

***AZUR***<sup>TM</sup> ***CX***  
Peripheral Coil System

Instructions for Use



<b>AZUR™ CX 35 Peripheral Coil System (Detachable)</b>	
Instructions for Use.....	English..... 1
<b>Système à coils périphérique AZUR™ CX à 35 (Détachable)</b>	
Mode d'emploi .....	French / Français ..... 5
<b>AZUR™ CX 35 peripheres Spiralensystem (abtrennbar)</b>	
Gebrauchsanweisung .....	German / Deutsch ..... 9
<b>Sistema de bobina periférica AZUR™ CX 35 (desmontable)</b>	
Instrucciones de uso .....	Spanish / Español ..... 13
<b>Sistema spirale periferica AZUR™ CX 35 (Staccabile)</b>	
Istruzioni per l'uso .....	Italian / Italiano ..... 17
<b>Sistema de Bobina Periférico AZUR™ CX 35 (Separável)</b>	
Instruções de utilização .....	Portuguese / Português ..... 21
<b>AZUR™ CX 35 perifert spiralsystem (frigørlig)</b>	
Brugsanvisning.....	Danish / Dansk ..... 25
<b>AZUR™ CX 35 perifeer coilsysteem (Ontkoppelbaar)</b>	
Gebbruiksaanwijzing .....	Dutch / Nederlands ..... 29
<b>AZUR™ CX 35 -perifeerinen kierukkajärjestelmä (irrotettava)</b>	
Käyttöohjeet .....	Finnish / Suomi..... 33
<b>AZUR™ CX 35 perifert spiralsystem (avtagbart)</b>	
Bruksanvisning .....	Swedish / Svenska ..... 37
<b>AZUR™ CX 35 perifert spolesystem (avtakbart)</b>	
Bruksanvisning .....	Norwegian / Norsk ..... 41
<b>Σύστημα περιφερικής σπείρας AZUR™ CX 35 (αποσπώμενο)</b>	
Οδηγίες χρήσης.....	Greek / Ελληνικά..... 45
<b>AZUR™ CX 35 Periferal Koil Sistemi (Ayrılabilir)</b>	
Kullanım Talimatları .....	Turkish / Türkçe..... 49
<b>Периферна намотъчна система AZUR™ CX 35 (Отделяща се)</b>	
Инструкции за употреба .....	Bulgarian / Български..... 53
<b>Periferni sustav zavojnice AZUR™ CX 35 (odvojiv)</b>	
Upute za uporabu .....	Croatian / Hrvatski ..... 57
<b>Systém periferních spirál AZUR™ CX 35 (odpojitelný)</b>	
Návod k použití .....	Czech / Český ..... 61
<b>Perifeerne spiraalisüsteem AZUR™ CX 35 (eraldatav)</b>	
Kasutusjuhend .....	Estonian / Eesti ..... 65
<b>AZUR™ CX 35 perifériás tekercsrendszer (Leválasztható)</b>	
Használati utasítás .....	Hungarian / Magyar..... 69
<b>AZUR™ CX 35 perifēro spoļu sistēma (Noņemama)</b>	
Lietošanas instrukcija.....	Latvian / Latviski..... 73
<b>„AZUR™ CX 35“ periferinės ritės sistema (atjungiamoji)</b>	
Naudojimo instrukcijos.....	Lithuanian / Lietuviškai..... 77
<b>System spirali obwodowej AZUR™ CX 35 (odłączalnej)</b>	
Instrukcja obsługi .....	Polish / Polski..... 81
<b>Sistem cu bobină periferică AZUR™ CX 35 (Detaşabil)</b>	
Instrucţiuni de utilizare .....	Romanian / Română..... 85
<b>Периферическая спиральная система AZUR™ CX 35 (отсоединяемая)</b>	
Инструкция по применению .....	Russian / Русский..... 89
<b>AZUR™ CX 35 sistem perifernog kalema (odvojivi)</b>	
Uputstvo za upotrebu .....	Serbian / Srpski..... 93
<b>Sistem perifernih spirala AZUR™ CX 35 (snemljiv)</b>	
Navodila za uporabo .....	Slovenian / Slovenščina ..... 97
<b>Systém periférnej cievky AZUR™ CX 35 (odnímateľný)</b>	
Návod na použitie .....	Slovak / Slovenčina ..... 101
<b>Периферична спіральна система AZUR™ CX 35 (знімна)</b>	
Інструкції із застосування.....	Ukrainian / Українська мова..... 105

**English**  
**AZUR™ CX 35 Peripheral Coil System**  
**(Detachable)**  
**Instructions for Use**

**DEVICE DESCRIPTION**

The Detachable AZUR CX 35 Peripheral Coil System (AZUR system) consists of a coil implant attached to a delivery system. The coils are platinum-based coils with an inner layer of hydrophilic polymer. The delivery pusher is powered by an AZUR Detachment Controller to selectively detach the coils. The AZUR Detachment Controller is provided separately.

The AZUR system is available in a broad range of coil diameters and lengths. The AZUR Detachable 35 coil must be delivered through a double-braid reinforced catheter with the inner diameter specified.

**Table 1**

Coil Type	Catheter I.D.		Reposition Time
	inches	mm	
AZUR Detachable 35	0.041 - 0.047	1.04 - 1.19	20 minutes

The implantable coil component that remains in the patient following detachment consists of:

**Table 2**

Implant Material		AZUR CX Detachable 35*
Metallic Substances	Platinum Alloys	≤ 1.36 g
Non-metallic substances	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cross linked copolymer: acrylamide &amp; acrylic acid</li> <li>• polyolefin, adhesive</li> </ul>	≤ 0.02 g

\* Approximate content

**INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE**

The AZUR system is intended to reduce or block the rate of blood flow in vessels of the peripheral vasculature. It is intended for use in the interventional radiologic management of arteriovenous malformations, arteriovenous fistulae, aneurysms, and other lesions of the peripheral vasculature.

**CONTRAINDICATIONS**

Use of the AZUR system is contraindicated in any of the following circumstances:

- When super selective coil placement is not possible.
- When end arteries lead directly to nerves.
- When arteries supplying the lesion to be treated are not large enough to accept emboli.
- When the A-V shunt is larger than the coil.
- In the presence of severe atheromatous disease.
- In the presence of vasospasm (or likely onset of vasospasm).

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications include, but are not limited to: hematoma at the site of entry, vessel/aneurysm perforation, unintended parent artery occlusion, incomplete filling, vascular thrombosis, hemorrhage, ischemia, vasospasm, edema, coil migration or misplacement, premature or difficult coil detachment, clot formation, revascularization, post-embolization syndrome, and neurological deficits including stroke and possibly death.

The physician should be aware of these complications and instruct patients when indicated. Appropriate patient management should be considered.

**REQUIRED ADDITIONAL ITEMS**

- AZUR Detachment Controller
- Appropriately sized catheter with double-braid support for delivery of the AZUR system
- Guidewires compatible with catheter
- Rotating hemostatic Y valves (RHV)
- Three-way stopcocks
- Pressurized sterile saline drip
- One-way stopcock
- Stopwatch or timer

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

**Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

- This device should only be used by physicians who have received appropriate training in peripheral vascular embolization procedures

- The AZUR system is supplied sterile and non-pyrogenic unless package is opened or damaged.
- This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Angiography is required for pre-embolization evaluation, operative control, and post-embolization follow up.
- Do not advance the delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance, remove the AZUR system, and check for damage.
- Advance and retract the AZUR system slowly and smoothly. Remove the entire AZUR system if excessive friction is noted. If excessive friction is noted with a second AZUR system, check the catheter for damage or kinking.
- The coil must be properly positioned in the vessel or aneurysm within the specified reposition time from the time the device is first introduced into the catheter. If the coil cannot be positioned and detached within this time, simultaneously remove the device and the catheter. Positioning the device in a low-flow environment may increase the reposition time.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the delivery pusher. If the coil does not move in a one-to-one motion with the delivery pusher, or if repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the entire device.
- Due to the delicate nature of the coils, the tortuous vascular pathways that lead to certain lesions, and the varying morphologies of the vasculature, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential coil breakage and migration.
- If a coil must be retrieved from the vasculature after detachment, do not attempt to withdraw the coil with a retrieval device, such as a snare, into the delivery catheter. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, catheter, and any retrieval device from the vasculature simultaneously.
- Delivery of multiple coils is usually required to achieve the desired occlusion of some vasculatures or lesions. The desired procedural endpoint is usually angiographic occlusion. The filling properties of the coils facilitate angiographic occlusion.
- Tortuosity or complex vessel anatomy may affect accurate placement of the coil.
- The long-term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- Always ensure that at least two AZUR Detachment Controllers are available before starting an AZUR system procedure.
- The coil cannot be detached with any power source other than an AZUR Detachment Controller.
- Do **NOT** place the delivery pusher on a bare metallic surface.
- Always handle the delivery pusher with surgical gloves.
- Do **NOT** use in conjunction with radio frequency (RF) devices.

