AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538
e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Determinazione n. 341 del 29/07/2020

Oggetto: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - Lotti n. 71 – N. gara 6551014.
Affiancamento IMPLEMED ITALIA s.r.l. lotto 68

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Vista la determinazione n. 466 del 15/12/2017, con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta, a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N. gara 6551014;

Presa visione della nota della Ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. del 10/06/2020, acquisita agli atti prot. n. 16311 del 10/06/2020, relativa all'offerta di affiancamento ai prodotti aggiudicati per il lotto 68 dei seguenti prodotti, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

LOTTO N. 68 - STENT AUTOESPANDIBILE PER ANEURISMI INTRACRANICI A CELLE CHIUSE O BRAIDED

Codice	Descrizione	Prezzo netto
	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO	
LEV2512	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 2.5X12X20	€ 2.750,00
LEV2517	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 2.5X17X29	€ 2.750,00
LEV2522	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 2.5X22X38	€ 2.750,00
LEV2527	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 2.5X27X47	€ 2.750,00
LEV3018	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.0X18X34	€ 2.750,00
LEV3024	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.0X24X44	€ 2.750,00
LEV3028	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.0X28X54	€ 2.750,00
LEV3032	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.0X32X60	€ 2.750,00
LEV3517	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.5X17X32	€ 2.750,00
LEV3522	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.5X22X44	€ 2.750,00
LEV3528	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.5X28X56	€ 2.750,00
LEV3534	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.5X34X67	€ 2.750,00
LEV4013	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 4.0X13X22	€ 2.750,00

Vista la determinazione n. 39 del 06/02/2017 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

Dott. Antonio CASTALDI S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica - E.O. "Ospedali Galliera" — Presidente

Dott. Luca ALLEGRETTI S.C. Neuroradiologia IRCCS "San Martino - IST" — Componente

Dott. Francesco PASETTI S.C. Radiologia IRCCS "Giannina Gaslini" — Componente

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione de qua la documentazione inerente gli affiancamenti di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con note acquisite agli atti, prot. di arrivo n. 19065 del 07/07/2020) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta IMPLEMED ITALIA S.R.L. sopra specificata;

Stabilito di:

- pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;
- notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DETERMINA:

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta di affiancamento della ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. dei seguenti prodotti al lotto 68, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

LOTTO N. 68 - STENT AUTOESPANDIBILE PER ANEURISMI INTRACRANICI A CELLE CHIUSE O BRAIDED

Codice	Descrizione	Prezzo netto
	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO	
LEV2512	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 2.5X12X20	€ 2.750,00
LEV2517	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 2.5X17X29	€ 2.750,00
LEV2522	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 2.5X22X38	€ 2.750,00
LEV2527	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 2.5X27X47	€ 2.750,00
LEV3018	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.0X18X34	€ 2.750,00
LEV3024	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.0X24X44	€ 2.750,00
LEV3028	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.0X28X54	€ 2.750,00
LEV3032	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.0X32X60	€ 2.750,00
LEV3517	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.5X17X32	€ 2.750,00
LEV3522	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.5X22X44	€ 2.750,00
LEV3528	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.5X28X56	€ 2.750,00
LEV3534	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 3.5X34X67	€ 2.750,00
LEV4013	LVIS EVO - STENT INTRACRANICO 4.0X13X22	€ 2.750,00

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento.

3) Di notificare alla ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.

4) Di dare atto che la presente deliberazione consta di n. 4 (quattro) pagine oltre allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati:
Nota IMPLEMED ITALIA s.r.l. del 10/06/2020

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162
E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562
PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0016311.10-06-2020

ImpleMed

Spett.le
A.LI.SA.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Via D'Annunzio n. 64
16121 Genova (GE)

Ancona 10 Giugno 2020

Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi dell'Art. 60 D.Lgs 50/2016 per l'affidamento di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria - Numero gara 6551014.
Rif. Determinazione n. 466 del 15/12/2017

RICHIESTA AFFIANCAMENTO CODICI - LOTTO N. 68

Il sottoscritto FRANCIA TOMMASO MASSIMO nato a Milano il 25/05/1962 e residente a Cusago (Mi), Casc. Colombara, codice fiscale FRNTMS62E25F205N, in qualità di Amministratore Unico della società IMPLEMED ITALIA SRL con sede legale a Milano, Via Enrico Toti n. 2 sede operativa/amministrativa ad Ancona in Via G. Di Vittorio n. 9 – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 - C.F. e P.IVA 08149900964, con riferimento a quanto in oggetto comunica che, a seguito di aggiornamenti tecnologici, la gamma dello stent Lvis catetere per accesso intracranico, è stata ampliata con l'immissione sul mercato di nuove misure come da dettaglio seguente:

