

**RappresentanteManufacturer autorizzato**

Evasc Medical Systems Corp.  
107-1099 W 8<sup>o</sup> Avenue  
Vancouver, BC V6H1C3  
CanadaL'Olanda  
www.evasc.com  
+1 604 742 3811

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia



**Descrizione del dispositivo**

Il sistema di biforcazione elettrolitica eCLIPs™ (Sistema) (Figura 1) è composto da un impianto (impianto) eCLIPs™, un filo di erogazione eCLIPs™ (filo di erogazione) e una guaina (guaina) eCLIPs™. L'impianto è un impianto permanente che fornisce una struttura iniziale o un'impalcatura all'apertura di un aneurisma a sostegno delle bobine emboliche e per fornire un effetto ausiliario di deviazione del flusso.

Il filo di consegna è progettato per consegnare e staccare l'impianto nel punto di destinazione.

Il sistema è disponibile in due dimensioni; SYSS-0036 che è compatibile con il 0,027" identificato Microcateteri ID, e SYSS-0037 che è compatibile con i microcateteri ID da 0,021" identificati. Fare riferimento agli accessori consigliati.

**Tabella 1**

<b>Caratteristica</b>	<b>SYSS-0036 (027 Sistema)</b>	<b>SYSS-0037 (021 Sistema)</b>
Diametro dell'ancoraggio dell'impianto senza limitazioni	3,6 mm	3,15 mm
Lunghezza della foglia/Lunghezza	7,5mm / 16,5mm	6,5 mm / 15,4 mm
Diametro di ancoraggio raccomandato della nave	1,50mm - 3,25mm	1,5mm - 2,5mm
Lunghezza consigliata del collo dell'aneurisma	≤ 6,0 mm	≤ 5,0 mm
Larghezza consigliata del collo dell'aneurisma	≤ 4,75 mm	≤ 4,00 mm
eCLIPs™ Lunghezza complessiva del filo di	196cm	196cm
eCLIPs™ Consegna Diametro del profilo di	0,46 mm (0,0180")	0,46 mm (0,0180")

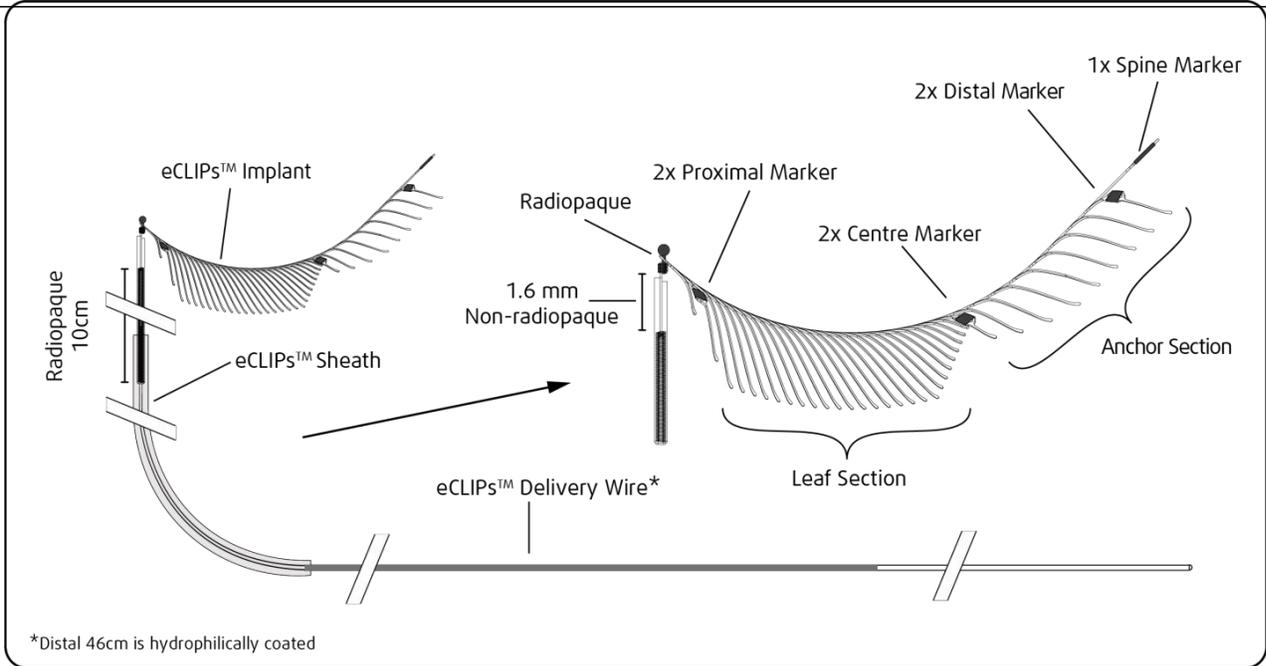
**Indicazioni per l'uso**

Il sistema di biforcazione eCLIPs™ è indicato per fornire supporto alle bobine emboliche nel trattamento degli aneurismi da biforcazione intracranica.