**PREPARATION FOR USE**

1. Refer to Figure 1 for the set-up diagram.
2. Select a catheter with the appropriate inner diameter for coil delivery.
3. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the catheter. Attach a one-way stopcock to the side arm of the RHV and then connect the flush solution line to the stopcock. If fluoroscopic roadmapping is being used, an appropriate guide catheter with attached RHV and flush solution line must be incorporated as well.
4. Open the stopcock and flush the catheter with sterile flush solution and then close the stopcock. To minimize the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate sterile flush solution be maintained into the catheter(s) and femoral sheath.

**CATHETERIZATION OF THE LESION**

5. Access the parent vessel or vascular lesion using standard interventional procedures.
6. After the catheter has been positioned at the target site, remove the guidewire.

**COIL SIZE SELECTION**

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. For aneurysm occlusion, the diameter of the first and second coils should never be less than the width of the aneurysm neck or the propensity for the coils to migrate may be increased.
10. For vessel occlusion, select a coil size that is slightly larger than the vessel diameter.
11. Correct coil selection increases effectiveness and patient safety. Occlusive efficiency is, in part, a function of compaction and overall coil mass. In order to choose the optimum coil for any given lesion, examine the pre-treatment angiograms. The appropriate coil size should be chosen based upon angiographic assessment of the diameter of the target or parent vessel, aneurysm dome and aneurysm neck.

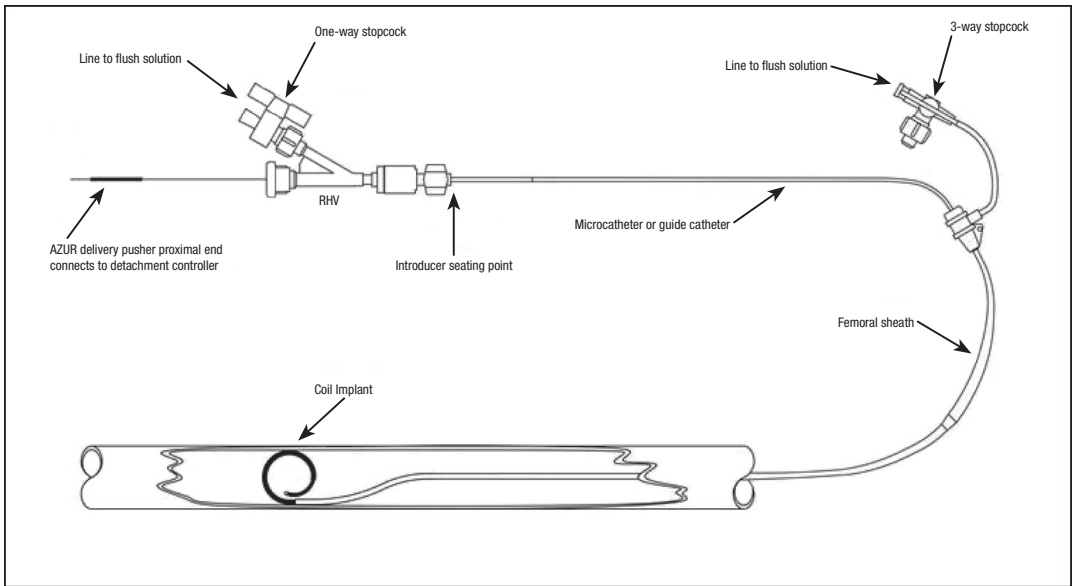


Figure 1 – Diagram of Azur System Setup

**PREPARATION OF THE AZUR SYSTEM FOR DELIVERY**

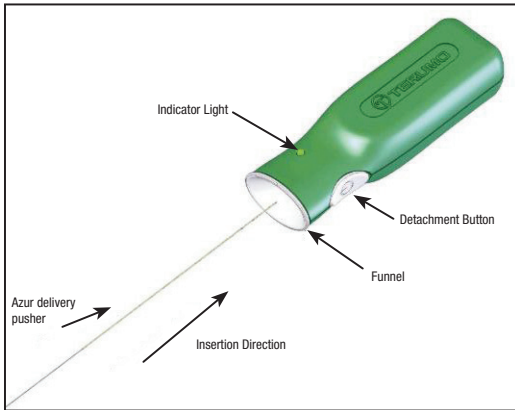


Figure 2 – Azur Detachment Controller

12. Remove the AZUR Detachment Controller from its protective packaging. Pull the white pull-tab from the side of the detachment controller. Discard the pull-tab and place the detachment controller in the sterile field. The AZUR Detachment Controller is packaged separately as a sterile device. Do not use any power source other than the AZUR Detachment Controller to detach the coil. The AZUR Detachment Controller is intended to be used on one patient. Do not attempt to re-sterilize or otherwise re-use the AZUR Detachment Controller.
13. Prior to using the device, remove the proximal end of the delivery pusher from the packaging hoop. Use care to avoid contaminating this end of the delivery pusher with foreign substances such as blood or contrast. Firmly insert the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the AZUR Detachment Controller. See Figure 2. Do not push the detachment button at this time.
14. Wait three seconds and observe the indicator light on the detachment controller.
  - If the green light does not appear or if a red light appears, replace the device.
  - If the light turns green, then turns off at any time during the three-second observation, replace the device.

- If the green light remains solid green for the entire three-second observation, continue using the device.
15. Hold the device just distal to the shrink-lock and pull the shrink-lock proximally to expose the tab on introducer sheath. See Figure 3.

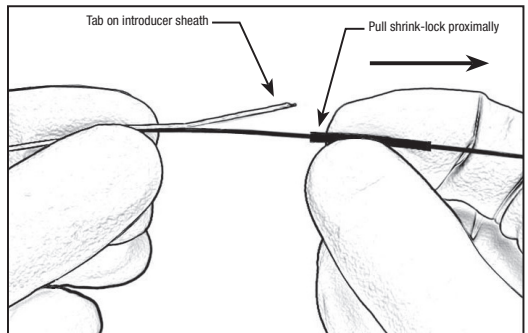


Figure 3 – Pull Shrink Lock Proximally

16. Slowly advance the coil out of the introducer sheath and inspect the coil for any irregularities or damage. If any damage to the coil or delivery pusher is observed, DO NOT use the device.
17. With the distal end of the introducer sheath pointed downward, gently retract the implant back completely into the introducer sheath about 1 to 2 cm.

**INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE AZUR SYSTEM**

18. Open the RHV on the catheter just enough to accept the introducer sheath of the AZUR system.
19. Insert the introducer sheath of the AZUR system through the RHV. Flush the introducer until it is completely purged of air and saline flush exits the proximal end.
20. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the catheter hub and close the RHV **lightly** around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer.

**Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive**

#### tightening could damage the device.

21. Push the coil into the lumen of the catheter. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the hub of the catheter. **Initiate timing using a stopwatch or timer at the moment the device enters the catheter. Detachment must occur within the specified reposition time.**
22. Push the AZUR system through the catheter until the proximal end of the delivery pusher meets the proximal end of the introducer sheath. Loosen the RHV. Retract the introducer sheath just out of the RHV. Close the RHV around the delivery pusher. Slide the introducer sheath completely off of the delivery pusher. Use care not to kink the delivery system. To prevent premature hydration of the AZUR system, ensure that there is flow from the saline flush.
23. Discard the introducer sheath. The AZUR system cannot be re-sheathed after introduction into the microcatheter.
24. At this time, fluoroscopic guidance should be initiated. Depending on length of catheter used, fluoroscopy initiation may be delayed to minimize exposure.
25. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the coil out the tip of the catheter. Continue to advance the coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary. If the coil size is not suitable, remove and replace with another device. If undesirable movement of the coil is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate that the coil could migrate once it is detached. **DO NOT** rotate the delivery pusher during or after delivery of the coil into the vasculature. Rotating the delivery pusher may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the delivery pusher, which could result in coil migration. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into undesired vasculature.
26. Complete the deployment and any repositioning so that the coil will be detached within the reposition time specified in Table 1. After the specified time, the swelling of the hydrophilic polymer may prevent passage through the catheter and damage the coil. **If the coil cannot be properly positioned and detached within the specified time, simultaneously remove the device and the catheter.**
27. Advance the coil into the desired site until the radiopaque marker on the delivery pusher is aligned or slightly distal of catheter distal tip RO marker, positioning the detachment zone just outside the catheter tip. See Figure 4.
28. Tighten the RHV to prevent movement of the coil.
29. Verify repeatedly that the distal shaft of the delivery pusher is not under stress before coil detachment. Axial compression or tension could cause the tip of the catheter to move during coil delivery. Catheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to perforate.
30. Verify the coil position before pushing the detachment button.
31. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
32. At the end of the detachment cycle, three audible tones will sound and the light will flash yellow three times. This indicates that the detachment cycle is complete. If the coil does not detach during the detachment cycle, leave the AZUR Detachment Controller attached to the delivery pusher and attempt another detachment cycle when the light turns green.
33. The light will turn red after the number of detachment cycles specified on the AZUR Detachment Controller labeling. **DO NOT** use the AZUR Detachment Controller if the light is red. Discard the AZUR Detachment Controller and replace it with a new one when the light is red.
34. Verify detachment of the coil by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery system and verifying that there is no coil movement. If the implant did not detach, do not attempt to detach it more than two additional times. If it does not detach after the third attempt, remove the delivery system.
35. After detachment has been confirmed, slowly retract and remove the delivery pusher. **Advancing the delivery pusher once the coil has been detached involves the risk of aneurysm or vessel rupture. Do NOT advance the delivery pusher once the coil has been detached.**
36. Verify the position of the coil angiographically.
37. Additional coils may be deployed into the lesion as described above. Prior to removing the catheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the catheter lumen to ensure that no part of the last coil remains within the catheter.