LOTTO N. 68 - STENT AUTOESPANDIBILE PER ANEURISMI INTRACRANICI A CELLE CHIUSE O BRAIDED

Codice	Descrizione	Prezzo netto a Voi riservato
	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO	
LEV2512	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 2.5X12X20	€ 2.750,00
LEV2517	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 2.5X17X29	€ 2.750,00
LEV2522	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 2.5X22X38	€ 2.750,00
LEV2527	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 2.5X27X47	€ 2.750,00
LEV3018	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 3.0X18X34	€ 2.750,00
LEV3024	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 3.0X24X44	€ 2.750,00
LEV3028	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 3.0X28X54	€ 2.750,00
LEV3032	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 3.0X32X60	€ 2.750,00
LEV3517	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 3.5X17X32	€ 2.750,00
LEV3522	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 3.5X22X44	€ 2.750,00
LEV3528	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 3.5X28X56	€ 2.750,00
LEV3534	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 3.5X34X67	€ 2.750,00
LEV4013	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 4.0X13X22	€ 2.750,00

ImpleMed

LEV4018	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 4.0X18X36	€ 2.750,00
LEV4021	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 4.0X21X43	€ 2.750,00
LEV4027	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 4.0X27X56	€ 2.750,00
LEV4031	LVIS EVO – STENT INTRACRANICO 4.0X31X63	€ 2.750,00

Si allega la scheda tecniche aggiornata dei prodotti di cui sopra e si precisa che le condizioni economiche a Voi riservate restano invariate.

Alla luce di quanto esposto, con la presente chiediamo di autorizzare l'affiancamento sopra descritto.

Nell'attesa di un gradito riscontro, porgiamo distinti saluti.

Implemed Italia Srl
Tommaso Massimo Francia
Amministratore Unico

ImpleMed Italia S.r.l.

Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

CE 0297

LVIS EVO™

ImpleMed

Nome commerciale:	**LVIS EVO *(Enhanced Visibility Opening)***
Descrizione:	Stent intracranico per assistenza al coiling
Destinazione d'uso:	Lo stent intracranico LVIS EVO è indicato per il trattamento endovascolare di aneurismi cerebrali e di altre patologie neurovascolari.
Fabbricante:	MicroVention Europe – 30 bis Rue du Vieil Abreuvoir – Saint Germain en Laye - France
Distributore nazionale:	ImpleMed Italia Srl, Milano, Italia
Autorizz. di vendita:	DM Classe III, Direttiva UE applicabile : 93/42 CEE, D. Lgs 46/97 e s.m.i
Sterilizzazione:	Radiazioni ionizzanti da fascio di elettroni accelerati (*E-beam*)
Validità:	12 mesi
Confezionamento:	Singolo pezzo, in box di cartone.
Conformità:	Sistema di qualità totale ISO 13485

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

Descrizione breve del dispositivo:

Stent intracranico autoespandibile in Nitinol/Platino a celle chiuse intrecciate con 4 marker radiopachi alle estremità, diametri da 2,5mm a 4mm, compatibile con microcatetere/catetere palloncino di lume interno 0,017".

Descrizione del dispositivo:

Stent intracranico, ovvero supporto intra-lume di assistenza al coiling per il trattamento delle patologie neurovascolari. E' costituito da un singolo filamento in nitinolo con anima in platino, intrecciato (16 passaggi). E' un supporto compliante a celle chiuse.
E' totalmente visibile in scopia grazie ai 4 marker radiopachi ad ogni estremità e al fatto che sia costituito da un filamento in nitinolo con anima in platino.
Recuperabile fino all'80% del suo rilascio e riposizionabile.

E' compatibile con microcatetere Headway17 (lume interno .017 inch, diametro esterno 2.4/1.7) e con il pallone Scepter.

Disponibile in quattro diametri (2,5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm), diverse lunghezze, per vasi da 2,0 a 4,0 mm.

Composizione del dispositivo:

Elementi		Materiali
Impiantato	Filamento Stent	Nitinol (lega di Nickel e Titanio) con anima in platino
	Markers	Tantalio
Guida	Mandrino centrale	Nitinol e acciaio
	Bande di segnalazione	90% Platino, 10% Iridio
	Spirale distale	Platino
	Tube	Poliammide
	Rivestimento	Polietilene

Per i componenti suscettibili di entrare in contatto con il paziente, si dichiara:
- Assenza di lattice
- Assenza di ftalati (DHP)
- Assenza di prodotti d'origine animale o biologica

ImpleMed Italia S.r.l.
Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

Codici prodotto e misure

LVIS EVO	Misure stent in spazio aperto	Lunghezza stent non rilasciato	ID microcatetere
Codice	diam x lungh tot (mm)	mm	inch/mm
LEV2512	2,5 x 12	20	0.017/0.43
LEV2517	2,5 x 17	29	0.017/0.43
LEV2522	2,5 x 22	38	0.017/0.43
LEV2527	2,5 x 27	47	0.017/0.43
LEV3018	3,0 x 18	34	0.017/0.43
LEV3024	3,0 x 24	44	0.017/0.43
LEV3028	3,0 x 28	54	0.017/0.43
LEV3032	3,0 x 32	60	0.017/0.43
LEV3517	3,5 x 17	32	0.017/0.43
LEV3522	3,5 x 22	44	0.017/0.43
LEV3528	3,5 x 28	56	0.017/0.43
LEV3534	3,5 x 34	67	0.017/0.43
LEV4013	4,0 x 13	22	0.017/0.43
LEV4018	4,0 x 18	36	0.017/0.43
LEV4021	4,0 x 21	43	0.017/0.43
LEV4027	4,0 x 27	56	0.017/0.43
LEV4031	4,0 x 31	63	0.017/0.43

ARTICOLO	CND	RDM	ARTICOLO	CND	RDM
LEV2512	P0704020299	1902307	LEV4013	P0704020299	1902325
LEV2517	P0704020299	1902291	LEV4018	P0704020299	1902326
LEV2522	P0704020299	1902297	LEV4021	P0704020299	1902327
LEV2527	P0704020299	1902309	LEV4027	P0704020299	1902330
LEV3018	P0704020299	1902310	LEV4031	P0704020299	1902331
LEV3024	P0704020299	1902313			
LEV3028	P0704020299	1902314			
LEV3032	P0704020299	1902317			
LEV3517	P0704020299	1902319			
LEV3522	P0704020299	1902320			
LEV3528	P0704020299	1902322			
LEV3534	P0704020299	1902324			

ImpleMed Italia S.r.l.

Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: Implemed@implemed.it

LVIS® EVO™

Intraluminal Support Device
Instructions for Use

MicroVention®
TERUMO

Italiano
Dispositivo di supporto intraluminale LVIS® EVO™
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo LVIS (supporto intraluminale visualizzato a basso profilo) EVO MicroVention [Figure 1, 2] è uno stent autoespandibile in nitinol con nucleo in platino, a filo singolo intrecciato, compliante, a cella chiusa che può essere dispiegato e ritirato da un unico operatore. Il dispositivo LVIS EVO è confezionato sterile come unità singola con una guaina di introduzione e un filo di spinta staccabile.

Figura 1. Dispositivo LVIS EVO – Componenti all'interno della confezione

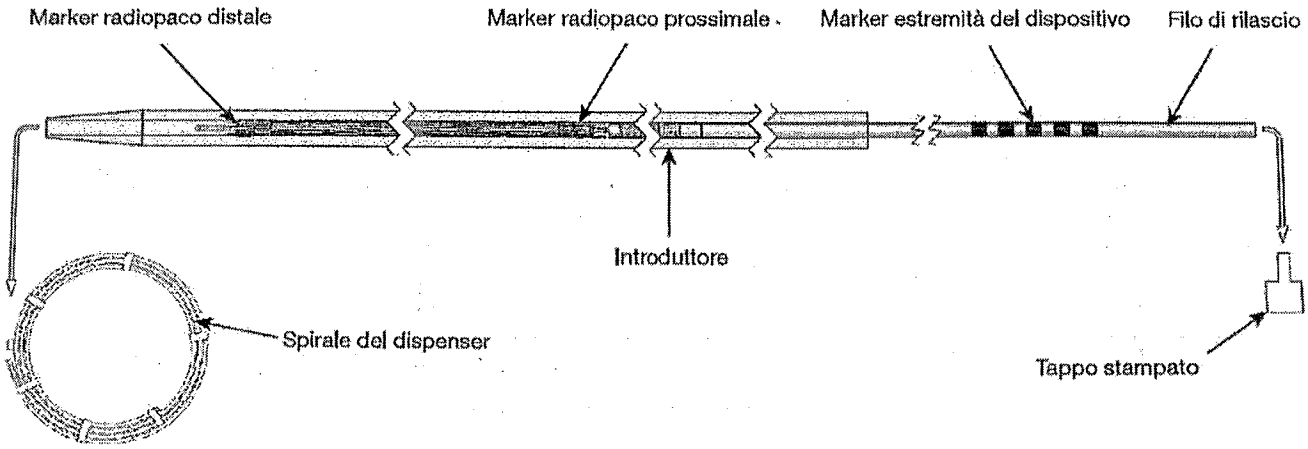


Figura 2. Dispositivo LVIS EVO – Sistema di rilascio dell'impianto

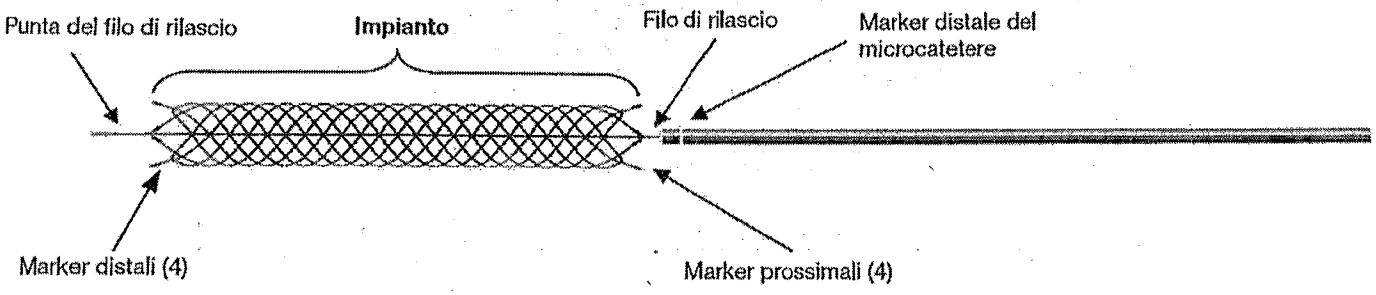
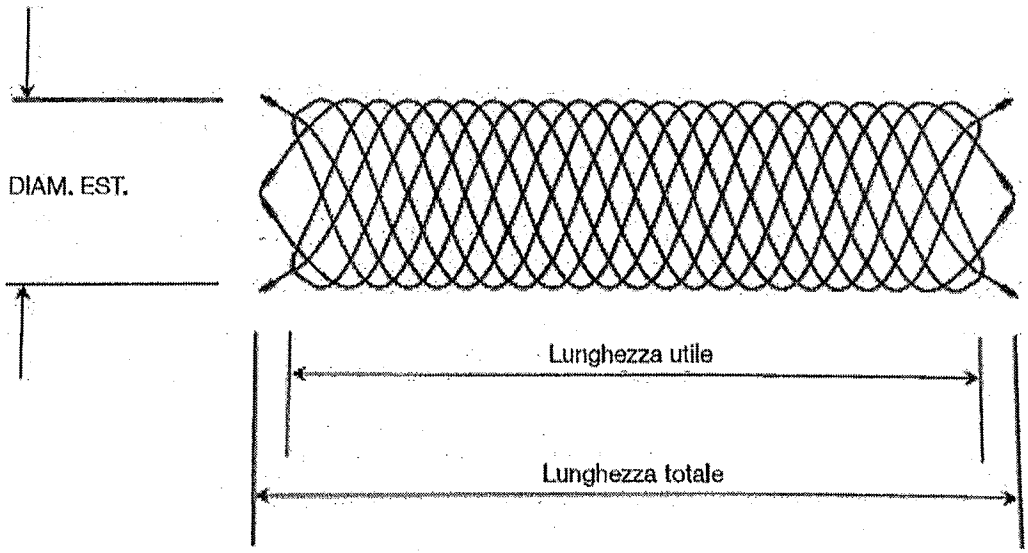


