokater, bitirme için ekstra yumuşak tipte bir sarmal kullanarak embolizasyon yaparken pozisyonundan geriye teperse (özellikle boyun kısmında) sarmalı tekrar konumlandırmaya kalkışmayın. Tekrar konumlandırma mutlaka gerekiyse çok dikkatli olarak yapın. Tekrar konumlandırma, yerleştirilen herhangi bir sarmalın periferik kan damarına taşınmasına neden olabilir.
19. ED COIL ürününü yerleştirme sırasında yüksek kanama riski olan hastalarda kullanmayın.

#### [Diğer Öneriler]

1. Tüm işlemler aseptik koşullar altında yapılmalıdır.
2. ED COIL ürününü sterilize edilmiş paketi açar açmaz kullanın. Cihazı kullandıktan sonra tıbbi atık olarak atın.

#### [Kullanım Yöntemleri veya Kullanma Talimatı]

##### 1. Bir mikrokaterin sarmal büyüklüğüne göre seçilmesi

Mikrokaterde 2 radyopak işaretleyici olmalıdır; bunlardan biri distal kenarda ve öteki (ikinci işaretleyici) distal kenardan 30 mm mesafedir.

- 1) Primer sarmal dış çapı (OD) 0.010 inç olan bir sarmal kullanıldığında:  
İç Çap (ID) (gerekli): 0.014 - 0.019 inç (0.36 ~ 0.48 mm)  
OD (önerilen): 2.3 - 2.6 Fr (0.8 ~ 0.9 mm)  
Distal uç OD (önerilen): 1.7 - 2.0 Fr (0.6 ~ 0.7 mm)
- 2) Primer sarmal dış çapı (OD) 0.014 inç olan bir sarmal kullanıldığında:  
İç Çap (ID) (gerekli): 0.0165 - 0.024 inç (0.42 ~ 0.60 mm)  
OD (önerilen): 2.3 - 3.2 Fr (0.8 ~ 1.1 mm)  
Distal uç OD (önerilen): 1.7 - 2.3 Fr (0.6 ~ 0.8 mm)

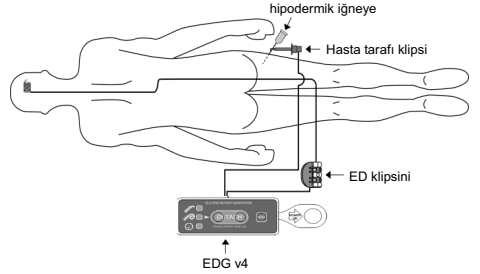
Burada, "OD" dış çapı, "ID" iç çapı ve "Fr" French büyüklüğünü (3Fr = 1 mm) göstermektedir.

##### 2. ED COIL kullanımında tel bağlantıları

EDG v4 Hasta tarafı klipsi (siyah) hastanın üst bacak veya kasiğında en az 10 mm derinliğe yerleştirilmiş hipodermik iğneye (reçine kaplamasız paslanmaz çelikten yapılmış, 20–22 G) takılacaktır. (Şekil 4)

EDG v4 ürününün ED klipsi (beyaz/turuncu) ED COIL iticinin

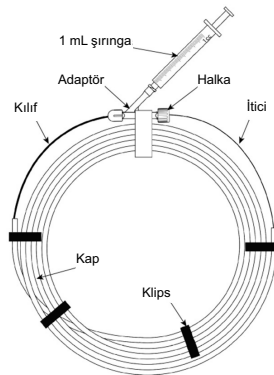
proksimal ucuna takılacaktır. (Şekil 4)



Şekil 4. ED COIL, EDG v4 ve hastaya yerleştirilmiş bir hipodermik iğne arasında tel bağlantılarının sematik çizimi

### 3. Preoperatif Hazırlık

- 1) Hastanın üst bacak veya kasiğına hastanın kan damarları veya sinirlerine zarar vermeye özellikle dikkat ederek en az 10 mm derinliğe bir hipodermik iğne (reçine kaplamasız paslanmaz çelikten yapılmış, 20–22 G) yerleştirin.
- 2) Y-adaptörünü (ED COIL paketinde dahil değil) mikrokater göbeğine bağlayın Heparinize tuzu basınçlı bir solüsyon torbasından Y-adaptörün kenar yolu aracılığıyla devamlı serpin.
- 3) Mikrokateri hedef kan damarı içine yerleştirin ve hedef pozisyona iletin.
- 4) EDG v4 ürününü açmak için EDG v4 POWER ON (GÜÇ AÇIK) şeridini çekin.
- 5) EDG v4 Hasta tarafı klipsini (siyah) hastaya yerleştirilmiş hipodermik iğneye takın.
- 6) Şekil 5'te gösterildiği gibi ED COIL PVA çubuğunu şişirmek için adaptörden kılıf içine yaklaşık 1 mL heparinize salin infüzyonu yapın.



Şekil 5. PVA çubuğunu şişirme

### 4. ED COIL ürününün hastanın hedef lezyonuna iletilmesi

- 1) Kutudan iticinin proksimal kısmını dışarı çekmeden kaptan kılıfı tüm uzunluğunca dışarı çekin.
- 2) Kılıfı mikrokaterlere yerleştirmeden önce ayrılabilir kısmı kılıf duvarı (yarı saydam) içinden dikkatle gözleyip iticinin sarmala dokunmadığını doğrulayın (PVA çubuk, sarmal ile itici kenarı arasında durmalıdır.)