The physician has the discretion to modify the coil deployment technique to accommodate the complexity and variation in embolization procedures. Any technique modifications must be consistent with the previously described procedures, warnings, precautions and patient safety information.

#### SPECIFICATIONS FOR AZUR DETACHMENT CONTROLLER

- Output voltage:  $8 \pm 1$  VDC
- Cleaning, preventative inspection, and maintenance: The AZUR Detachment Controller is a single use device, preloaded with battery power, and packaged sterile. No cleaning, inspection, or maintenance is required. If the device does not perform as described in the Detachment section of these Instructions, discard the AZUR Detachment Controller and replace it with a new unit.
- The AZUR Detachment Controller is a single use device. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Batteries are pre-loaded into the AZUR Detachment Controllers. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- After use, dispose of the AZUR Detachment Controller in a manner consistent with local regulations.

#### PACKAGING AND STORAGE

The AZUR system is placed inside a protective, plastic dispenser hoop and packaged in a pouch and unit carton. The AZUR system and dispenser hoop will remain sterile unless the package is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

The AZUR Detachment Controller is packaged separately in a protective pouch and carton. The AZUR Detachment Controller has been sterilized; it will remain sterile unless the pouch is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

After use, dispose of the delivery system and detachment controller in accordance with hospital, administrative and/or local government policy

#### SHELF LIFE

See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

#### MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the AZUR Peripheral Embolization Coil System CX D85 implant is **MR conditional**. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 5,000-gauss/cm (50-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined above, the AZUR Peripheral Embolization Coil System implant is expected to produce a maximum temperature rise of 1.3 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

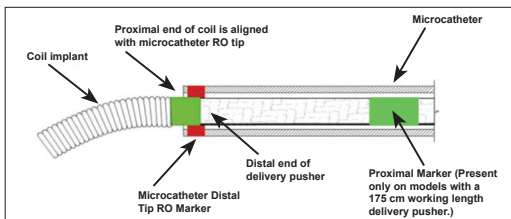


Figure 4 – Position of Marker Bands for Detachment

#### DETACHMENT OF THE COIL

30. The AZUR Detachment Controller is pre-loaded with battery power and will activate when a delivery pusher is properly connected. It is in a “power off” mode when no delivery pusher is attached. It is not necessary to push the button on the side of the AZUR Detachment Controller to activate it.
31. Verify that the RHV is firmly locked around the delivery pusher before attaching the AZUR Detachment Controller to ensure that the coil does not move during the connection process.
32. Although the delivery pusher’s gold connectors are designed to be compatible with blood and contrast, every effort should be made to keep the connectors free of these items. If there appears to be blood or contrast on the connectors, wipe the connectors with sterile water or saline solution before connecting to the AZUR Detachment Controller.
33. Connect the proximal end of the delivery pusher to the AZUR Detachment Controller by firmly inserting the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the AZUR Detachment Controller. See Figure 2.
34. When the AZUR Detachment Controller is properly connected to the delivery pusher, a single audible tone will sound and the light will turn green to signal that it is ready to detach the coil. If the detachment button is not pushed within 30 seconds, the solid green light will slowly flash green. Both flashing green and solid green lights indicate that the device is ready to detach. If the green light does not appear, check to ensure that the connection has been made. If the connection is correct and no green light appears, replace the AZUR Detachment Controller.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the AZUR Peripheral Embolization Coil System implant extends approximately 41.3mm in diameter and 21.3mm in height from the implant when imaged with a gradient and spin echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system. MicroVention, Inc. recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation or equivalent organization.

#### **MATERIALS**

The Azur system does not contain latex or PVC materials.

#### **ADDITIONAL NOTICES TO USER**

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- The electronic Instructions for Use (eFU) is available via MicroVention website: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Permanent implant. Follow-up required at the discretion of the physician

#### **WARRANTY**

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Handling, storage, cleaning, and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond MicroVention, Inc.'s control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention, Inc.'s sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. MicroVention, Inc. shall not be liable for any incidental, indirect, special, or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention, Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention, Inc. assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. All rights reserved.

Terumo™ and AZUR™ are registered trademarks of Terumo Corporation.

MicroVention™ is a registered trademark of MicroVention, Inc.

**Français**  
**Système à coils périphérique AZUR™ CX à 35**  
**(Détachable)**  
**Mode d'emploi**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le système à coils périphérique détachable AZUR CX à 35 (système AZUR) se compose d'un implant sous forme de coil fixé à un système de largage. Les coils sont à base de platine et sont dotés d'une couche interne de polymère hydrogel. Le pousoir de largage est actionné par un contrôleur de détachement AZUR pour détacher les coils de manière sélective. Le contrôleur de détachement AZUR est fourni séparément.

Le système AZUR est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs de coils. Le coil détachable AZUR à 35 doit être largué par le biais d'un cathéter renforcé d'une double tresse dont le diamètre intérieur est spécifié.

Tableau 1			
Type de coil	Diamètre intérieur du cathéter		Temps de repositionnement
	pouces	mm	
Système AZUR détachable à 35 coils	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 minutes

Le coil implantable qui reste dans le patient après le détachement se compose de :

Tableau 2		
Matériau de l'implant		AZUR Detachable 35*
Substances métalliques	Alliages de platine	≤ 1,36g
Substances non métalliques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copolymère réticulé : acrylamide et acide acrylique</li> <li>• polyoléfine, adhésif</li> </ul>	≤ 0,02g
*Contenu approximatif		

**INDICATIONS/USAGE PRÉVU**

Le système AZUR est conçu pour réduire ou bloquer le débit sanguin dans les vaisseaux du système vasculaire périphérique. Il est destiné à la prise en charge radiologique interventionnelle de malformations artérioveineuses, de fistules artérioveineuses, d'anévrysmes et d'autres lésions du système vasculaire périphérique.

**CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation du système AZUR est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Lorsque la mise en place d'un coil super sélectif n'est pas possible ;
- Si les artères terminales mènent directement aux nerfs ;
- Si les artères irriguent la lésion à traiter ne sont pas suffisamment larges pour accepter des embolies ;
- Lorsque le pontage artério-veineux est plus grand que le coil ;
- En présence d'une maladie athéromateuse grave ;
- En présence d'un vasospasme (ou l'apparition probable d'un vasospasme).

**COMPLICATIONS POTENTIELLES**

Les complications potentielles sont notamment les suivantes : hématome au site d'entrée, perforation vasculaire/de l'anévrysmes, occlusion non intentionnelle de l'artère parent, remplissage incomplet, thrombose vasculaire, hémorragie, ischémie, vasospasme, œdème, migration ou placement incorrect du coil, détachement prématuré ou difficile du coil, formation de caillots, revascularisation, syndrome post-embolisation et déficits neurologiques, notamment accident vasculaire cérébral et éventuellement décès.

Le médecin doit avoir conscience de ces complications et informer le patient lorsque cela est indiqué. Une prise en charge appropriée du patient doit être envisagée.

**MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS**

- Contrôleur de détachement AZUR
- Cathéter de taille appropriée avec renfort à double tresse pour le largage du système AZUR
- Fils-guides compatibles avec le cathéter
- Valves Y hémostatiques rotatives (VHR)
- Robinets à trois voies
- Goutte-à-goutte de sérum physiologique stérile sous pression
- Robinet à une voie
- Chronomètre ou minuteur

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

**Attention : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'avec un médecin ou sur ordonnance médicale.**

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures d'embolisation vasculaire périphérique.