**Controindicazioni**

L'uso del sistema di biforcazione elettrolitica eCLIPs™ è ammissibile solo per i pazienti che non presentano le seguenti controindicazioni:

- Pazienti in cui la terapia antiplastrina/anticoagulazione è controindicata.
- Pazienti in cui l'angiografia dimostra che l'anatomia non è appropriata per il trattamento endovascolare, a causa di una grave tortuosità o stenosi dei vasi intracranici o di un accesso iliaco/femorale inadeguato, o di un vasospasmo intracranico non reattivo alla terapia medica.
- Pazienti che hanno sensibilità o allergie al nichel o al nichel titanio (Nitinolo).
- Pazienti con una storia di disturbi della coagulazione.
- Pazienti ai quali sono stati somministrati i farmaci necessari durante e/o dopo la procedura è controindicato.
- I pazienti con lesioni che non possono essere attraversate con un filo guida e/o un catetere sono controindicati.
- Pazienti con accessori e/o dispositivi precedentemente impiantati che non possono essere attraversati con un filo guida e/o un catetere.



**Figura 1 Sistema di biforcazione elettrolitica eCLIPs™**

### Accessori consigliati

Oltre al sistema di biforcazione elettrolitica eCLIPs™ (Sistema), si raccomandano i seguenti elementi:

- Un catetere intermedio non perforato da 0,058" ID minimo con una lunghezza effettiva minima di 90 cm
- Due configurazioni a filo continuo che includono:
  - Due valvole di emostasi rotanti (RHV),
  - Salina eparinizzata,
  - Un rubinetto di arresto a 3 vie, e
  - Due rubinetti di arresto a 1 via
- Microcatetere a consegna standard:

#### Per SYSS-0036 (sistema 027)

Il sistema 027 è stato verificato per l'uso con i seguenti microcateteri neurovascolari con una lunghezza massima di 156 cm - fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore:

- Microvention Headway® 27 (Diametro interno di 0,027". (0,69 mm))
- Medtronic Phenom™ 27 (diametro interno di 0,027") (0,69 mm))
- Stryker Excelsior® XT-27 (diametro interno di 0,027" (0,69 m))

#### Per SYSS-0037 (sistema 021)

Il sistema 021 è stato verificato per l'uso con i seguenti microcateteri neurovascolari con una lunghezza massima di 156 cm - fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore:

- Microvention Headway® 21 (Diametro interno di 0,021" (0,53 mm))
- Codman/Cordis Prowler® Select Plus (Diametro interno di 0,021". (0,53 mm))

**⚠ Attenzione:** Il microcatetere Medtronic Phenom™ 21 è stato identificato come dotato di prestazioni inadeguate se utilizzato con il sistema di biforcazione elettrolitica eCLIPs™.

**⚠ Attenzione:** L'uso di cateteri non verificati può causare danni al sistema di biforcazione elettrolitico eCLIPs™ che potrebbero compromettere la sicurezza e/o le prestazioni.

- Mandrino di sagomatura standard
- Dispositivo di coppia standard
- Un ago sterile non rivestito calibro 20 o 22 (0.9mm o 0.7mm OD) per fornire la messa a terra elettrica durante il distacco dell'impianto

**⚠ Attenzione: NON** utilizzare aghi rivestiti in teflon.

- Per l'avvolgimento dopo il posizionamento dell'impianto, un catetere a spirale standard con punta distale OD ≤ 1,7F (0,57mm).
- Bobine emboliche standard
- Alimentatore elettrolitico di distacco (disponibile in commercio) con una corrente di uscita massima di 1,0 mA - fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore. Il sistema di biforcazione elettrolitica eCLIPs™ è stato verificato per l'uso con i seguenti alimentatori
  - Ev3 Solitario™ Sistema di distacco (con set di cavi accessori)
  - Stryker InZone® Sistema di distacco (con cavo di messa a terra accessorio)

**⚠ Attenzione:** L'uso di distaccatori non verificati può causare danni al sistema di biforcazione elettrolitico eCLIPs™ che potrebbero compromettere la sicurezza e/o le prestazioni.

e i suoi accessori raccomandati, come prescritto dalla Evasc Medical Systems Corp.