- 3) Adaptör halkasını kılıf içinden ED COIL yerleştirilmesi mümkün hale gelecek şekilde gevşetin.
- 4) Mikrokater göbeği içine kılıf ucunu sokun. Kılıf ucunun mikrokater açıklığına sağlam bir şekilde temas ettiğini doğrulayın ve sarmalı mikrokater içine sarmalda bir deformasyon oluşmayacak şekilde yavaşça yerleştirin.
- 5) İticiyi kılıf içine arka ucuna kadar ilerletin ve sonra bunu tutup kılıf iticinin arka ucu yoluyla çıkarın.
- 6) Pozisyon işaretçisinin mevcut olduğunu ve iticinin yakın olan sonunda görünebilir olduğunu doğrulayın.
- 7) Pozisyon işaretçisinin itici üzerinde doğrulandırdı durumda pozisyon işaretçisini Mikrokaterlere bağlı Y-adaptörünün (bkz. Şekil 3) yakın olan sonuna ulaşına kadar iticiyi dikkatli bir şekilde ilerletin. Pozisyon işaretçisi itici üzerinde doğrulanmazsa X-ray flüskopi altında mikrokater içerisinde sarmal konumlarını gözlemleyerek iticiyi dikkatli bir şekilde ilerletin.
- 8) Sarmalı mikrokaterin distal ucuna iletmek için iticiyi daha fazla ilerletin. Röntgen flüskopi kullanılarak ayrılabilir kısmın mikrokaterin ikinci işaretleyicisini (proksimal taraf) geçinceye kadar ilerlediğini doğrulayın.
- 9) ED COIL iticisinin ucuna ED klipsini takın. EDG v4 kırmızı lambasının yandığını ve zilin bip sesi çıkardığını doğrulayın. (ED klipsi ayrılabilir kısım mikrokaterin ikinci işaretleyicisi üzerinden geçmeden takılırsa EDG v4 ayrılabilir kısmı saptamak üzere aktive olmayabilir. Bu durumda ED klipsini ayırın, ayrılabilir kısmı mikrokaterin ikinci işaretleyicisi üzerinden geçecek şekilde ilerletin ve sonra ED klipsini tekrar iticiye takın.)

##### 5. Sarmalın ayrılması (ayırma)

- 1) Röntgen flüskopi kullanılarak mikrokater ucunun uygun pozisyonunda olduğunu sürekli doğrulayarak sarmalı iletmek üzere iticiyi yavaşça daha fazla ilerletin.
- 2) İticiyi radyopak işaretleyicisinin distal kenarı mikrokaterin ikinci işaretleyicisine ulaştığında iticiyi itmeyi bırakın. EDG v4 kırmızı lambasının kapandığını, yeşil lambanın yandığını ve zilin bip sesinin durduğunu doğrulayın.
- 3) Preoperatif hazırlıkta kılıf içine heparinize salin infüzyonu üzerinden en az 2 dakika geçtiğini ve ayrıca hastanın kan damarında mikrokaterlerden sarmal kısmının çıkmasının üzerinden en az 1 dakika geçtiğini doğrulayın.
- 4) EDG v4 yeşil lambası yanarken EDG v4 DETACH (AYIR) düğmelerine (hem sağ hem sol düğmeye aynı anda) basın; sarmalı ayırarak üzere 5 saniye boyunca ayırma çıktısı oluşacaktır. Ayırma çıktısı oluştuğunda yeşil lamba yanıp söner ve zil aralıklı olarak bip sesi çıkarır.
- 5) Eğer EDG v4 yeterli bir ayırma çıktısı oluşturamazsa RETRY (TEKRAR DENE) işareti belirir. RETRY (TEKRAR DENE) işareti belirirse iticiyi itme gücünü azaltın ve ED COIL ayrılabilir kısmının pozisyonunu ayarlayıp yeşil lamba yanarken sarmalı ayırma tekrar deneyin (her iki DETACH (AYIR) düğmesine aynı anda basın).
- 6) Röntgen flüskopi kullanılarak sarmal ayrılmasının tamamlandığını doğrulamak üzere iticiyi yavaşça ve dikkatle geri çekin.
- 7) Sarmal ayrıldıysa RESET düğmesine basıp yukarıdaki 4) işlemini ayrılabilir kısmın pozisyonunu tekrar kontrol ettikten sonra tekrarlayın.

##### 6. İticiyi geri alınması

ED klipsini iticiden ayırın ve iticiyi mikrokaterden geri çekin.

##### 7. Başka ED COIL ürününün/ürünlerinin kullanılması

Mikrokateri yerinde bırakın ve sonraki ED COIL ürününü yukarıdaki işlem 3.-6.) ve sonra 4., 5. ve 6. işlemlere göre kullanın.

##### [Etikileşimler]

##### Manyetik rezonans görüntülemeyle (MRG) uyumluluk:

ED COIL platin sarmalının MRG uyumluluğu aşağıdaki koşullar altında Amerikan Test ve Materyaller Derneği (American Society for Testing and Materials) (ASTM) ile uyumlu klinik olmayan bir testle doğrulanmıştır.