- Le système AZUR est stérile et apyrogène à moins que l'emballage individuel ne soit ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraire ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Une angiographie est nécessaire pour l'évaluation avant l'embolisation, le contrôle opératoire et le suivi après l'embolisation.
- Ne pas faire avancer le pousoir de largage en imprimant une force excessive. Déterminer la cause de toute résistance inhabituelle, retirer le système AZUR et vérifier s'il est endommagé.
- Faire avancer et rétracter le système AZUR lentement et délicatement. Retirer l'intégralité du système AZUR si des frottements excessifs sont observés. Si des frottements excessifs sont observés avec un deuxième système AZUR, vérifier que le cathéter n'est ni endommagé, ni déformé.
- Le coil doit être correctement placé dans le vaisseau ou l'anévrysmes dans le délai de repositionnement spécifié qui suit l'introduction du dispositif dans le cathéter. Si le coil ne peut pas être positionné et détaché dans ce délai, retirer simultanément le dispositif et le cathéter. Le placement du dispositif dans un environnement à faible débit risque d'augmenter la durée de repositionnement.
- Si un repositionnement est nécessaire, veiller à rétracter le coil sous radioscopie en même temps que le pousoir de largage. Si le coil ne se déplace pas en même temps que, ou si le repositionnement est difficile, le coil peut s'étirer et risque de se rompre. Retirer délicatement le dispositif tout entier et le mettre au rebut
- Du fait de la fragilité des coils, de l'aspect tortueux de certaines voies vasculaires menant à certaines lésions et de la morphologie variable du système vasculaire, il est possible que le coil s'étire lors de sa manipulation. L'étirement est un facteur précurseur d'une rupture et d'une migration potentielles du coil.
- Si un coil doit être extrait du système vasculaire après le détachement, ne pas tenter de le faire rentrer dans le cathéter de largage à l'aide d'un dispositif d'extraction, comme une anse. Cela pourrait endommager le coil et entraîner la séparation du dispositif. Retirer simultanément le coil, le cathéter et tout dispositif d'extraction du système vasculaire.
- Le largage de plusieurs coils est généralement nécessaire pour parvenir à l'occlusion souhaitée de certains vaisseaux et lésions vasculaires. Le résultat recherché est généralement l'occlusion angiographique. Les propriétés de remplissage des coils facilitent l'occlusion angiographique.
- Le caractère tortueux ou l'anatomie complexe des vaisseaux peuvent affecter la précision du positionnement de l'implant.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ayant pas encore été établi, il convient de veiller à conserver le dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Toujours s'assurer qu'au moins deux contrôleurs de détachement AZUR sont disponibles avant de commencer une procédure avec le système AZUR.
- Le coil ne peut être détaché avec aucune autre source d'alimentation qu'un contrôleur de détachement AZUR.
- **NE PAS** placer le pousoir de largage sur une surface métallique nue.
- Toujours manipuler le pousoir de largage avec des gants chirurgicaux.
- **NE PAS** utiliser avec des appareils émettant des radiofréquences (RF).

**PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION**

1. Se reporter à la Figure 1 pour le schéma d'installation.
2. Sélectionner un cathéter d'un diamètre intérieur approprié pour le largage du coil.
3. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter. Fixer un robinet à une voie sur le bras latéral de la VHR puis raccorder la ligne de la solution de rinçage au robinet. En cas d'utilisation d'une cartographie radioscopique, un cathéter guidé approprié avec VHR et conduite de la solution de rinçage doit également être incorporé.
4. Ouvrir le robinet et rincer le cathéter avec une solution de rinçage stérile, puis fermer le robinet. Pour réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de la solution de rinçage stérile appropriée dans le(s) cathéter(s) et dans la gaine fémorale.

**CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION**

5. Accéder au vaisseau parent ou à la lésion vasculaire à l'aide des procédures interventionnelles standard.
6. Une fois le cathéter en position sur le site cible, retirer le fil-guide.

**CHOIX DE LA TAILLE DU COIL**

7. Effectuer une cartographie radioscopique.
8. Mesurer et estimer la taille de la lésion à traiter.
9. En ce qui concerne l'occlusion de l'anévrysmes, le diamètre du premier et du deuxième coil ne doit jamais être inférieur au diamètre du col de l'anévrysmes, sous peine d'augmenter la tendance des coils à se déplacer.
10. En ce qui concerne l'occlusion vasculaire, sélectionner une taille de coil légèrement supérieure au diamètre du vaisseau.
11. Le choix correct du coil augmente l'efficacité et la sécurité du patient. L'efficacité occlusive dépend, en partie, du caractère compact et de la masse globale du coil. Afin de choisir le coil optimal pour une lésion donnée, examiner les angiogrammes avant traitement. La taille appropriée du coil doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau cible ou parent, ainsi que du dôme et du col de l'anévrysmes.

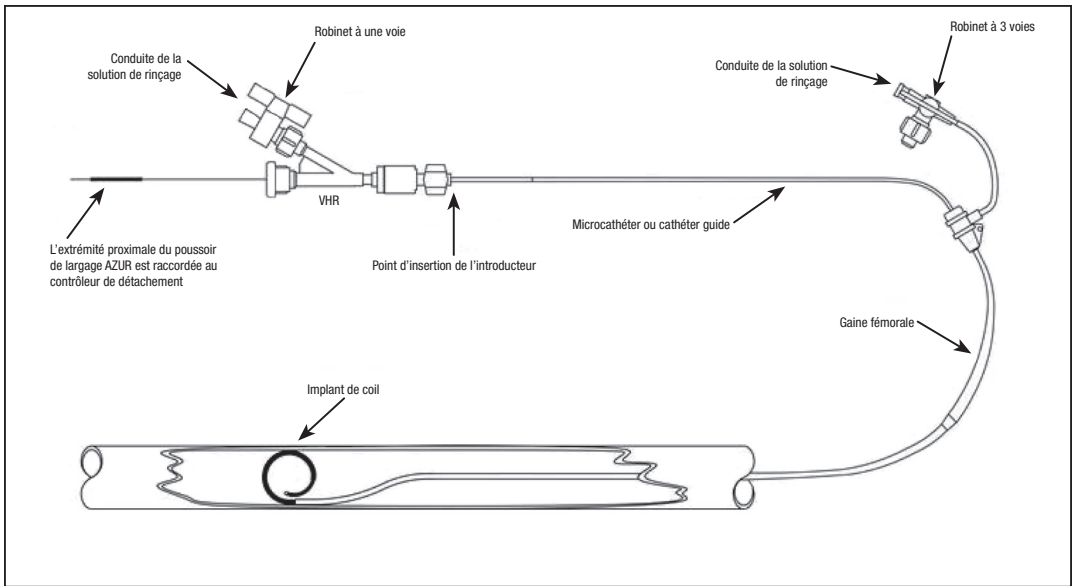


Figure 1 – Schéma d'installation du système AZUR

**PRÉPARATION DU SYSTÈME AZUR POUR LE LARGAGE**

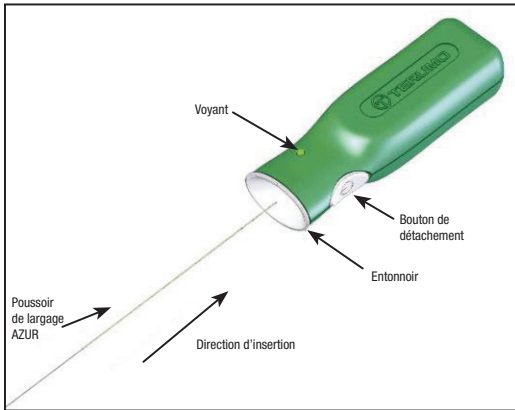


Figure 2 – Contrôleur de détachement AZUR

12. Retirer le contrôleur de détachement AZUR de son emballage de protection. Tirer sur la languette blanche située sur le côté du contrôleur de détachement. Jeter la languette et placer le contrôleur de détachement dans le champ stérile. Le contrôleur de détachement AZUR est conditionné séparément sous emballage stérile. N'utiliser aucune source d'alimentation autre que le contrôleur de détachement AZUR pour détacher le coil. Le contrôleur de détachement AZUR est destiné à être utilisé sur un patient unique. Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser le contrôleur de détachement AZUR.
13. Avant d'utiliser le dispositif, retirer l'extrémité proximale du poussoir de largage du cerceau de protection. Veiller à ne pas contaminer cette extrémité du poussoir de largage avec des substances étrangères telles que du sang ou des produits de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du poussoir de largage dans la section en entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir la Figure 2. Ne pas appuyer sur le bouton de détachement à ce stade.
14. Patienter trois secondes et observer le voyant du contrôleur de détachement.
  - Si le voyant vert n'apparaît pas ou si un voyant rouge apparaît, remplacer le dispositif.
  - Si le voyant devient vert, puis s'éteint à tout moment pendant l'observation de trois secondes, remplacer le dispositif.
  - Si le voyant vert reste vert fixe pendant toute la durée de l'observation de trois secondes, continuer à utiliser le dispositif.