Tabella 1: Specifiche di prodotto del dispositivo LVIS EVO e lunghezza non dispiegato, % dell'area di superficie metallica

LVIS EVO						
Codice del prodotto	Lunghezza non dispiegato (mm)	Lunghezza totale/lunghezza operativa* (mm)				
		2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
LEV2512	20	16/15	12/11			
LEV2517	29	23/22	17/16			
LEV2522	38	30/29	22/21			
LEV2527	47	36/35	27/26			
LEV3018	34	28/27	24/23	18/17		
LEV3024	44	37/36	32/31	24/23		
LEV3028	54	46/45	39/38	28/27		
LEV3032	60	50/49	43/42	32/31		
LEV3517	32	28/27	26/25	22/21	17/16	
LEV3522	44	39/38	35/34	30/29	22/21	
LEV3528	56	49/48	44/43	37/36	28/27	
LEV3534	67	60/59	53/52	45/44	34/33	
LEV4013	22		20/19	18/17	15/14	13/12
LEV4018	36		31/30	28/27	24/23	18/17
LEV4021	43		36/35	33/32	28/27	21/20
LEV4027	56		48/47	43/42	37/36	27/26
LEV4031	63		53/52	48/47	41/40	31/30
Tutte le dimensioni sono compatibili con il microcatetere Headway® 17 (diametro interno = 0,43 mm o 0,017") e il catetere a palloncino per occlusione Scepter C®/Scepter XC®						
* Lunghezza totale (include estremità svasate) = lunghezza operativa + 1 mm (0,5 mm ciascun lato)						

LVIS EVO					
Codice del prodotto	Area della superficie metallica (%)				
	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
LEV2512	26	26			
LEV2517	26	28			
LEV2522	26	28			
LEV2527	27	28			
LEV3018	24	23	25		
LEV3024	25	23	25		
LEV3028	25	23	26		
LEV3032	24	23	26		
LEV3517	24	22	21	23	
LEV3522	25	22	21	24	
LEV3528	25	22	21	24	
LEV3534	24	22	22	25	
LEV4013		19	17	17	19
LEV4018		21	19	19	21
LEV4021		20	19	19	22
LEV4027		20	19	19	22
LEV4031		19	18	18	21
Tutte le dimensioni sono compatibili con il microcatetere Headway® 17 (diametro interno = 0.43 mm o 0,017") e il catetere a palloncino per occlusione Scepter C®/Scepter XC®					

Figura 3. Dimensioni impianto dispositivo LVIS EVO



SCOPO PREVISTO

Il dispositivo LVIS EVO è destinato all'uso con spirali emboliche per il trattamento di patologie neurovascolari intracraniche.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del dispositivo LVIS EVO è controindicato nelle seguenti circostanze:

- Pazienti per i quali esiste una controindicazione alle terapie antiplastriniche, anticoagulanti o trombolitiche;
- Pazienti con nota ipersensibilità ai metalli, come gioielli in metallo e nichel-titanio;
- Pazienti con anatomia che non consente il passaggio o il dispiegamento del dispositivo LVIS EVO;
- Pazienti con un'infezione batterica attiva;
- Pazienti con stent preesistente nell'aneurisma da trattare.