- Manyetik akı yoğunluğu: 3 tesla
- Tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı: 20 dakika MRG tarama için 2.0 W/kg

Yukarıdaki MRG ölçüm koşulları altında platin sarmal için hareket veya sıcaklıkta önemli bir artış gözlenmemiştir.

3 tesla üzerinde manyetik akı yoğunluğu için test yapılmamıştır. Artefaktlar gözlenirse artefaktları azaltmak için MRG görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu ve kontrast madde kullanımı düşünülmelidir. (İlgilenilen bölge platin sarmalın implante edildiği bölgeyle aynı veya yakınında olduğunda artefaktlar oluşabilir.)

##### [Cihaz Hataları ve Advers Olaylar]

ED COIL kullanımı sırasında aşağıdaki cihaz hataları ve advers olaylar oluşabilir. Ancak cihaz hataları ve advers olaylar aşağıda liste halinde verilenlerle sınırlı değildir. Herhangi bir anormallik oluşması durumunda hemen uygun önlemleri alın.

##### 1. Cihaz hataları

- Platin sarmalın yer değiştirmesi
- Platin sarmalın kopması veya çözülmesi
- Platin sarmalın ayrılma hatası

##### 2. Advers olaylar

- Ölüm
  - Hematom
  - Kan damarları veya dokularda hasar, damar duvarı diseksiyonu, kan damarı perforasyonu, kan damarı rüptürü
  - Embolizasyon
  - Kanama, iskemik
  - Anjiyospazm
  - İnme, serebral enfarktüs
  - Sinirlerle ilgili bozukluk
  - Enfeksiyon
  - Şok
  - Alerjik reaksiyon
3. Orta serebral arterde büyük bir anevrizma nedeniyle ana arterin ED COIL ürünleriyle tıkanılmasına çalışılan bir hastada proksimal bir dalda oluşan tıkanıklık distal bölgenin obstrüksiyonuyla ilişkili olarak proksimal kan damarında retrograd trombus oluşması nedeniyle tıkanmış pozisyonun proksimal kısmından uzanmıştır.
4. Anterior komünikan arterde geniş boyutlu bir anevrizmanın ED COIL ürünleriyle tıkanıldığı bir hastada ana arterde trombus oluşup periferik kan damarını tıkanmıştır.

##### [Saklama Yöntemi ve Son Kullanma Dönemi]

1. Serin, karanlık ve kuru bir yerde, ıslaktan ve doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık veya yüksek nemden kaçınarak saklayın.
2. Son kullanma tarihi her kutunun üstünde belirtilmiştir. Tarihi geçmiş olan ürünü kullanmayın.

##### [Paket]

1 parça/kutu



**[Üretici, Üretim Yeri ve AT Temsilcisi Adı ve Adresi]**

**[Üretici]**

İsim: KANEKA CORPORATION  
Adres: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Tel. No.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Faks No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

**[Üretim Yeri]**

İsim: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Adres: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[AT Temsilcisi]**

İsim: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Adres: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Tel. No.: (+32)-(0) 14-256-297  
Faks No.: (+32)-(0) 14-256-298

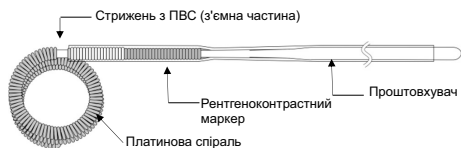
## СПІРАЛЬ ED COIL

### [Опис виробу]

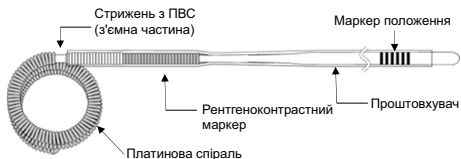
Спіраль ED COIL використовується з метою емболізації цільового вогнища ураження у кровоносній судині пацієнта за допомогою платинової спіралі.

#### 1. Структура спіралі ED COIL; назви її частин

Спіраль ED COIL складається з платинової спіралі (надалі згадуватиметься як «спіраль»), проштовхувача, а також стрижня з полівінілового спирту (ПВС) (з'ємна частина). (див. мал. 1)



Малюнок 1. Схематичне зображення спіралі ED COIL без маркера положення



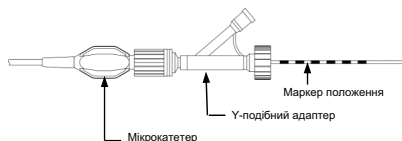
Малюнок 2. Схематичне зображення спіралі ED COIL із маркером положення

#### Матеріали

Платинова спіраль:	Платиново-вольфрамовий сплав
Простовхувач:	дрот з нержавіючої сталі, покритий фторополімером
Стрижень з ПВС:	полівініловий спирт

Спіралі ED COIL існують двох типів: одна без маркера положення, як зображено на малюнку 1, а інша – з маркером положення (малюнок 2).

Маркер положення вказує, що спіраль ще не висунулася з мікрокатетера, коли маркер положення досяг Y-подібного адаптера (як показано на малюнку 3); при цьому робоча довжина просування спіралі ED COIL у мікрокатетері становить 150 см.