15. Maintenir le dispositif en position immédiatement distale par rapport au mécanisme de verrouillage rétractable et tirer le verrou rétractable de manière proximale afin de faire apparaître la languette de la gaine d'introduction. Voir la Figure 3.

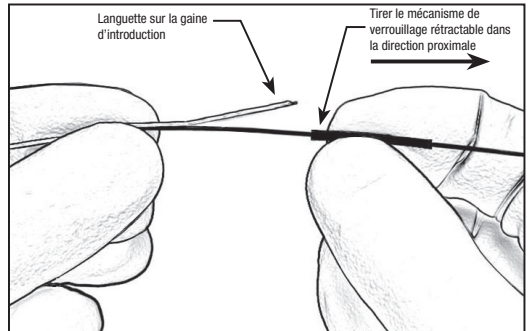


Figure 3 – Tirer le mécanisme de verrouillage rétractable dans la direction proximale

16. Faire avancer lentement le coil hors de la gaine d'introduction et vérifier qu'il ne présente aucune anomalie ou trace de dommage. Si l'on constate des dommages sur le coil ou le poussoir de largage, NE PAS utiliser le dispositif.
17. Une fois l'extrémité distale de la gaine d'introduction dirigée vers le bas, rétracter délicatement l'implant complètement dans la gaine d'introduction sur environ 1 à 2cm.

**INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME AZUR**

18. Ouvrir la VHR sur le cathéter juste assez pour accepter la gaine d'introduction du système AZUR.
19. Insérer la gaine d'introduction du système AZUR à travers la VHR. Rincer l'introducteur jusqu'à ce qu'il soit complètement purgé de son air et que le sérum physiologique s'écoule de l'extrémité proximale.
20. Placer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du cathéter et refermer **sans serrer** la VHR sur la gaine d'introduction pour fixer la VHR à cette dernière.
 

**Ne pas serrer excessivement la VHR autour de la gaine d'introduction. Une serrage excessif risquerait d'endommager le dispositif.**

21. Pousser le coil dans la lumière du cathéter. Veiller à ne pas coincer le coil au niveau de la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du cathéter.  
**Démarrer la synchronisation à l'aide d'un chronomètre ou d'une minuterie dès que le dispositif pénètre dans le cathéter. Le détachement doit avoir lieu dans le délai de repositionnement spécifié.**
22. Pousser le système AZUR à travers le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du poussoir de largage rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Desserrer la VHR. Rétracter la gaine d'introduction juste à la sortie de la VHR. Fermer la VHR autour du poussoir de largage. Faire glisser la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement hors du poussoir de largage. Veiller à ne pas déformer le système de largage. Afin d'éviter une hydratation prématurée du système AZUR, il faut s'assurer qu'il y a un flux provenant du rinçage par sérum physiologique.
23. Mettre au rebut la gaine d'introduction. Le système AZUR ne peut pas être remis dans la gaine après son introduction dans le microcathéter.
24. À partir de cet instant, il est conseillé de commencer à procéder sous contrôle radioscopique. En fonction de la longueur du cathéter utilisé, le démarrage de la radioscopie peut être retardé afin de minimiser l'exposition.
25. Sous guidage radioscopique, faire avancer lentement le coil hors de l'extrémité du cathéter. Continuer à faire progresser le coil dans la lésion jusqu'à obtenir un déploiement optimal. Le repositionner si nécessaire. Si la taille du coil ne convient pas, retirer ce dernier et le remplacer par un autre dispositif. Si un mouvement indésirable du coil est observé sous radioscopie après la pose et avant le détachement, retirer le coil et le remplacer par un autre de taille plus appropriée. Un mouvement du coil peut indiquer que ce dernier pourrait migrer après son détachement. **NE PAS** faire pivoter le poussoir de largage pendant ou après le largage du coil dans le système vasculaire. La rotation du poussoir de largage peut entraîner un étirement du coil ou amener celui-ci à se détacher prématurément du poussoir de largage, ce qui pourrait provoquer la migration du coil. Une évaluation angiographique doit également être effectuée avant le détachement afin de s'assurer que la masse du coil ne progresse pas vers un système vasculaire indésirable.
26. Terminer le déploiement et tout repositionnement nécessaire, de sorte que le coil soit détaché dans le délai de repositionnement spécifié dans le tableau 1. Une fois le délai spécifié dépassé, le gonflement du polymère hydrophile risque d'entraver le passage dans le cathéter et d'endommager le coil. **Si le coil ne peut pas être positionné correctement et détaché dans le délai spécifié, retirer simultanément le dispositif et le cathéter.**
27. Faire avancer le coil dans le site souhaité jusqu'à ce que le repère radio-opaque du poussoir de largage soit aligné ou légèrement distal par rapport au repère radio-opaque sur l'extrémité distale du cathéter, en positionnant la zone de détachement juste à l'extérieur de l'extrémité du cathéter. Voir la Figure 4.
28. Resserrer la VHR pour empêcher tout mouvement du coil.
29. Vérifier à plusieurs reprises que la tige distale du poussoir de largage n'est pas sous tension avant le détachement du coil. Une compression ou une tension axiale pourrait entraîner le déplacement de la pointe du cathéter lors du largage du coil. Le mouvement de la pointe du cathéter pourrait provoquer la perforation du vaisseau ou de l'anévrisme.
30. Lorsque le contrôleur de détachement AZUR est correctement raccordé au poussoir de largage, une seule tonalité retentit et le voyant passe au vert pour signaler qu'il est prêt à détacher le coil. Si le bouton de détachement n'est pas actionné dans les 30 secondes, le voyant vert fixe clignotera lentement en vert. Les voyants verts fixe et clignotant indiquent que le dispositif est prêt à être détaché. Si le voyant vert n'apparaît pas, vérifier que le raccordement a bien été effectué. Si le raccordement est correct et aucun voyant vert n'apparaît, remplacer le contrôleur de détachement AZUR.
31. Vérifier la position du coil avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
32. Appuyer sur le bouton de détachement. Lorsque le bouton est enfoncé, un signal sonore retentit et le voyant clignote en vert.
33. À la fin du cycle de détachement, trois tonalités retentissent et le voyant clignote trois fois en jaune. Cela indique que le cycle de détachement est terminé. Si le coil ne se détache pas pendant le cycle de détachement, laisser le contrôleur de détachement AZUR fixé au poussoir de largage et essayer un autre cycle de détachement lorsque le voyant devient vert.
34. Le voyant devient rouge après le nombre de cycles de détachement indiqué sur l'étiquette du contrôleur de détachement AZUR. NE PAS utiliser le contrôleur de détachement AZUR si le voyant est rouge. Jeter le contrôleur de détachement AZUR et le remplacer par un neuf lorsque le voyant est rouge.
35. Vérifier le détachement du coil en desserrant d'abord la VHR, puis en tirant lentement sur le système de largage et en vérifiant que le coil ne bouge pas. Si l'implant ne s'est pas détaché, ne pas essayer à nouveau de le détacher plus de deux fois. S'il ne se détache pas après la troisième tentative, retirer le système de largage.
36. Une fois le détachement confirmé, rétracter et retirer lentement le poussoir de largage. **Faire avancer le poussoir de largage une fois que le coil a été détaché comporte un risque de rupture d'anévrisme ou de vaisseau, NE PAS faire avancer le poussoir de largage une fois que le coil a été détaché.**
37. Vérifier la position du coil par angiographie.
38. D'autres coils peuvent être déployés dans la lésion comme décrit ci-dessus. Avant de retirer le cathéter du site de traitement, insérer jusqu'au bout un fil-guide de taille appropriée dans la lumière du cathéter pour vérifier qu'aucune partie du coil ne demeure dans le cathéter.

Le médecin peut, à sa discrétion, modifier la technique de déploiement du coil en fonction de la complexité et de la spécificité des procédures interventionnelles d'embolisation. Toute modification technique doit être conforme aux procédures, avertissements, précautions et informations de sécurité du patient mentionnés précédemment.

#### SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLEUR DE DÉTACHEMENT AZUR

- Tension de sortie :  $8 \pm 1$  Vcc.
- Nettoyage, inspection préventive et entretien : le contrôleur de détachement AZUR est un dispositif à usage unique, sur lequel une pile est préchargée, et conditionné sous emballage stérile. Aucune opération de nettoyage, d'inspection ou d'entretien n'est requise. Si le dispositif ne fonctionne pas comme décrit à la section Détachement de ce mode d'emploi, jeter le contrôleur de détachement AZUR et le remplacer par un appareil neuf.
- Le contrôleur de détachement AZUR est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Les batteries sont préchargées dans les contrôleurs de détachement AZUR. Ne pas essayer de retirer ni de remplacer les batteries avant utilisation.
- Après utilisation, éliminer le contrôleur de détachement AZUR conformément aux réglementations locales.