COMPLICANZE POTENZIALI

Le possibili complicanze includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Ematoma al sito di iniezione
- Perforazione o dissezione dei vasi
- Vasospasmo
- Emorragia
- Perforazione o rottura dell'aneurisma
- Formazione di ernie intorno alle spirali
- Migrazione del dispositivo
- Insufficienza neurologica, compresi ictus e decesso
- Ischemia
- Occlusione vascolare
- Stenosi del vaso
- Occlusione incompleta dell'aneurisma
- Formazione di pseudoaneurisma
- Embolizzazione distale
- Emicrania
- Infezione
- Reazione agli agenti di contrasto, incluse forti reazioni allergiche e insufficienza renale

AVVERTENZE

Se si avverte un'insolita resistenza in qualsiasi momento dell'utilizzo o della rimozione, introduttore/catetere guida/microcatetere e dispositivo LVIS EVO devono essere estratti come unità singola. Esercitare eccessiva forza durante il rilascio o il recupero del dispositivo LVIS EVO può comportare la perdita o il danneggiamento del dispositivo e dei componenti di rilascio.

Il dispositivo LVIS EVO deve essere utilizzato esclusivamente da medici con formazione in neuroradiologia endovascolare interventistica, radiologia, neurochirurgia o neurologia interventistica per il trattamento di aneurismi intracranici o altre lesioni vascolari.

È obbligatorio utilizzare il dispositivo LVIS EVO con microcateteri compatibili. Se durante il rilascio del dispositivo LVIS EVO si riscontra attrito ripetuto, accertarsi che il microcatetere non sia piegato o non debba attraversare un'anatomia estremamente tortuosa. Confermare che il microcatetere non sia ovalizzato. Verificare che sia presente adeguata soluzione sterile di lavaggio.

Non riposizionare il dispositivo LVIS EVO nel vaso principale senza averlo interamente recuperato. Il dispositivo LVIS EVO DEVE essere recuperato nel microcatetere e nuovamente dispiegato nella posizione desiderata o rimosso completamente dal paziente.

Non tentare di riposizionare l'impianto LVIS EVO dopo il distacco.

Non modellare la punta del filo di rilascio.

PRECAUZIONI

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente da medici esperti, con formazione endovascolare nell'utilizzo del dispositivo LVIS EVO per procedure vascolari periferiche, angiografiche, percutanee e neurointerventistiche come prescritto da un rappresentante autorizzato di MicroVention.

Il dispositivo LVIS EVO è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il quale, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare nei pazienti infezioni o infezioni crociate, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso.

Esaminare attentamente la confezione sterile e il dispositivo LVIS EVO prima dell'uso, per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare componenti piegati o danneggiati o la cui confezione risulta danneggiata.

Per la data di scadenza del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Esercitare cautela nell'attraversare il dispositivo LVIS EVO dispiegato/staccato con dispositivi aggiuntivi come fili guida, cateteri, microcateteri o cateteri a palloncino attraverso, onde evitare di modificare la geometria o il posizionamento del dispositivo.

Informazioni sulla sicurezza RMI

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo LVIS EVO è a compatibilità RM condizionata. Un paziente dotato di un impianto di questa famiglia di prodotti può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema di RM nelle seguenti condizioni:

- Solo campi magnetici statici da 1,5 Tesla o da 3 Tesla
- Campo magnetico massimo di gradiente spaziale di 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo del sistema di RM di riferimento pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale

Nelle condizioni di scansione definite, un impianto dello stent LVIS EVO dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura di 3,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè, per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato da un impianto dello stent LVIS EVO si estende approssimativamente per 4 mm da questo impianto quando l'imaging viene eseguito con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla. Il lume dello stent LVIS EVO non può essere visualizzato sulle sequenze di impulsi gradient echo, spin echo o T1 pesato.

INFORMAZIONI PER L'USO CLINICO

Materiali

Per utilizzare il dispositivo LVIS EVO sono necessari i seguenti componenti:

- Il dispositivo LVIS EVO deve essere introdotto esclusivamente per mezzo di un microcatetere Headway® 17 (diametro interno di 0,43 mm) o un catetere a palloncino per occlusione Scepter C®/Scepter XC®.

Gli altri accessori per l'esecuzione di una procedura che NON sono forniti con il sistema devono essere scelti in base all'esperienza e alle preferenze del medico:

- Catetere guida della dimensione appropriata per l'uso con il microcatetere selezionato
- Microcatetere Headway® 17 o catetere a palloncino per occlusione Scepter C®/Scepter XC®
- Fili guida
- Set di lavaggio continuo con soluzione fisiologica/soluzione salina eparinata
- Soluzione di contrasto
- Valvola emostatica rotante (RHV)
- Soluzioni di infusione sterile pressurizzata – asta portaflebo
- Guaina dell'arteria femorale, compatibile con il catetere guida di rilascio
- Dispositivo di accesso all'arteria femorale, ago sterile, filo guida

Il dispositivo LVIS EVO non contiene materiali a base di lattice o PVC.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il dispositivo LVIS EVO è posizionato all'interno di una spirale del dispenser protettiva, in plastica e confezionato in una busta e una scatola dell'unità. Il dispositivo LVIS EVO e la spirale del dispenser rimarranno sterili a meno che la confezione non venga aperta, danneggiata o sia superata la data di scadenza. Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto.