- L'uso di questo prodotto in pazienti in cui la terapia antiaggregante piastrinica e/o anticoagulante è controindicata potrebbe comportare un rischio maggiore di trombosi.
- Il prodotto è destinato esclusivamente all'USO SINGOLO. Non riutilizzare e/o non risterilizzare perché le proprietà per il riutilizzo e/o la risterilizzazione non sono state testate. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione potrebbero compromettere la sicurezza e/o le prestazioni.
- Dopo l'uso, smaltire in conformità con la politica ospedaliera e amministrativa e/o del governo locale per l'eliminazione dei rifiuti biologici.
- Se la confezione del sistema di biforcazione Electrolytic eCLIPs™ Bifurcation System viene aperta e non utilizzata, l'intero contenuto deve essere scartato.
- Eventi avversi possono verificarsi senza preavviso. Personale competente nel riconoscere e trattare gli eventi avversi di ogni severità dovrebbe essere sempre a portata di mano.

### Precauzioni

- Leggere attentamente e comprendere tutte le istruzioni prima dell'uso del sistema di biforcazione elettrolitico eCLIPs™ (Sistema).
- Conservare in un luogo fresco, buio e asciutto.
- Il sistema non è progettato come impianto a sé stante. Questo prodotto è raccomandato per l'uso con bobine emboliche.
- Ispezionare la confezione per verificare la presenza di eventuali danni prima dell'uso, scartare il prodotto se la sterilità può essere stata compromessa.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Controllare sempre la data di scadenza prima dell'uso. Non utilizzare dopo la Data di utilizzo.

Se la confezione contiene una data di scadenza (AAAA-MM) indica che il prodotto scade l'ultimo giorno del mese identificato, ad esempio una data di scadenza 2020-04 indica che il prodotto scade l'ultimo giorno di aprile 2020.

- Ispezionare tutti i componenti confezionati. Non utilizzare se i componenti sono mancanti, fuori posto o danneggiati.
- Si deve fare attenzione quando si maneggia e si utilizza il sistema di biforcazione elettrolitico eCLIPs™ per ridurre al minimo la possibilità di danneggiare il sistema. Qualsiasi danno somministrato al sistema durante l'uso può influire significativamente sulla sua sicurezza e/o sulle sue prestazioni. In tal caso, scartare e sostituire il sistema.
- Non utilizzare una forza eccessiva e/o fare attenzione quando si modella il filo di consegna. Qualsiasi danno somministrato all'impianto durante la modellatura della punta può influire in modo significativo sulla sua sicurezza e/o sulle sue prestazioni.
- Non esporre l'impianto o il filo di mandata al vapore o a qualsiasi fonte di calore.
- Non risciacquare l'intero impianto più di 6 volte. La mancata osservanza di questa regola può compromettere la sicurezza e/o le prestazioni del sistema.
- Non immettere più di 3 giri completi (1080 gradi) in 1 direzione verso l'estremità prossimale del filo di consegna vedendo un'uscita all'estremità distale. Se ciò si verifica smettere di girare

### Avvertenze

- Si raccomanda l'uso di fluoroscopia di alta qualità con

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Sistema elettrolitico**

Un prodotto **Evasc**

questo prodotto.

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici specializzati in tecniche endovascolari e procedure neurovascolari percutanee transluminali.
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici formati su tutti gli aspetti del sistema di biforcazione elettrolitico eCLIPs™.

il Torquer immediatamente e valutare la situazione. La mancata osservanza di questa norma può compromettere la sicurezza e/o le prestazioni del sistema.

- Non sono state stabilite le prestazioni e la sicurezza dell'utilizzo di due o più impianti eCLIPs™ sovrapposti o dell'utilizzo di un impianto eCLIPs™ in combinazione con stent aggiuntivi e/o dispositivi di assistenza a bobina.
- La capacità dell'impianto di resistere alla dilatazione dei palloncini non è stata stabilita.
- Si raccomanda l'angiografia intermittente per evitare che i loop della bobina sporgano nel lume del vaso.