#### EMBALLAGE ET CONSERVATION

Le système AZUR est placé à l'intérieur d'un cerceau de protection en plastique et emballé dans une pochette et un carton unitaire. Le système AZUR et le cerceau de protection resteront stériles à moins que l'emballage ne soit ouvert, endommagé ou que la date de péremption soit dépassée. Conserver à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec.

Le contrôleur de détachement AZUR est emballé séparément dans une pochette de protection et un carton unitaire. Le contrôleur de détachement AZUR a été stérilisé ; il restera stérile à moins que la pochette ne soit ouverte, endommagée ou que la date de péremption soit dépassée. Conserver à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec.

Après utilisation, il faudra mettre le système de largage et le contrôleur de détachement au rebut conformément aux règlements hospitaliers, administratifs et/ou locaux en vigueur.

#### DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du dispositif est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

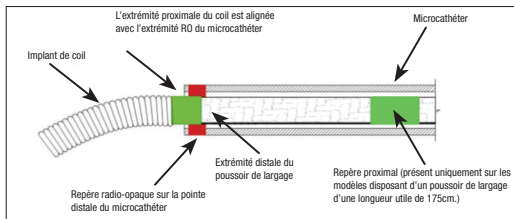


Figure 4 – Position des bandes repères pour le détachement

#### DÉTACHEMENT DU DISPOSITIF

30. L'alimentation par pile est préchargée dans le contrôleur de détachement AZUR. Elle est activée lorsque le poussoir de largage est correctement connecté. Elle est en mode « arrêt » si aucun poussoir de largage n'est raccordé. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton situé sur le côté du contrôleur de détachement AZUR pour l'activer.
31. Vérifier que la VHR est correctement verrouillée sur le poussoir de largage avant de raccorder le contrôleur de détachement AZUR afin de s'assurer que le coil ne bouge pas pendant le raccordement.
32. Bien que les connecteurs dorés du poussoir de largage soient conçus pour être compatibles avec le sang et les produits de contraste, il est impératif de tout faire pour éviter qu'ils soient contaminés par ces substances pour les maintenir exempts de ces substances. Si du sang ou du produit de contraste est visible sur les connecteurs, nettoyer ces derniers avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile avant de les raccorder au contrôleur de détachement AZUR.
33. Raccorder l'extrémité proximale du poussoir de largage au contrôleur de détachement AZUR en insérant fermement l'extrémité proximale du poussoir de largage dans la section en entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir la Figure 2.

## INFORMATION DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant du système d'embolisation périphérique par coil AZUR CX D35 est compatible avec l'**imagerie par résonance magnétique sous conditions**. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen en toute sécurité dans un système de résonance magnétique dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5Tesla et 3Tesla uniquement
- Gradient spatial maximal dans un champ magnétique de 5 000gauss/cm (50T/m)
- Système de résonance magnétique maximal signalé, débit d'absorption spécifique moyenné (DAS) sur le corps entier de 2W/kg pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d., par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, l'implant du système d'embolisation périphérique par coil AZUR doit générer une augmentation maximale de la température de 1,3°C, après 15 minutes de balayage continu (c.-à-d., par séquence d'impulsions).

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image engendré par l'implant du système d'embolisation périphérique par coil AZUR s'étend sur environ 41,3mm de diamètre et 21,3mm de hauteur à partir de l'implant lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et de spin ainsi que d'un système IRM de 3Tesla. MicroVention, Inc. recommande que le patient s'inscrive auprès de la MedicAlert Foundation ou un organisme équivalent en indiquant les conditions de RM décrites dans ce mode d'emploi.

### MATÉRIAUX

Le système AZUR ne contient pas de latex ni de PVC.

### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Pour consulter le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC), veuillez vous rendre sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Le mode d'emploi électronique est disponible via le site Web de MicroVention : <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Implant permanent. Suivi requis à la discrétion du médecin.

### GARANTIE

MicroVention, Inc. garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément établies dans le présent document, qu'elles soient explicites ou implicites par l'application de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention chirurgicale et aux autres domaines sur lesquels MicroVention, Inc. n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus avec son utilisation. La seule obligation de MicroVention, Inc. en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet appareil jusqu'à sa date d'expiration. MicroVention, Inc. n'est pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires, indirects, spéciaux ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention, Inc. n'assume pas et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom toute autre responsabilité civile ou autre en rapport avec ce dispositif. MicroVention, Inc. n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie explicite ou implicite concernant, entre autres, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, en rapport avec ces dispositifs.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Tous droits réservés.

Terumo™ et AZUR™ sont des marques déposées de Terumo Corporation.

MicroVention™ est une marque déposée de MicroVention, Inc.

**Deutsch**  
**AZUR™ CX 35 peripheres Spiralsystem**  
**(abtrennbar)**  
**Gebrauchsanweisung**

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das abtrennbare AZUR CX 35 periphere Spiralsystem (AZUR-System) besteht aus einem Spiralenimplantat, das an einem Einführsystem befestigt ist. Die Spiralen bestehen aus Platin und haben eine Innenschicht aus hydrophilem Polymer. Der Abgabeschieber wird von einem AZUR-Abtrennregler angetrieben, um die Spirale selektiv abzutrennen. Der AZUR-Abtrennregler wird separat geliefert.

Das AZUR-System ist in einer Vielzahl von Spiraldurchmessern und -längen erhältlich. Die abtrennbare AZUR 35-Spirale muss über einen doppelwandigen, verstärkten Katheter mit dem angegebenen Innendurchmesser eingeführt werden.

**Tabelle 1**

Spiralentyp	Katheter ID		Repositionierungszeit
	Zoll	mm	
AZUR 35 (abtrennbar)	0,041 – 0,047	1,04 – 1,19	20 Minuten

Die implantierbare Spiralenkomponente, die nach der Abtrennung im Patienten verbleibt, besteht aus:

**Tabelle 2**

Implantatmaterial		AZUR CX 35 (abtrennbar)*
Metallische Substanzen	Platinlegierungen	≤1,36 g
Nichtmetallische Substanzen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vernetztes Copolymer: Acrylamid und Acrylsäure</li> <li>• Polyolefin, Klebstoff</li> </ul>	≤0,02 g
* ungefährender Inhalt		

**INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK**

Das AZUR-System ist dafür vorgesehen, die Durchblutungsrate in den Gefäßen der peripheren Gefäßversorgung zu verringern oder zu blockieren. Es ist für die Verwendung bei der interventionellen radiologischen Behandlung von arteriovenösen Malformationen, arteriovenösen Fisteln, Aneurysmen und anderen Läsionen des peripheren Gefäßsystems vorgesehen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Die Verwendung des AZUR-Systems ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Wenn ein supraselektiver Spiraleinsatz nicht möglich ist.
- Wenn die Endarterien direkt zu den Nerven führen.
- Wenn die Arterien, die die zu behandelnde Läsion versorgen, nicht groß genug sind, um Embolien aufzunehmen.
- Wenn der A-V-Shunt größer als die Spirale ist.
- Bei Vorhandensein einer schweren atherosclerotischen Erkrankung.
- Bei Vorhandensein von Vasospasmus (oder wahrscheinlichem Auftreten von Vasospasmus).

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Mögliche Komplikationen sind u. a.: Hämatom an der Eintrittsstelle, Gefäß-/Aneurysmperforation, versehentlicher Verschluss der Hauptarterie, unvollständige Ausfüllung, Gefäßthrombose, Blutung, Ischämie, Vasospasmus, Ödeme, Spiralenmigration oder falsche Positionierung, vorzeitige oder erschwerte Spiralenabtrennung, Gerinnselbildung, Revascularisierung, Postembolisationsyndrom und neurologische Defizite wie u. a. Schlaganfall und Tod.

Der Arzt sollte diese Komplikationen berücksichtigen und die Patienten bei Bedarf in Kenntnis setzen. Ein angemessenes Patientenmanagement ist in Betracht zu ziehen.

**WEITERE ERFORDERLICHE PRODUKTE**

- AZUR-Abtrennregler
- Doppelwandiger Katheter mit passender Größe für die Einführung des AZUR-Systems
- Mit Katheter kompatible Führungsdrähte
- Rotierende Hämostaseventile (RHV) mit Y-Anschluss
- 3-Wege-Absperrhähne
- Druckbelastete Infusion mit steriler Kochsalzlösung
- 1-Wege-Absperrhahn
- Stoppuhr oder Timer

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

**Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an einen Arzt auf deren Anweisung verkauft werden.**

- Dieses Produkt darf nur von in peripheren Gefäßembolisationsverfahren geschulten Ärzten verwendet werden.