SCADENZA

Per la data di scadenza del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

PREPARAZIONE PER L'USO

Selezione di sistema di rilascio e dispositivo

La selezione appropriata del dispositivo LVIS EVO è importante per la sicurezza del paziente. Al fine di scegliere la dimensione del modello del dispositivo LVIS EVO ottimale, esaminare l'angiogramma precedente al trattamento per la misurazione corretta e precisa del vaso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ottenere l'accesso vascolare secondo la pratica standard.
2. Posizionare il catetere guida nel vaso target appropriato.
3. a. Portare il microcatetere (microcatetere MicroVention Headway® 17 di DI 0,43 mm o catetere a palloncino per occlusione Scepter C®/Scepter XC®) su un filo guida ad almeno 15 mm distalmente rispetto al collo dell'aneurisma o la posizione target.

   b. Portare quindi un secondo microcatetere nella sacca dell'aneurisma per la futura procedura di dispiegamento della spirale utilizzando la tecnica di "intrappolamento" (passaggi 22-24). In questa tecnica, il microcatetere viene efficacemente intrappolato tra la parete vasale e la superficie esterna dello stent e le spirali sono tenute all'interno dell'aneurisma e all'esterno del lume del vaso ricostruito.

4. Rimuovere il filo guida.
5. Mantenere il flusso attraverso il microcatetere secondo la pratica endovascolare standard.
6. Selezionare un dispositivo LVIS EVO della dimensione appropriata (fare riferimento alla Tabella 1).
7. Esaminare attentamente la confezione del dispositivo LVIS EVO per accertare che non sia stata danneggiata la barriera sterile.
8. Adottando una tecnica asettica aprire la busta.
9. Collocare delicatamente la spirale del dispenser nel campo sterile.
10. a. Sganciare il tappo modellato, fissato al filo di rilascio, dalla spirale del dispenser. Tirare l'estremità prossimale del filo di rilascio finché l'introduttore non esce dalla spirale del dispenser. Tenere assieme filo di rilascio e introduttore, continuando al contempo a estrarre tutto il dispositivo. Non dispiegare parzialmente il dispositivo LVIS EVO dall'introduttore.

    b. Dopo la rimozione dalla spirale del dispenser, spingere delicatamente il filo di rilascio e in un recipiente di soluzione fisiologica, dispiegare parzialmente l'impianto LVIS EVO fino a 5 mm o del 50% (in base a quale si verifica prima, facendo attenzione a non staccare l'impianto) dalla punta dell'introduttore distale (fare riferimento alla Tabella 1 e alla Figura 3). Controllare quanto segue:
    - Uniformità del marker distale dell'impianto
    - L'estremità distale dell'impianto mostra uno spostamento uniforme senza aggrovigliamento
    - L'impianto scorre uniformemente nell'introduttore

    Avvertenza: NON DISPIEGARE COMPLETAMENTE il dispositivo LVIS EVO.

    c. Mantenendo l'impianto LVIS EVO e la guaina di introduzione in posizione e idratati all'interno del recipiente di soluzione fisiologica, manipolare delicatamente l'impianto LVIS EVO nella soluzione fisiologica, al fine di idratarlo e ridurre al minimo le bolle d'aria visibili. Ritirare delicatamente il filo di rilascio per recuperare completamente l'impianto LVIS EVO e la punta del filo di rilascio all'interno dell'introduttore.

    Avvertenza: NON CONTINUARE se si rileva il minimo difetto e restituire l'unità a MicroVention, Inc.
11. Confermare che la punta del filo di rilascio sia completamente all'interno dell'introduttore.
12. Confermare che la punta del filo di rilascio non sia ritorta e che la punta dell'introduttore non sia danneggiata. **NON CONTINUARE** se si rilevano difetti; restituire l'unità a MicroVention, Inc.

    Avvertenza: non modellare la punta del filo di rilascio.
13. Inserire parzialmente l'estremità distale dell'introduttore nell'RHV collegato al microcatetere. Stringere l'anello di chiusura dell'RHV. Sciacquare il connettore a y dell'RHV con soluzione salina sterile e verificare che il fluido esca dall'estremità prossimale dell'introduttore.

    Avvertenza: spurgare il dispositivo LVIS EVO attentamente per evitare l'introduzione accidentale dell'aria nel sistema.
14. Allentare l'anello di chiusura RHV e spostare in avanti l'introduttore fino a quando non risulta **completamente inserito** nel connettore del microcatetere, quindi stringere l'anello di chiusura RHV.

    Avvertenza: confermare che non ci siano bolle d'aria intrappolate da qualche parte nel sistema.

    Attenzione: l'introduttore deve essere correttamente inserito nel connettore del microcatetere per permettere al dispositivo LVIS EVO di entrare nel microcatetere.
15. Spostare in avanti il filo di rilascio per spostare il dispositivo LVIS EVO dall'interno dell'introduttore al microcatetere.

    Avvertenza: non torcere il filo di rilascio mentre si sposta in avanti o si tira indietro il dispositivo LVIS EVO. Non utilizzare un dispositivo di serraggio.
16. Continuare a spostare in avanti il filo di rilascio nel microcatetere fino all'entrata della punta prossimale del filo di rilascio nell'introduttore. Allentare l'anello di chiusura RHV, rimuovere l'introduttore e metterlo da parte.

    Nota: la fluoroscopia può essere utilizzata fino a questo punto a discrezione del medico.