### Imballaggio e sterilità

Il sistema di biforcazione elettrolitica eCLIPs™ viene fornito STERILE (sterilizzato con ossido di etilene). Questo prodotto è racchiuso in una busta aperta e protetta da un cartone sigillato. Il prodotto è sterile, a meno che l'imballaggio non risulti rotto o non sia stato violato o che la data di scadenza non sia stata superata. Eliminare e sostituire il prodotto se vi sono indicazioni che la sterilità possa essere stata compromessa.

**Nota:** L'esterno dell'imballaggio del sistema NON è sterile.

### Informazioni MR

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto eCLIPs™ è MR Condizionale. Un paziente con questo impianto può essere scansionato in sicurezza in un sistema MR nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di solo 1,5-Tesla (1,5T) o 3,0-Tesla (3,0T)
- Massimo campo di gradiente spaziale fino a 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Sistema MR massimo riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo di 2-W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) nella Modalità Operativa Normale

Nelle condizioni di scansione definite, l'impianto eCLIPs™ dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura di 1,6°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dall'impianto eCLIPs™ Implant si estende a circa 4 mm da questo impianto quando viene ripreso utilizzando una sequenza di impulsi di eco gradiente e un sistema MR 3-Tesla.

### Potenziali complicazioni ed eventi avversi

I potenziali eventi avversi sono simili per qualsiasi procedura di impianto arterioso interventistico e includono, ma non si limitano a

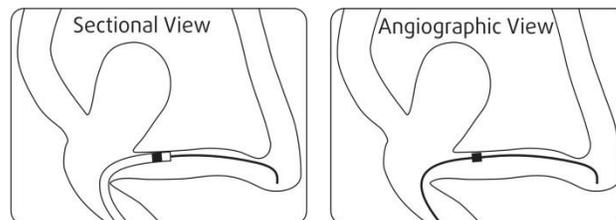
- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Reazione allergica che include, ma non solo, il contrasto, il metallo Nitinol e i farmaci</li><li>• Dissezione arteriosa</li><li>• Fistola arteriovenosa</li><li>• Aritmia</li><li>• Ischemia o ischemia cerebrale</li><li>• Migrazione a spirale</li><li>• Coma</li><li>• Morte</li><li>• Frattura dell'impianto</li><li>• Migrazione di impianti o ricollocazione errata</li><li>• Trombosi o occlusione implantare</li><li>• Embolia (aria, tessuti o trombotica)</li><li>• Occlusione di aneurisma incompleto</li><li>• Infezione</li><li>• Emorragia o ematoma al sito di ingresso</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Iperensione</li><li>• Ipotensione</li><li>• Idrocefalo</li><li>• Mal di testa</li><li>• Emorragia intracerebrale e intracranica</li><li>• Effetto massa</li><li>• Deficit neurologici</li><li>• Stenosi dell'arteria parentale</li><li>• Occlusione del perforatore</li><li>• Aneurisma perforato o rottura dell'aneurisma</li><li>• Sequestro</li><li>• Corsa</li><li>• Tromboembolismo</li><li>• Attacco ischemico transitorio (TIA)</li><li>• Vasospasmo</li><li>• Occlusione della nave</li><li>• Perforazione della nave</li><li>• Disturbi della vista</li></ul> |
|---|--|

**Nota:** Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al sistema di biforcazione elettrolitico eCLIPs™ deve essere segnalato al produttore e alle autorità di regolamentazione del paese in cui il sistema è stato distribuito.

quanto segue:

4. Si raccomanda di accedere prima al ramo più acuto, in quanto ciò dovrebbe favorire la consegna dell'impianto nel secondo ramo. Navigare un microcatetere di consegna 1,5-2,0 cm distale al collo dell'aneurisma come mostrato nella Figura 2.

**Nota:** L'estremità distale del microcatetere dovrebbe formare un'unica curva uniforme in modo da favorire l'orientamento dell'impianto. Se necessario, regolare nuovamente il microcatetere per ottenere questo risultato.

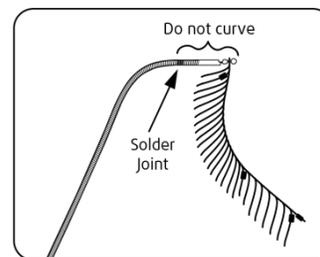


**Figura 2**

5. Rimuovere il microfilo dal microcatetere di mandata una volta in posizione.
6. Mantenere il flusso continuo attraverso il microcatetere di erogazione come da prassi neurovascolare standard.