- Das AZUR-System ist steril und pyrogenfrei, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können auch ein Kontaminationsrisiko des Produkts verursachen und/oder zu Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Für die Auswertung der Pre-Embolisation, die Kontrolle bei der Operation und die Post-Embolisation ist eine Angiographie erforderlich.
- Den Abgabeschieber nicht mit übermäßiger Kraft vorschieben. Die Ursache eines ungewöhnlichen Widerstands ermitteln, das AZUR-System entfernen und es auf Beschädigungen prüfen.
- Das AZUR-System langsam und sanft vor- und zurückschieben. Bei übermäßiger Reibung das gesamte AZUR-System entfernen. Wird bei einem zweiten AZUR-System eine übermäßige Reibung festgestellt, ist der Katheter auf Beschädigung oder Knicke zu überprüfen.
- Die Spirale muss innerhalb der angegebenen Repositionierungszeit nach dem ersten Einführen der Vorrichtung in den Katheter korrekt im Gefäß oder Aneurysma positioniert werden. Kann die Spirale innerhalb dieses Zeitraums nicht eingesetzt und abgetrennt werden, müssen das Produkt und der Katheter gleichzeitig entfernt werden. Die Positionierung der Vorrichtung in einer Umgebung mit niedrigem Durchfluss kann die Repositionierungszeit verlängern.
- Ist eine Repositionierung erforderlich, ist besonders darauf zu achten, dass die Spirale unter Durchleuchtung mit dem Abgabeschieber in einer Bewegung zurückgezogen wird. Lässt sich die Spirale mit dem Abgabeschieber nicht in einer einzigen Bewegung bewegen oder ist die Repositionierung schwierig, hat sich die Spirale unter Umständen gedehnt und könnte brechen. Entfernen Sie das gesamte Produkt vorsichtig und entsorgen Sie es.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit der Spiralen, der gewundenen Gefäßverläufe, die zu bestimmten Läsionen führen, und der unterschiedlichen Morphologie des Gefäßsystems kann sich eine Spirale beim Manövrieren gelegentlich dehnen. Dehnung ist eine Vorstufe zu einem möglichen Bruch und zur Migration der Spirale.
- Wenn eine Spirale nach der Abtrennung aus dem Gefäßsystem zurückgezogen werden muss, darf nicht versucht werden, die Spirale mit einem Rückholinstrument (z. B. einer Schlinge) in den Einführkatheter zurückzuziehen. Dies könnte die Spirale beschädigen und zur Abtrennung des Produkts führen. Entfernen Sie die Spirale, den Katheter und alle Rückholinstrumente gleichzeitig aus dem Gefäßsystem.
- Um den gewünschten Verschluss einiger Gefäßsysteme oder Läsionen zu erreichen, müssen in der Regel mehrere Spiralen eingesetzt werden. Der gewünschte Endpunkt des Verfahrens ist in der Regel der angiographische Verschluss. Die Fülleneigenschaften der Spiralen erleichtern den angiographischen Verschluss.
- Gewundene Gefäße oder komplexe Gefäßanatomie können die genaue Positionierung der Spirale beeinträchtigen.
- Die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe wurde nicht nachgewiesen, daher sollte darauf geachtet werden, dieses Produkt im intravaskulären Raum zu halten.
- Vor Beginn eines Verfahrens mit dem AZUR-System ist immer darauf zu achten, dass mindestens zwei AZUR-Abtrennregler zur Verfügung stehen.
- Die Spirale kann nicht mit einer anderen Stromquelle als einem AZUR-Abtrennregler abgetrennt werden.
- Den Abgabeschieber NICHT auf eine blanke Metalloberfläche legen.
- Den Abgabeschieber immer mit OP-Handschuhen bedienen.
- NICHT zusammen mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten verwenden.

**VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH**

1. Das Darstellung des Aufbaus ist in Abbildung 1 dargestellt.
2. Einen Katheter mit entsprechendem Innendurchmesser zum Einführen der Spirale auswählen.
3. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) an den Ansatz des Katheters anschließen. Einen 1-Wege-Hahn am Seitenarm des RHV befestigen und dann die Spülungsleitung an den Absperrhahn anschließen. Wenn ein fluoroskopisches Roadmapping verwendet wird, muss auch ein geeigneter Führungskatheter mit angeschlossenerm RHV und Spülungsleitung vorhanden sein.
4. Den Absperrhahn öffnen, um den Katheter mit steriler Spülung durchzuspülen. Anschließend den Absperrhahn schließen. Zur Minimierung des Risikos thromboembolischer Komplikationen ist es wichtig, eine kontinuierliche Infusion mit geeigneter steriler Spülung in den bzw. die Katheter und die Femurschleuse aufrechtzuerhalten.

**KATHETERISIERUNG DER LÄSION**

5. Mit den üblichen interventionellen Eingriffen auf das Trägergefäß oder die Gefäßläsion zugreifen.
6. Wenn der Katheter in der Zielstelle positioniert ist, den Führungsdraht entfernen.

**AUSWAHL DER SPIRALENGRÖSSE**

7. Roadmapping mittels Durchleuchtung durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und bewerten.
9. Bei einem Aneurysmaverschluss sollte der Durchmesser der ersten und zweiten Spiralen niemals geringer sein als die Breite des Aneurysmahalses, da sonst die Neigung zur Migration der Spiralen steigen kann.
10. Bei Gefäßverschlüssen eine Spiralegröße wählen, die etwas größer ist als der Gefäßdurchmesser.
11. Die korrekte Auswahl der Spirale erhöht die Effektivität und die Patientensicherheit. Die Verschluss-effizienz ist zum Teil eine Funktion der Verdichtung und der Gesamtmasse der Spirale. Zur Auswahl der optimalen Spiralegröße für eine bestimmte Läsion ist eine Untersuchung der Angiogramme vor der Behandlung

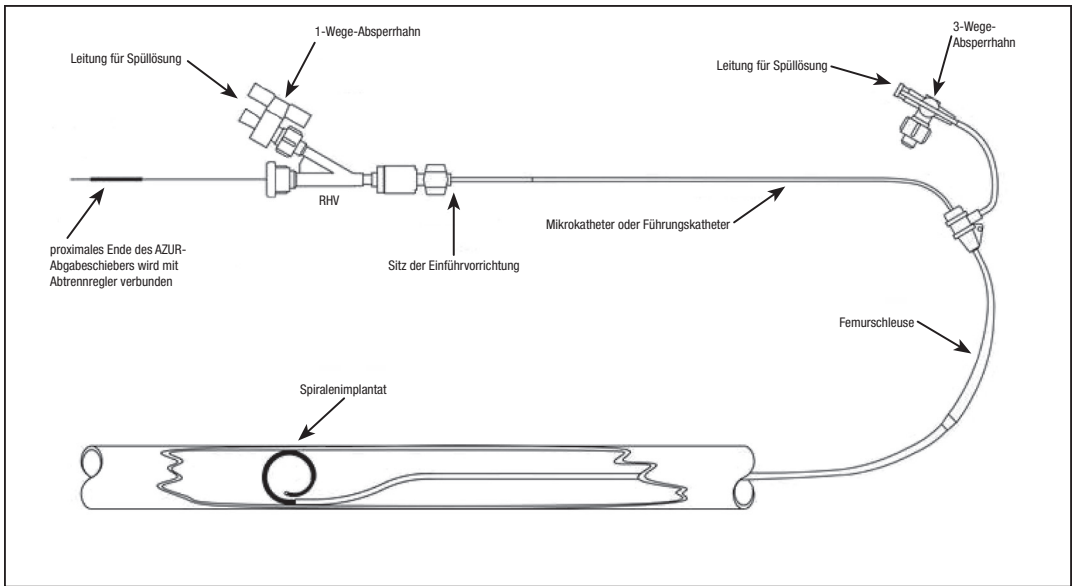


Abbildung 1 – Darstellung des Aufbaus des AZUR-Systems

erforderlich. Die geeignete Spiralgröße sollte basierend auf der angiographischen Beurteilung des Durchmessers des Ziel- oder Trägergefäßes, der Aneurysmakuppel und des Aneurysmahalses gewählt werden.