Малюнок 3. Маркер положення, що досяг Y-подібного адаптера

Маркер положення призначений і розроблений для використання спіралі ED COIL із мікрокатетером, робоча довжина якого складає 150 см.

Переконайтеся, що робоча довжина мікрокатетера, що використовується, становить 150 см, коли спіраль ED COIL просувається крізь мікрокатетер, використовуючи для цього маркер положення як показник. Спіраль ED COIL, яка використовується, потрібно завчасно перевірити – інформація про наявність маркера положення вказана на етикетці упаковки. Окрім того, переконайтеся, що маркер положення видно, знявши провідник через задній кінець проштовхувача.

#### 2. Робочий механізм

Спіраль ED COIL використовується в поєднанні виключно з від'єднувальним електрогенератором ELECTRO DETACH GENERATOR версії 4 (надалі згадуватиметься як «EDG v4») виробництва компанії Какека Со., Осака (ЯПОНІЯ). Генератор EDG v4 генерує та подає височастотний струм до електроду на дистальному кінці (головці) проштовхувача спіралі ED COIL, а електрод генерує теплоту Джоуля для розтоплення стрижня з ПВС з метою від'єднання спіралі.

### [Призначення, показання]

Спіраль ED COIL призначена для емболізації внутрішньочерепних аневризм, зовнішньочерепних вад та фістул.

Спіраль ED COIL також призначена для емболізації периферичних артерій або вен.

### [Протипоказання]

Спіраль ED COIL не можна використовувати у:

- пацієнтів із серйозною тромбоцитопенією або аномальною неможливістю згортання крові, у яких під час введення спіралі може статися невинна кровотеча, що може призвести до наслідків, що становлять загрозу життю;
- пацієнтів із підвищеною чутливістю до платини й/або вольфраму в анамнезі;
- пацієнтів з електрокардіостимулятором, оскільки електричні шуми, що створюються під час використання спіралі ED COIL, можуть спричинити несправності в роботі пристрою, що призведе до наслідків, які становлять загрозу життю;
- пацієнтів з імплантованим кардіовертером-дефібрилятором (ІКД), оскільки електричні шуми, що створюються під час використання спіралі ED COIL, можуть спричинити несправності в роботі пристрою, що призведе до наслідків, які становлять загрозу життю;
- пацієнтів, у яких протипоказане використання генератора EDG v4, тобто у пацієнтів із імплантованим медичним пристроєм, що має електроди в області голови чи шиї (наприклад, штучний слуховий апарат, стимулятор головного/спинного мозку); а також
- разі емболізації розшаровуючої аневризми аорти. У разі масивної кровотечі це може призвести до смерті пацієнта.

**[Попередження та запобіжні заходи]**

[Попередження]

- Лише для одноразового використання. Не використовувати повторно. Не стерилізувати повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та (або) призвести до збою в роботі пристрою, що, в свою чергу, може стати причиною ушкодження, захворювання або смерті пацієнта. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть також створити ризик зараження пристрою та (або) стати причиною інфікування чи перехресного інфікування, включаючи, серед іншого, передавання інфекційних хвороб від одного пацієнта до іншого. Зараження пристрою може призвести до ушкодження, захворювання або смерті пацієнта.
- Не можна використовувати жодного іншого генератора високочастотного струму, ніж генератор EDG v4, для від'єднання спіралі ED COIL. (Вихідна потужність може не співпадати з потужністю генератора EDG v4, тому їхнє використання із спіраллю ED COIL є небезпечним.)
- Не використовуйте спіраль ED COIL, якщо виявлено, що пристрій чи його упаковка пошкоджені або мають будь-які відхилення. (Пошкоджена спіраль ED COIL може призвести до ушкодження судин або спричинити небажані рухи дистального кінця спіралі під час її розміщення. Також це може вплинути на стабільність під час встановлення або після нього і може призвести до зміщення чи розплутування спіралі.)
- Під час встановлення спіралі не обертайте проштовхувач. (В іншому разі це може призвести до розплутування чи поломки спіралі.)
- Перед від'єднанням спіралі переконайтеся в тому, що на дистальному кінці мікрокатетера не відчувається опору. (Застосування до мікрокатетера тиску та натягнення в аксильній площині під час встановлення спіралі може призвести до зміщення дистального кінця мікрокатетера та ушкодження стінки кровоносної судини.)
- Перед від'єднанням спіралі переконайтеся за допомогою рентгенівської флуороскопії в тому, що розмір платинової спіралі відповідає потребі. Якщо спіраль є несумісною за розміром, замініть її спіраллю відповідного розміру. (Несумісна за розміром спіраль може після від'єднання зміститися із зони аневрими та спричинити оклюзію судини.)
- Перед від'єднанням спіралі переконайтеся за допомогою рентгенівської флуороскопії в тому, що спіраль не випинається у бік аферентної артерії.
- Після від'єднання спіралі не можна просувати проштовхувач далі дистального кінця мікрокатетера. (В іншому разі це може призвести до перфорації кровоносної судини.)