### Preparazione e introduzione

7. Ispezionare attentamente l'imballaggio del sistema eCLIPs™ per verificare la presenza di eventuali danni. Eliminare e sostituire se ne viene identificato uno.
8. Aprire la busta con la tecnica asettica e rimuovere l'anello di erogazione dalla busta e trasferirlo nel campo sterile. Se la sterilità è compromessa, scartare e sostituire il sistema.
9. Rimuovere il sistema dall'anello di erogazione.
10. Verificare che l'impianto sia completamente all'interno della guaina. Scartare e sostituire il prodotto se l'impianto risulta esposto.  
**⚠ Attenzione:** Assicurarsi che il filo e la guaina di consegna non siano piegati o danneggiati. Eliminare e sostituire se il prodotto è danneggiato.
11. Sguainare l'impianto e 5 cm dell'estremità distale del filo di consegna. Controllare che non ci siano danni e scartare e sostituire se si nota un danno sull'impianto o sull'estremità distale del filo di trasmissione.
12. Modellare l'estremità distale del filo di consegna in base alle necessità. **⚠ Attenzione:** Idratare i più distali 1-2cm del filo di alimentazione prima di modellarlo per proteggere il rivestimento del filo. In caso contrario, la sicurezza e/o le prestazioni del sistema potrebbero essere compromesse.  
**Nota:** Il filo di alimentazione può essere rimodellato in un secondo momento, se necessario, per facilitare l'accesso al secondo ramo.  
**⚠ Attenzione:** Fare attenzione quando si modella il filo di consegna e non usare una forza eccessiva. Non curvare il distale di ~3mm come mostrato in Figura 3. Se l'impianto viene contattato dal mandrino di sagomatura, scartare e sostituire il sistema.



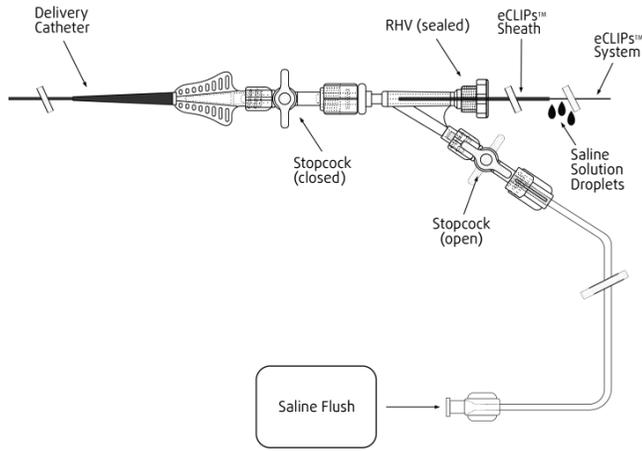
**Figura 3**

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Sistema elettrolitico**

Un prodotto **Evasc**

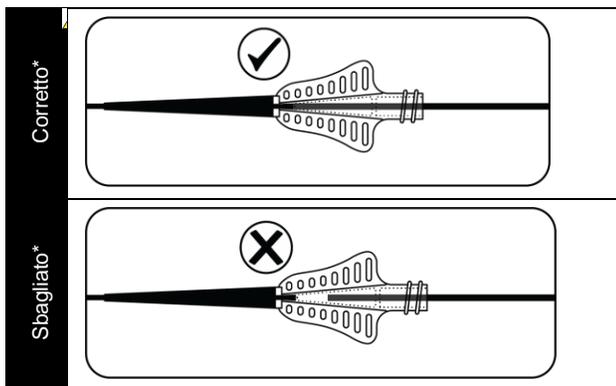
1. Ottenere l'accesso vascolare secondo la prassi standard.
  2. Posizionare il sistema di guida della punta distale vicino al sito di destinazione.
  3. Posizionare l'apparecchiatura fluoroscopica in modo da poter visualizzare l'orientamento rotazionale desiderato dell'impianto durante l'intera procedura.
- 
13. Riscaldare l'impianto.
  14. Far avanzare la guaina attraverso l'AVR dell'hub del microcatetere di consegna fino a metà strada nell'AVR. Sigillare l'RHV. Risciacquare l'estremità distale del filo di erogazione con soluzione salina eparinizzata sterile fino a quando 3-5 gocce di soluzione salina si versano dall'estremità prossimale della guaina, come mostrato in Figura 4.



**Figura 4**

**Attenzione:** Un'idratazione insufficiente può causare scarse prestazioni.

15. Aprire il rubinetto di arresto. Allentare l'RHV, e far avanzare la guaina attraverso l'RHV dell'hub del microcatetere di erogazione fino a quando la guaina non è completamente inserita nell'hub del catetere. Vedere Figura 5.