    Avvertenza: non usare una forza eccessiva. Se si incontra resistenza in qualsiasi punto durante il rilascio o la manipolazione del dispositivo LVIS EVO, rimuovere l'unità e scegliere un nuovo dispositivo LVIS EVO.
17. Tenere traccia del dispositivo LVIS EVO attraverso il microcatetere fino alla punta. Fare avanzare il dispositivo LVIS EVO con cautela finché il marker di uscita del dispositivo sull'estremità prossimale del filo di rilascio non si avvicina all'RHV sul connettore del microcatetere. In questo momento, si può cominciare la guida fluoroscopica.
18. Posizionare il dispositivo LVIS EVO per l'impiego allineando i marcatori sull'estremità radiopaca distale dell'impianto LVIS EVO a circa 7 mm o a una lunghezza adeguata dopo il collo dell'aneurisma.

    Nota: una tecnica corretta tira/molla, che contiene una sufficiente forza di spinta sul filo di rilascio, oltre a una forza opposta di rimozione del microcatetere, faciliterà correttamente l'uso del dispositivo LVIS EVO per raggiungere la completa espansione e il corretto posizionamento nel vaso.

    Nota: far avanzare lentamente il dispositivo LVIS EVO mentre si regola la posizione del microcatetere garantirà un corretto impiego. Mantenere un controllo simultaneo del dispositivo LVIS EVO e del microcatetere per posizionare ed espandere il dispositivo nella posizione corretta.

    Attenzione: si sconsiglia l'utilizzo di una tecnica di rimozione rapida del microcatetere per usare il dispositivo LVIS EVO in quanto potrebbe portare a un allungamento del dispositivo.
19. Se il posizionamento del dispositivo LVIS EVO non è soddisfacente, lo si può riprendere e riposizionare se non completamente dispiegato. Si può riprendere il dispositivo LVIS EVO fino al punto dove viene allineata l'estremità prossimale del marker del dispositivo LVIS EVO, ovvero a circa 3 mm prossimalmente alla banda del marker distale del microcatetere.

    Attenzione: se si avverte resistenza riprendendo il dispositivo LVIS EVO, non proseguire. Rimuovere leggermente il microcatetere per sguainare il dispositivo LVIS EVO (senza superare il limite di ripresa) e poi provare a riprendere il dispositivo LVIS EVO.

    Attenzione: il dispositivo LVIS EVO non deve essere dispiegato più di tre volte.

    Nota: il filo di rilascio del dispositivo LVIS EVO non deve essere utilizzato come filo guida. Non torcere il dispositivo LVIS EVO. Non utilizzare un dispositivo di serraggio.
20. Se il posizionamento del dispositivo LVIS EVO è soddisfacente, ritrarre con cautela il microcatetere e far avanzare il filo di rilascio insieme per consentire al dispositivo LVIS EVO di essere impiegato sul collo dell'aneurisma. Assicurarsi che i marcatori dell'estremità radiopaca prossimale del dispositivo siano a circa 7 mm o a una lunghezza adeguata prossimale al collo dell'aneurisma per garantire una zona di appoggio adeguata. Il dispositivo LVIS EVO si espanderà e la lunghezza totale potrebbe ridursi fino al 60% rispetto alla sua lunghezza non dispiegata (fare riferimento alla Tabella 1) quando esce dal microcatetere. Assicurarsi che il microcatetere sia ritratto e libero dalle estremità prossimali allargate.

    Nota: visualizzare e consultare i marcatori dell'estremità radiopache dell'impianto per mantenere accettabile la lunghezza dell'impianto, a circa 7 mm o a una lunghezza adeguata su ogni lato del collo dell'aneurisma o sulla posizione del bersaglio per garantire una copertura del collo appropriata.

    Avvertenza: non rimuovere il dispositivo LVIS EVO se non correttamente posizionato nel vaso principale. Osservare la punta distale del filo di rilascio per assicurarsi che rimanga all'interno della posizione desiderata del vaso principale.
21. Prima di rimuovere il filo di rilascio e se necessario, posizionare con cautela il microcatetere distale al dispositivo LVIS EVO per mantenere l'accesso attraverso il dispositivo LVIS EVO. Rimuovere e gettare il filo di rilascio.

    Avvertenza: il filo di rilascio del dispositivo LVIS EVO non deve essere utilizzato come filo guida. Non torcere il dispositivo LVIS EVO. Non utilizzare un dispositivo di serraggio.
22. a. Se applicabile, far avanzare un microcatetere con diametro interno pari a 0,43 mm (o dimensioni adatte) sul filo guida.

    b. Se è stato posizionato un secondo microcatetere nell'aneurisma nel passaggio 3b, si possono rilasciare delle spirali staccabili nell'aneurisma attraverso il secondo microcatetere (sostituendo i passaggi 22-24).

    Avvertenza: assicurarsi che il microcatetere intrappolato non si muova mentre si osservano continuamente le posizioni dei marker del dispositivo LVIS EVO durante la procedura di avvolgimento per garantire che il dispositivo non si sposti dalla sua posizione dispiegata.
23. Utilizzare il filo guida e il microcatetere per accedere all'aneurisma attraverso le celle del dispositivo LVIS EVO.

    Avvertenza: osservare la posizione del marker del dispositivo LVIS EVO durante il posizionamento del microcatetere nell'aneurisma per garantire che il dispositivo LVIS EVO non si sposti o stacchi dalla sua posizione dispiegata.