[Запобіжні заходи, що стосуються методів застосування]

- Якщо набрякання стрижня з ПВС є недостатнім, то спіраль може не від'єднатися після одноразового від'єднувального імпульсу генератора EDG v4. Через деякий час спробуйте від'єднати її ще раз (натисніть кнопки DETACH (ВІД'ЄДНАТИ) на генераторі EDG v4).
- Якщо контрастну речовину було влито з мікрокатетера, обов'язково вийміть її гепаринізованим фізіологічним сольовим розчином (надалі згадуватиметься як «гепаринізований фізрозчин») в об'ємі, який щонайменше вдвічі перевищує «мертвий простір» отвору мікрокатетера. Контрастна речовина, що залишається в отворі мікрокатетера, може сповільнити набрякання стрижня з ПВС.

- Якщо спробувати від'єднати спіраль, коли залишається тиск на проштовхувач в аксильній площині, то стрижень з ПВС може не повністю розтопитися внаслідок прилипання кінця спіралі до головки проштовхувача. Обов'язково проведіть від'єднання спіралі лише після розміщення спіралі у відповідне положення для розкриття та припинення дії тиску на проштовхувач в аксильній площині. Якщо спіраль не від'єднується, не зважаючи на повторну спробу від'єднання зі зниженим тиском на проштовхувач, замініть цю спіраль ED COIL новою.
- Якщо спіраль контактує з проштовхувачем, зелений індикатор генератора EDG v4 світить постійно, вказуючи на неправильне розміщення спіралі у цільовій області, що може призвести до небажаного від'єднання спіралі. Замініть цю спіраль ED COIL новою.
- Якщо червоний індикатор не вмикається, а зелений індикатор генератора EDG v4 не світить постійно, навіть коли дистальний кінець рентгеноконтрастного маркера проштовхувача досягає другого маркера (з проксимального кінця) мікрокатетера, перевірте всі з'єднання, що показані на мал.4, за допомогою рентгенівської флуороскопії. Якщо у з'єднаннях не виявлено жодних відхилень, замініть цю спіраль ED COIL новою.
- Якщо оранжевий індикатор генератора EDG v4 світить постійно, тріхи висуньте проштовхувач та переконайтеся в тому, що оранжевий індикатор вмикається, а зелений індикатор світить постійно. Якщо зелений індикатор не світить постійно, замініть цю спіраль ED COIL новою.
- Якщо на генераторі EDG v4 повторно виникає сигнал RETRY (ПОВТОРІТЬ СПРОБУ), тобто послідовно вмикаються червоний, зелений та оранжевий індикатори разом із переривчастим звуковим тоном, то повільно й акуратно висуньте проштовхувач під контролем рентгенівської флуороскопії. Якщо спіраль не від'єднано, акуратно видаліть спіраль ED COIL з тіла пацієнта та підготуйте нову спіраль ED COIL.
- Якщо відчувається опір під час просування проштовхувача по гільзі мікрокатетера, не застосовуйте силу. З'ясуйте причину опору та за потреби видаліть спіраль ED COIL разом із мікрокатетером з тіла пацієнта.

**[Запобіжні заходи під час використання]**

[Важливі загальні запобіжні заходи]

- Спіраль ED COIL мають використовувати лише лікарі, що мають досвід щодо техніки внутрішньосудинної катеризації і які отримали попереднє роз'яснення щодо використання цього пристрою; таке застосування має відбуватися лише у медичних установах, де є можливість надання відповідної невідкладної допомоги.
- Розміри та кількість спіралей для розміщення ретельно визначає лікар, спираючись на власний досвід.
- Використовуйте спіраль ED COIL разом із мікрокатетером, що має 2 рентгеноконтрастні маркери; один на дистальному кінці, а інший (другий маркер) — на відстані 30 мм від дистального кінця. У разі використання у вогнищі поза межами голови та шиї, особливо рекомендовано застосовувати мікрокатетер, що має посилені металевий обпліт по всій довжині (якщо мікрокатетер не має посиленого металевого обпліту, то визначення положення частини, що від'єднується за допомогою генератора EDG v4, може бути утрудненим).