(\*nota rubinetto di arresto non mostrato in questa immagine)

**Figura 5**

**⚠Attenzione:** In caso contrario, l'impianto potrebbe subire danni che potrebbero comprometterne notevolmente la sicurezza e/o le prestazioni.

16. Stringere delicatamente l'RHV intorno alla guaina per fissarla.

**Consegna e distribuzione**

17. Far avanzare il sistema nel microcatetere di erogazione.

Assicurarsi che la guaina non si stacchi dal mozzo del microcatetere di erogazione.  
**⚠Attenzione:** Se si verifica il disimpegno e il filo di consegna o l'impianto si danneggia, scartare e sostituire il sistema.

**⚠Attenzione:** Se si avverte una qualsiasi resistenza durante il carico o la consegna, fermarsi e valutare la situazione. Se si osserva continuamente una resistenza, non forzare il filo dell'impianto o della consegna e sostituire il sistema e/o il catetere. In caso contrario si potrebbero verificare danni all'impianto e/o al filo di consegna che potrebbero comprometterne la sicurezza e/o le prestazioni.

18. Far avanzare il filo di consegna fino a quando l'intera sezione flessibile del filo di consegna entra nel lume del microcatetere di consegna.

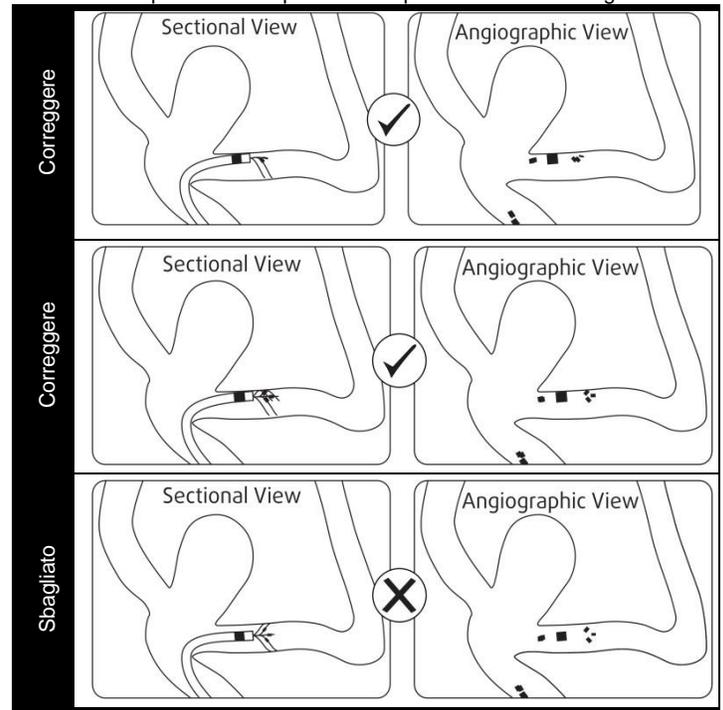
19. Allentare l'RHV e rimuovere la guaina.

20. Far avanzare l'impianto fino alla punta distale del microcatetere di erogazione.

21. Posizionare assialmente l'impianto in modo tale che i

ruotando l'impianto avanti e indietro sulla curva finale del microcatetere di erogazione per allineare la colonna vertebrale alla maggiore curvatura. Identificare l'orientamento rotazionale dell'impianto mostrato in Figura 6.

**Nota:** Utilizzare le proprietà biplanetarie dell'apparecchiatura fluoroscopica utilizzata per aiutare il posizionamento della guida.

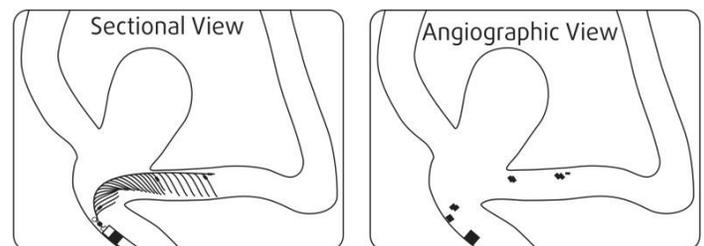


**Figura 6**

23. Dispiegare il resto dell'impianto lungo l'arteria parentale e/o del tronco del sito di biforcazione stabilizzando il filo per il parto e tirando indietro il microcatetere per il parto. Vedere la Figura 7.