    Nota: l'accesso all'aneurisma può essere facilitato utilizzando un microcatetere modellato.
24. Dopo il posizionamento del microcatetere all'interno dell'aneurisma, si possono rilasciare le spirali staccabili nell'aneurisma secondo i metodi convenzionali.

    Avvertenza: osservare la posizione del marker del dispositivo LVIS EVO durante la procedura di avvolgimento per garantire che il dispositivo non si sposti dalla sua posizione dispiegata.
25. Dopo aver posizionato l'ultima spirale, verificare che il dispositivo LVIS EVO sia rimasto pervio e posizionato correttamente. Far avanzare il filo guida, se necessario, fino alla punta del microcatetere e rimuovere quest'ultimo con cautela.

    Nota: si può posizionare un microcatetere nella sacca dell'aneurisma prima del rilascio del dispositivo LVIS EVO. Il microcatetere sarà supportato dal dispositivo LVIS EVO durante il rilascio dell'avvolgimento embolico. Una volta completato l'avvolgimento, il microcatetere a spirale dovrà essere rimosso attentamente per evitare il distacco del dispositivo LVIS EVO.
26. Una volta completata la procedura, rimuovere e gettare tutti i dispositivi accessori relativi.
27. **Attenzione:** guardare attentamente i marcatori prossimali e distali del dispositivo LVIS EVO mentre passano attraverso il dispositivo LVIS EVO dispiegato con i microcateteri a spirale embolici per evitare lo spostamento del dispositivo LVIS EVO.

FORNITURA

Sterile: questo dispositivo è sterilizzato tramite irradiazione con elettroni accelerati (E-Beam). Apirogeno
Contenuti: un (1) dispositivo LVIS EVO
Conservazione: conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto.

ESCLUSIONE DI GARANZIA

MicroVention garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo siano state condotte con ogni ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente menzionate in questo documento, siano esse esplicite o implicite, esecutive di diritto o altro, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo. Manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo, oltre a fattori riconducibili al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altre questioni fuori dal controllo di MicroVention, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti in rapporto al suo uso. Gli obblighi di MicroVention nell'ambito della presente garanzia si limitano alla riparazione o alla sostituzione del presente dispositivo fino alla relativa data di scadenza. MicroVention non deve essere ritenuta responsabile di alcun danno accidentale o consequenziale, né di alcuna spesa derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo del dispositivo. In relazione a questo dispositivo, MicroVention non si assume responsabilità diverse o aggiuntive, né autorizza terze parti ad assumerle per suo conto. In relazione al presente dispositivo, MicroVention declina ogni responsabilità relativa a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non concede alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, quelle di commerciabilità o di idoneità in rapporto all'uso previsto.

Prezzi, specifiche e disponibilità dei modelli sono soggetti a variazioni senza preavviso.

© Copyright 2019 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

MicroVention®, LVIS, Headway, Scepter sono marchi registrati di MicroVention, Inc.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI

⚠	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / ليحذ / 주의 / Внимание / Oprez / Pozor / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanibu! / Įspėjimas / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Upozornenie
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Erānumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Serijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内容物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
STERILE R	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par rayonnement / Sterilisiert durch Strahlung / Esterilizado con irradiación / Sterilizzato per irradiazione / Esterilizado utilizando irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met behulp van straling / Steriloitu sätelityttämällä / Steriliserad med strålning / Sterilisert ved hjelp av bestråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir / 使用辐照灭菌 / 방사선 사용 멸균 / Стерилизирано с облъчване / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozářením / Steriliseeritud kiirgusega / Besugárzással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / Sterilizuota spinduliuote / Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано облучением / Sterilizovano zračenjem / Sterilizirano z obsevanjem
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / 日 saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유통 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
MR	MR Conditional / Compatible avec la RM sous conditions / Bedingt MRT-tauglich / Compatible con RM en condiciones específicas / Compatibilità RM condizionata / Condicionado à ressonância magnética / MR-kompatibel / MRI-veilig onder voorwaarden / MK-ehdollinen / MR-villkorlig / MR-sikker under visse forhold / Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις / MR Koşullu / 条件性磁共振 (MR) 兼容 / MR 조건부 / Условна съвместимост в среда на ЯМР / Uvjetno sigurno za MR / Podmíněně kompatibilní s prostředím MR / MR-tingimusik / MR-környezetben feltételesen biztonságos / Saderīgs ar MR / Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje / Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku MR / Compatibilitate RM condiționată / Условная безопасность при проведении МРТ / Uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom / Pogojno varno za uporabo v okolju MR
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değiltir / 无致热性 / 비발열성 / Апирогенен / Nepirogeno / Nepyrogenni / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno
	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de Utilização / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Noudata käyttöohjeita / Se bruksanvisningen / Rådfør deg om instruksjoner for bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatlarına Uyun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 준의 / При употреба спазвайте инструкциите / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si pokyny k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Tarisa be a használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Naudodamiesi remkitės instrukcijomis / Sprawdzić instrukcję obsługi / Consultați instrucțiunile de utilizare / Соблюдайте инструкцию по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Pozrite si návod na použitie

MicroVention
TERUMO

Manufacturer:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
www.microvention.com

CE 0297

IFU100086 Rev. B
Revised 2019-09