4. Спіралі ED COIL існують двох типів: без маркера положення (див. малюнок 1) і з маркером положення на проштовхувачі (див. малюнок 2). Маркер положення призначений і розроблений для використання спіралі ED COIL виключно з мікрокатетером, робоча довжина якого становить 150 см. Не використовуйте маркер положення як показник для того, щоб просувати спіраль під час використання з мікрокатетером іншої робочої довжини. У такому випадку слід обережно просувати проштовхувач, стежачи за положенням спіралі в мікрокатетері за допомогою рентгеноскопії.
5. Проводьте маніпуляції зі спіраллю ED COIL під ретельним контролем рентгенівської флуороскопії. (Індикатори та звуковий тон генератора EDG v4 не обов'язково надають точну інформацію щодо положення спіралі, а також у разі якщо від'єднання спіралі завершено успішно.)
6. Не можна занадто сильно змінювати форму дистального кінця мікрокатетера. (Посилений металевий обліт, вмонтований до стінки мікрокатетера, може потрапити до отвору мікрокатетера. Якщо таке трапиться, може виникнути коротке замикання між спіраллю ED COIL та відкритою частиною металевого обліту, внаслідок чого зелений індикатор генератора EDG v4 світитиметься постійно, навіть коли спіраль неправильно розміщено у цільовому вогнищі ураження; це може призвести до небажаного від'єднання спіралі.)
7. Установлення та видалення спіралі ED COIL слід проводити з обережністю, щоб запобігти пошкодженню стінки кровоносної судини пацієнта або власне пристрою.
8. Під час від'єднання спіралі контролюйте стан пацієнта за допомогою ЕКГ.
9. Перед від'єднанням спіралі переконайтеся в тому, що затискач ED генератора EDG v4 надійно під'єднано до проштовхувача.
10. Тримайте проксимальний кінець проштовхувача подаль від вологих серветок. У разі контакту з ними може виникнути електричний струм між пристроєм та тілом пацієнта, внаслідок чого від'єднання спіралі може бути утрудненим, або зелений індикатор генератора EDG v4 світитиметься постійно, коли частина, що від'єднується, все ще знаходиться в мікрокатетері.
11. Не використовуйте повторно спіраль ED COIL, яку вже було видалено з тіла пацієнта.
12. Для доставки спіралі ED COIL до тіла пацієнта не використовуйте мікрокатетер, що використовують для іншого приладдя для емболізації, ніж спіраль. (Спіраль ED COIL може приклеїтись до мікрокатетера, або сторонні частинки можуть потрапити до кровоносної судини пацієнта.)
13. У разі якщо виникне будь-яка проблема зі спіраллю, наприклад розплутування, деформація чи пошкодження, акуратно видаліть спіраль ED COIL з тіла пацієнта та підготуйте нову спіраль ED COIL.
14. Якщо відчувається опір під час розміщення спіралі, поверніть її до мікрокатетера, а потім видаліть спіраль ED COIL разом із мікрокатетером, контролюючи характер роботи пристрою.
15. Якщо для наповнення та завершення використовують жорсткішу спіраль, ніж для створення структури, то структуру може бути пошкоджено або структурну спіраль може бути виштовхнуто до аферентної артерії.
16. Під час емболізації аневризми за допомоги спіралі ED COIL обов'язково використовуйте достатнє об'ємне співвідношення емболізації (Volume Embolization Ratio, VER). Недостатнє співвідношення VER може призвести до ущільнення спіралі.
17. Під час розміщення спіралі для завершення надм'якого типу ретельно переконайтеся в умовах емболізації та розміщення. Якщо вибраний розмір спіралі є набагато меншим, ніж об'єм остаточної порожнини, або вона неправильно розкрилася в отриманому кошику, то спіраль може зміститися до периферичної кровоносної судини під час повернення мікрокатетера.
18. Якщо мікрокатетер зривається зі свого положення під час виконання емболізації за допомогою спіралі для завершення надм'якого типу (особливо в області шиї), не намагайтеся повернути спіраль на місце. Якщо абсолютно необхідно повернути спіраль на місце, робіть це особливо уважно. Повторна маніпуляція може призвести до зміщення положення спіралі до периферичної кровоносної судини.
19. Не можна використовувати спіраль ED COIL у пацієнтів з високим ризиком кровотечі під час розміщення.

#### [Інші запобіжні заходи]

1. Всі процедури мають виконуватися в умовах асептики.
2. Після відкриття стерильної упаковки слід негайно використати спіраль ED COIL. Після використання слід утилізувати пристрій як медичні відходи.

#### [Оперативні методи або інструкція з використання]

##### 1. Вибір мікрокатетера відповідно до розміру спіралі

Мікрокатетер повинен мати 2 рентгеноконтрастні маркери; один на дистальному кінці, а інший (другий маркер) — на відстані 30 мм від дистального кінця.

- 1) у разі використання спіралі із OD основної спіралі 0.010 дюйма:

ID (обов'язково): від 0.014 до 0.019 дюйма (0.36 ~ 0.48 мм)  
 OD (рекомендовано): від 2.3 до 2.6 Fr (0.8 ~ 0.9 мм)  
 OD дистального кінця (рекомендовано): від 1.7 до 2.0 Fr (0.6 ~ 0.7 мм)

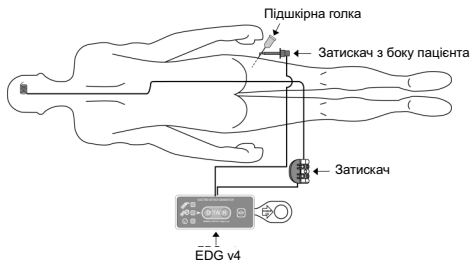
- 2) у разі використання спіралі із OD основної спіралі 0.014 дюйма:

ID (обов'язково): від 0.0165 до 0.024 дюйма (0.42 ~ 0.60 мм)  
 OD (рекомендовано): від 2.3 до 3.2 Fr (0.8 ~ 1.1 мм)  
 OD дистального кінця (рекомендовано): від 1.7 до 2.3 Fr (0.6 ~ 0.8 мм)

де «OD» означає зовнішній діаметр (Outer Diameter), «ID» означає внутрішній діаметр (Inner Diameter), а «Fr» означає французький калібр (3 Fr = 1 мм).