**⚠Attenzione:** Non spingere l'impianto fuori dal microcatetere di parto.

**⚠Attenzione:** Non rimodellare l'intero impianto più di 6 volte. La mancata osservanza di questa precauzione può compromettere la sicurezza e/o le prestazioni del sistema.



**Figura 7**

24. Manipolare il filo di consegna torcendo e spingendo/traendo secondo necessità fino a quando l'estremità prossimale dell'impianto non viene fatta avanzare nel secondo ramo della biforcazione.

**Nota:** Il filo per l'impianto e la consegna può essere ritrattato e il

punta distale del filo di consegna rimodellato per facilitare l'accesso alle filiali.  
Il catetere può essere riposizionato e utilizzato insieme con il filo di consegna per assistere l'accesso alle filiali.  
**⚠Attenzione:** Non usare una forza eccessiva quando si torce la consegna. I marcatori di centro siano File o spingendo il filo di

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Sistema elettrolitico

Un prodotto **Evasc**

consegna in 2

nd

distale al collo  
dell'aneurisma

22. Distribuire i marcatori distali dell'impianto 2 mm nel lume del vaso stabilizzando il filo di erogazione e tirando indietro il microcatetere di erogazione. Se necessario, l'impianto può essere riorientato

ramo. Se l'eccesso di forza

è sperimentato durante la consegna diramazione fermarsi e valutare in 2

la situazione. Se il filo di consegna si impiglia su una nave o su un'imbarcazione

parete, allontanare la coppia dal vaso o dalla parete del vaso prima di spingere in avanti. In alternativa, far avanzare il catetere per coprire l'estremità distale di

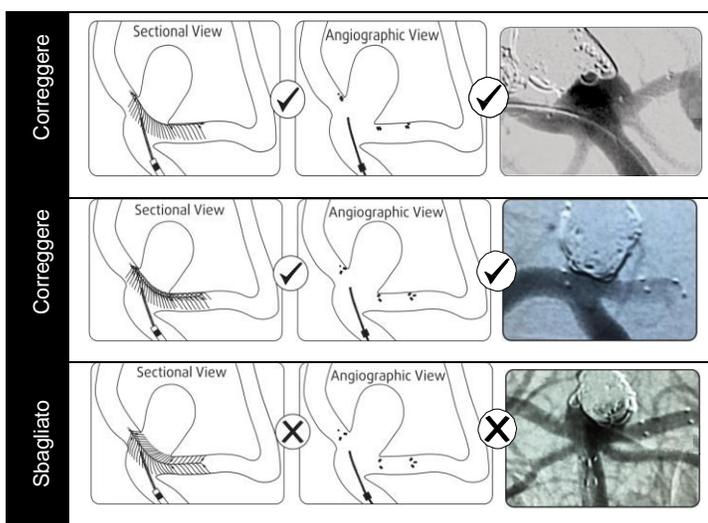
Filo di consegna prima di spingere in avanti. Non forzare il filo di alimentazione nella o lungo la parete del serbatoio. Rimuovere il filo dell'impianto e quello di mandata se continua la resistenza.

**⚠Attenzione:** Non immettere più di 3 giri completi (1080 gradi) in 1 direzione verso l'estremità prossimale del filo di consegna senza vedere un'uscita all'estremità distale. Se ciò si verifica, interrompere immediatamente la rotazione del torquer e valutare la situazione. La mancata osservanza di questa precauzione può compromettere la sicurezza e/o le prestazioni del sistema.

**⚠Attenzione:** Assicurarsi che l'orientamento rotazionale dell'impianto sia corretto come mostrato in Figura 8, prima del distacco.

**Attenzione:** Assicurarsi che la posizione assiale dell'impianto sia corretta come mostrato in Figura 8, prima del distacco. I marker prossimali sull'impianto devono essere posizionati abbastanza lontano dal collo dell'aneurisma, come mostrato, per ridurre la probabilità che si sposti nell'aneurisma durante l'avvolgimento.

**Attenzione:** Non posizionare l'impianto in aneurisma.



**Figura 8**

25. Assicurarsi che la punta distale del microcatetere di erogazione sia prossimale alla porzione non radiopaca del filo di erogazione. Vedere Figura 8.
26. Serrare gli RHV per fissare il filo di consegna e la posizione dell'impianto.

**Distacco**

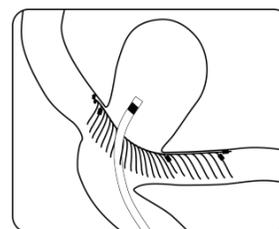
27. Collegare un Detacher compatibile all'estremità prossimale del filo di consegna.
  - ⚠Attenzione:** Ridurre al minimo il movimento del filo di consegna durante l'attacco del distaccatore o l'impianto può essere spostato dalla sua posizione finale.
28. Collegare l'elettrodo di ritorno al paziente utilizzando un ago sterile non rivestito calibro 20 o calibro 22 (0,9 o 0,7 mm OD) per fornire la messa a terra elettrica durante il distacco dell'impianto.
29. Confermare che l'impianto si trovi nella posizione desiderata e avviare il distacco.
30. Verificare il distacco dell'impianto per via angiografica allentando prima il RHV collegato al microcatetere di erogazione. Quindi, sotto fluoroscopia, ritrarre leggermente il filo in prossimità per confermare il distacco prima di ritrarre con attenzione il filo di consegna. Il marcatore del filo di consegna deve allontanarsi dall'impianto senza causare disturbi all'impianto.
31. Se il distacco non sembra essersi verificato, ripetere il processo di distacco come necessario.
32. Dopo che il distacco dell'impianto è stato confermato, ritrarre il filo di erogazione nel microcatetere di erogazione prima di rimuovere il microcatetere.

**Avvolgimento embolico dopo l'impianto**

33. Rimuovere sia il microcatetere di erogazione che il filo di erogazione dalla vascularizzazione.
34. Inserire e navigare un catetere embolico adatto per l'avvolgimento nel sito di destinazione attraverso un microfilo appropriato.
35. Utilizzare il microfilo e il catetere a spirale embolica per accedere allo spazio dell'aneurisma attraverso l'architettura dell'impianto, come mostrato nella Figura 9.

**Nota:** Monitorare il posizionamento del marcatore durante l'attraversamento dell'impianto per garantire che non si verifichi la migrazione del dispositivo.

**⚠Attenzione:** Non usare una forza eccessiva per penetrare l'impianto. Se si avverte una resistenza, riposizionare il microfilo e il catetere a spirale embolica e tentare l'accesso in un punto leggermente diverso.



**Figura 9**

36. Consegnare e staccare le bobine secondo la prassi standard. Verificare che i recipienti nel sito dell'impianto rimangano brevettati per tutta la durata dell'avvolgimento. **Nota:** Monitorare il posizionamento del marcatore dell'impianto durante tutta la procedura di avvolgimento per garantire che non si verifichi la migrazione del dispositivo.
37. Una volta completata l'avvolgimento, rimuovere con cautela il catetere di avvolgimento dallo spazio dell'aneurisma.
38. Ritirare e smaltire tutti gli accessori applicabili in conformità con la politica ospedaliera/amministrativa e/o del governo locale per l'eliminazione dei rifiuti biologici.

**Garanzia**

**Evasc Medical Devices Corp. ("Evasc") garantisce che è stata usata una ragionevole cura nella progettazione e nella produzione del sistema di biforcazione elettrolitica eCLIPs™. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, sia implicite per effetto di legge che di altro tipo, incluse, ma non limitate a qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità, idoneità per un particolare scopo o uso, durata e garanzie derivanti dall'uso del commercio e dal corso del commercio. L'obbligo di Evasc ai sensi di questa garanzia è limitato esclusivamente alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto. Nessuna persona ha alcuna autorità per vincolare Evasc a qualsiasi garanzia o dichiarazione non espressamente indicata nel presente documento.**

**LIMITAZIONE DEI RIMEDI**

**IN NESSUN CASO EVASC SARÀ RESPONSABILE PER DANNI CONSEGUENZIALI, INCIDENTALI, PUNITIVI O SPECIALI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE LEGATI ALL'USO DEL SISTEMA DI BIFORCAZIONE ELECTROLYTIC ECLIPs™.**

**IL MEDICO RICONOSCE E CONCORDA CHE, COME TRA EVASC E IL MEDICO, IL MEDICO HA LA RESPONSABILITÀ ESCLUSIVA PER L'USO DEL SISTEMA DI BIFORCAZIONE ELETTROLITICA ECLIPs™ IN QUALSIASI PAZIENTE.**

**TM: eCLIPs ed EVASC sono marchi di fabbrica della Evasc Medical Systems Corp.**

**Simboli Glossario**

	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Utilizzo per data
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Il dispositivo è condizionato da MR
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non pirogeno
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non risterilizzare