##### 2. Підключення дротів для використання спіралі ED COIL

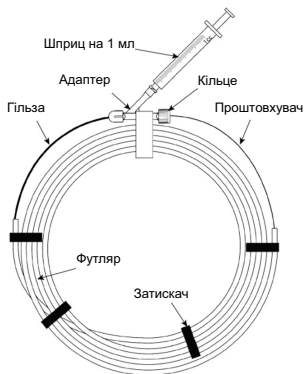
Затискач з боку пацієнта (чорний) генератора EDG v4 має бути під'єднано до підшкірної голки (зробленої з нержавіючої сталі без полімерного покриття, 20–22 калібру), розташованої на глибині щонайменше 10 мм на стегні чи в паху пацієнта. (див. мал. 4) Затискач ED (біло-оранжевий) генератора EDG v4 має бути під'єднано до проксимального кінця проштовхувача спіралі ED COIL. (див. мал. 4)



**Мал. 4. Схематична діаграма підключення дротів мікроспіраллю ED COIL, генератором EDG v4 та підшкірною голкою, вставленою в тіло пацієнта**

**3. Підготовка до операції**

- 1) Розташуйте підшкірну голку (зроблену з нержавіючої сталі без полімерного покриття, 20–22 калібру) на глибині щонайменше 10 мм на стегні чи в паху пацієнта з особливою уважністю, щоб не пошкодити кровоносні судини чи нерви пацієнта.
- 2) Під'єднайте Y-подібний адаптер (не входить до комплекту спіралі ED COIL) до канюли мікрокатетера. Постійно промивайте гепаринізованим фізіологічним розчином із мішка, що містить розчин під тиском, крізь боковий порт Y-подібного адаптера.
- 3) Уведіть мікрокатетер до цільової кровоносної судини та розмістіть його у цільове положення.
- 4) Витягніть стрічку з написом POWER ON (УВИМКНЕННЯ ЖИВЛЕННЯ) з генератора EDG v4 для його увімкнення.
- 5) Під'єднайте затискач з боку пацієнта (чорний) генератора EDG v4 до підшкірної голки, вставленої в тіло пацієнта.
- 6) Як показано на мал. 5, влийте приблизно 1 мл гепаринізованого фізрозчину до гільзи для набрякання стрижня з ПВС спіралі ED COIL.



**Мал. 5. Створення набрякання стрижня з ПВС**

**4. Доставка спіралі ED COIL до цільового вогнища ураження пацієнта**

- 1) Витягніть гільзу з футляра на всю її довжину, при цьому не витягаючи з футляра проксимальну частину проштовхувача.

- 2) Перед введенням гільзи до мікрокатетера ретельно огляньте частину, що від'єднується, крізь стінку гільзи (напівпрозору) і переконайтеся в тому, що проштовхувач не торкається безпосередньо спіралі (стрижень з ПВС має розташовуватися між краєм проштовхувача та спіраллю).
- 3) Послабте кільце адаптера таким чином, щоб стало можливим проведення спіралі ED COIL крізь гільзу.
- 4) Уставте кінець гільзи до рознімача мікрокатетера. Переконайтеся в тому, що кінець гільзи щільно контактує із отвором мікрокатетера, а потім повільно вставте спіраль до мікрокатетера таким чином, щоб уникнути будь-якої деформації спіралі.
- 5) Просуньте проштовхувач по гільзі до його дальнього кінця, а потім, утримуючи її, видаліть гільзу крізь дальній кінець проштовхувача.
- 6) Перевірте, чи наявний маркер положення та чи видно його на проксимальному кінчику проштовхувача.
- 7) Якщо маркер положення присутній на проштовхувачі, обережно просувайте проштовхувач, доки маркер положення не досягне проксимального кінчика Y-подібного адаптера, з'єданого з мікрокатетером (див. малюнок 3). Якщо маркер положення на проштовхувачі відсутній, обережно просувайте проштовхувач, стежачи за положенням спіралі в мікрокатетері за допомогою рентгеноскопії.
- 8) Просуньте проштовхувач ще далі, щоб доставити спіраль до дистального кінця мікрокатетера. Під контролем рентгенівської флуороскопії переконайтеся в тому, що частину, що від'єднується, просунуто поза другий маркер (на проксимальному кінці) мікрокатетера.
- 9) Під'єднайте затискач ED до кінця проштовхувача спіралі ED COIL. Переконайтеся в тому, що червоний індикатор генератора EDG v4 світить постійно, а також лунає звуковий тон. (Якщо затискач ED під'єднано раніше, ніж частину, що від'єднується, просунуто поза другий маркер мікрокатетера, то генератор EDG v4 може не активуватися для визначення частини, що від'єднується. Якщо таке трапиться, від'єднайте затискач ED, просуньте частину, що від'єднується, поза другий маркер мікрокатетера, а потім повторно під'єднайте затискач ED до проштовхувача.)

**5. Від'єднання спіралі**

- 1) Повільно просуньте проштовхувач ще далі, щоб доставити спіраль; при цьому постійно перевіряйте за допомогою рентгенівської флуороскопії, чи знаходиться край мікрокатетера в правильному положенні.
- 2) Коли дистальний кінець рентгеноконтрастного маркера проштовхувача досягне другого маркера мікрокатетера, припиніть просування проштовхувача. Переконайтеся в тому, що червоний індикатор генератора EDG v4 вимкнений, зелений індикатор світить постійно, а звуковий тон припинився.
- 3) Переконайтеся в тому, що минуло щонайменше 2 хвилини після влиття гепаринізованого фізрозчину до гільзи на етапі підготовки до операції, а також що минула щонайменше 1 хвилина після того, як частина спіралі вийшла з мікрокатетера до кровоносної судини пацієнта.
- 4) Натисніть одночасно кнопки DETACH (ВІД'ЄДНАТИ) (ліву та праву) на генераторі EDG v4, коли зелений індикатор генератора EDG v4 світить постійно; після цього протягом 5 секунд буде згенеровано від'єднувальний імпульс, який дозволить від'єднати спіраль. Під час генерування від'єднувального імпульсу зелений індикатор блимає, а звуковий тон лунає переривчасто.

- 5) Якщо генератору EDG v4 не вдається згенерувати достатній від'єднувальний імпульс, з'являється сигнал RETRY (ПОВТОРИТЬ СПРОБУ). Якщо з'являється сигнал RETRY (ПОВТОРИТЬ СПРОБУ), зменште потужність, щоб просунути проштовхувач та відкоригувати положення частини спіралі ED COIL, що від'єднується, а тоді ще раз спробуйте від'єднати спіраль (натисніть обидві кнопки DETACH (ВІД'ЄДНАТИ) одночасно), коли зелений індикатор увімкнено.
- 6) Повільно та акуратно висуньте проштовхувач під контролем рентгенівської флуороскопії, щоб переконатися у повному від'єднанні спіралі.
- 7) Якщо спіраль не від'єдналася, натисніть кнопку RESET (СКИДАННЯ) й повторіть процедуру, зазначену вище у пункті 4, після ще однієї перевірки положення частини, що від'єднується.

#### 6. Вилучення проштовхувача

Змініть затискач ED з проштовхувача, а потім вилучіть проштовхувач з мікрокатетера.

#### 7. Додання ще однієї спіралі ED COIL

Залиште мікрокатетер на місці й використайте наступну спіраль ED COIL, згідно з етапом 6 пункту 3 вище, а потім виконайте процедури пунктів 4, 5 та 6.

[Взаємодія]

#### Сумісність із магнітно-резонансною томографією (МРТ)

Сумісність платинової спіралі ED COIL із МРТ підтверджено в доклінічному тестуванні, яке проведено відповідно до стандартів Американського товариства з тестування та матеріалів (American Society for Testing and Materials, ASTM) за наступних умов.

- Щільність магнітної індукції: 3 тесла
- Середнє значення рівня специфічного поглинання тканинами організму: 2.0 Вт/кг протягом 20 хвилин МРТ-сканування

В наведених вище умовах вимірювання МРТ-параметрів не спостерігалось значного підвищення температури або рухів платинової спіралі.

Тестування в умовах щільності магнітної індукції, що перевищує 3 тесла, не проводили.

У разі наявності артефактів слід розглянути оптимізацію МРТ-параметрів та використання контрастної речовини з метою зменшення артефактів. (Артефакти можуть виникати тоді, коли досліджувана область співпадає або знаходиться поруч із областю імплантації платинової спіралі.)

[Збої в роботі пристрою та небажані явища]

Під час експлуатації спіралі ED COIL можуть виникнути наступні збої в роботі пристрою та небажані явища. Однак збої в роботі пристрою та небажані явища не обмежуються цим переліком. У разі виникнення будь-яких відхилень слід негайно провести відповідні заходи.

1. Збої в роботі пристрою
  - Зміщення платинової спіралі
  - Розплутування чи поломка платинової спіралі
  - Збій під час від'єднання платинової спіралі
2. Небажані явища
  - Смерть
  - Гематома
  - Ушкодження кровоносних судин чи тканин, диссекція стінки судини, перфорація кровоносної судини, розрив кровоносної судини

- Емболізація
  - Кровотеча, ішемія
  - Ангіоспазм
  - Інсульт, інфаркт мозку
  - Нервовий розлад
  - Інфекція
  - Шок
  - Алергічна реакція
3. В пацієнта, аферентну артерію якого намагалися перекрити спіралями ED COIL з приводу об'ємної аневрими у середній мозковій артерії, виникла обструкція проксимальної гілки, що виходить з проксимальної зони, в якій проводили перекриття, внаслідок формування ретроградного тромбу в проксимальній кровоносній судині, яке було пов'язане із обструкцією дистальної зони.
  4. В пацієнта, якому спіралями ED COIL перекрили аневриму з широким устям у передній сполучній артерії, в аферентній артерії сформувалася тромб, який призвів до обструкції периферичної кровоносної судини.

#### [Метод зберігання та термін придатності]

1. Зберігати у чистому прохолодному місці, уникаючи вологи та прямих сонячних променів, високих та низьких температур, а також підвищеної вологості.
2. Термін придатності зазначено на внутрішній упаковці виробу.  
Не можна використовувати після закінчення терміну придатності.

#### [Упаковка]

1 штука в упаковці

#### [Назва та адреса Виробника, Місця виробництва та Представника в ЄС]

##### [Виробник]

Назва: KANEKA CORPORATION  
 Адреса: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Тел.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Факс: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Місце виробництва]

Назва: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Адреса: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### [Представник в ЄС]

Назва: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Адреса: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Тел.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Факс: (+32)-(0) 14-256-298