**VORBEREITUNG DES AZUR-SYSTEMS AUF DIE EINBRINGUNG**

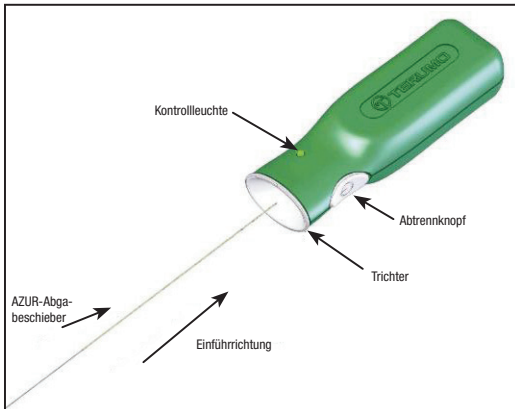


Abbildung 2 – AZUR-Abtrennregler

12. Den AZUR-Abtrennregler aus der Schutzverpackung nehmen. Die weiße Zuglasche von der Seite des Abtrennreglers ziehen. Die Zuglasche entsorgen und den Abtrennregler in das sterile Feld legen. Der AZUR-Abtrennregler ist separat als steriles Produkt verpackt. Die Spirale darf nicht mit einer anderen Stromquelle als einem AZUR-Abtrennregler abgetrennt werden. Der AZUR-Abtrennregler ist nur zur Verwendung für einen Patienten vorgesehen. Den AZUR-Abtrennregler nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
13. Vor der Verwendung des Produkts das proximale Ende des Abgabeschleibers aus dem Verpackungsband entfernen. Es ist darauf zu achten, dass dieses Ende des Abgabeschleibers nicht mit Fremdstoffen wie Blut oder Kontrastmittel verunreinigt wird. Das proximale Ende des Abgabeschleibers fest in den Trichterabschnitt des AZUR-Abtrennreglers einsetzen. Siehe Abbildung 2. Den Abtrennknopf zu diesem Zeitpunkt nicht drücken.
14. Drei Sekunden warten und die Kontrollleuchte am Abtrennregler beobachten.
  - Leuchtet das grüne Licht nicht auf oder erscheint ein rotes Licht, das Produkt ersetzen.

- Leuchtet das Licht grün auf und schaltet sich dann während der drei Sekunden dauernden Beobachtung aus, das Produkt ersetzen.
  - Bleibt das grüne Licht während der gesamten drei Sekunden der Beobachtung konstant grün, kann das Produkt weiter verwendet werden.
15. Das Produkt knapp distal zum Schrumpfverschluss halten und den Schrumpfverschluss nach proximal ziehen, um die Lasche der Einführschleife freizulegen. Siehe Abbildung 3.

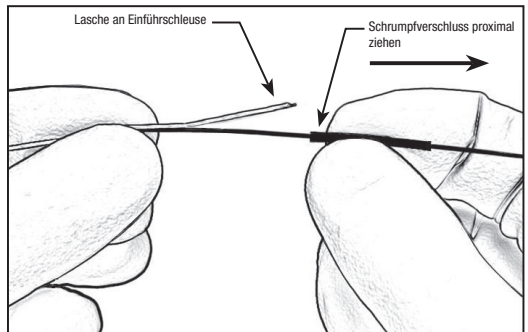


Abbildung 3 – Schrumpfverschluss proximal ziehen

16. Die Spirale langsam aus der Einführschleife herausziehen und auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden überprüfen. Bei Beschädigungen der Spirale oder des Abgabeschleibers darf das Produkt NICHT verwendet werden.
17. Während das distale Ende der Einführschleife nach unten zeigt, das Implantat vorsichtig ca. 1 cm bis 2 cm vollständig in die Einführschleife zurückziehen.

**EINFÜHRUNG UND ENTFALTUNG DES AZUR-SYSTEMS**

18. Das RHV am Katheter nur so weit öffnen, dass die Einführschleife in das AZUR-System eingesteckt werden kann.
19. Die Einführschleife des AZUR-Systems durch das RHV einführen. Die Einführvorrichtung spülen, bis sie vollständig entlüftet ist und die Kochsalzlösung am proximalen Ende austritt.
20. Die distale Spitze der Einführschleife am distalen Ende des Katheteransatzes einsetzen und das RHV um die Einführschleife leicht schließen, um das RHV an der Einführvorrichtung zu sichern.
 

**Das RHV darf nicht zu fest um die Einführschleife herum angezogen werden. Ein zu starkes Anziehen kann das Produkt beschädigen.**

21. Die Spirale in das Lumen des Katheters schieben. Dabei vorsichtig vorgehen, um ein Hängenbleiben der Spirale an der Verzweigung zwischen Einführschleuse und dem Ansatz des Katheters zu vermeiden. **Die Zeitmessung mit einer Stoppuhr oder einem Timer in dem Moment starten, in dem das Gerät in den Katheter eingeführt wird. Das Abtrennen muss innerhalb der angegebenen Repositionierungszeit erfolgen.**
22. Das AZUR-System durch den Katheter schieben, bis das proximale Ende des Abgabeschlebers das proximale Ende der Einführschleuse erreicht hat. Das RHV lösen. Die Einführschleuse gerade aus dem RHV zurückziehen. Das RHV um den Abgabeschleber schließen. Die Einführschleuse vollständig vom Abgabeschleber lösen. Es ist darauf zu achten, dass das Einführsystem nicht geknickt wird. Um eine vorzeitige Hydratation des AZUR-Systems zu verhindern, ist darauf zu achten, dass die Kochsalzlösung fließt.
23. Die Einführschleuse entsorgen. Das AZUR-System darf nach dem Einführen in den Mikrokatheter nicht wieder in die Schleuse eingeführt werden.
24. Jetzt sollte mit der Durchleuchtungskontrolle begonnen werden. Je nach Länge des verwendeten Katheters kann der Beginn der Durchleuchtung verschoben werden, um die Exposition zu minimieren.
25. Unter Durchleuchtungskontrolle die Spirale langsam aus der Spitze des Katheters vorschieben. Die Spirale weiter in die Läsion vorschieben, bis die optimale Entfaltung erreicht wurde. Gegebenenfalls neu positionieren. Bei ungeeigneter Größe die Spirale entfernen und durch ein anderes Produkt ersetzen. Wird nach der Positionierung und vor der Abtrennung eine unerwünschte Bewegung der Spirale unter Durchleuchtung beobachtet, die Spirale entfernen und durch eine andere Spirale mit einer geeigneteren Größe ersetzen. Bewegt sich die Spirale, deutet dies auf eine mögliche Spiralenmigration nach der Abtrennung hin. Den Abgabeschleber **NICHT** während oder nach dem Einführen der Spirale in das Gefäßsystem drehen. Das Drehen des Abgabeschlebers kann zu einer gedehnten Spirale oder einer vorzeitigen Abtrennung der Spirale vom Abgabeschleber führen, was zu einer Spiralenmigration führen kann. Die angiographische Bewertung sollte auch vor der Abtrennung durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass die Spirale nicht in unerwünschte Gefäße vorstößt.
26. Die Entfaltung und eine eventuelle Repositionierung so abschließen, dass die Spirale innerhalb der in Tabelle 1 angegebenen Repositionierungszeit abgetrennt wird. Nach der angegebenen Zeit kann das Aufquellen des hydrophilen Polymeres die Passage durch den Katheter verhindern und die Spirale beschädigen. **Kann die Spirale innerhalb des angegebenen Zeitraums nicht richtig eingesetzt und abgetrennt werden, müssen das Produkt und der Katheter gleichzeitig entfernt werden.**
27. Die Spirale an die gewünschte Stelle vorschieben, bis der röntgendichte Marker auf dem Abgabeschleber ausgerichtet ist oder sich leicht distal zum Katheter mit röntgendichtem Marker an der distalen Spitze befindet, wobei die Abtrennung direkt jenseits der Katheterspitze positioniert wird. Siehe Abbildung 4.
28. Das RHV festziehen, um eine Bewegung der Spirale zu verhindern.
29. Vor der Abtrennung der Spirale wiederholt sicherstellen, dass der distale Schaft des Abgabeschlebers nicht unter Belastung steht. Axiale Kompression oder Spannung können dazu führen, dass sich die Spitze des Katheters während der Spiraleinbringung bewegt. Durch die Bewegung der Katheterspitze kann das Aneurysma oder Gefäß perforiert werden.

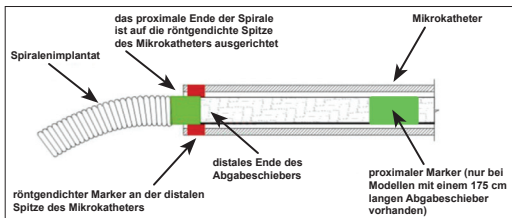


Abbildung 4 – Position der Marker für die Abtrennung

#### ABTRENNUNG DER SPIRALE

30. Der AZUR-Abtrennregler ist bereits mit Batterien ausgestattet und wird aktiviert, sobald ein Abgabeschleber ordnungsgemäß angeschlossen ist. Wenn kein Abgabeschleber angeschlossen ist, befindet er sich im „abgeschalteten“ Modus. Zur Aktivierung des AZUR-Abtrennreglers ist es nicht erforderlich, die Taste an der Seite zu drücken.
31. Überprüfen, ob das RHV fest um das Einführsystem verriegelt ist, bevor der AZUR-Abtrennregler angeschlossen wird, um zu überprüfen, ob sich die Spirale während des Anschlussvorgangs nicht bewegt.
32. Auch wenn die Goldkontakte des Abgabeschlebers so konzipiert sind, dass sie mit Blut und Kontrastmittel kompatibel sind, ist darauf zu achten, dass die Anschlüsse nicht mit diesen Komponenten in Kontakt kommen. Falls sich Blut oder Kontrastmittel an den Anschlüssen zeigen, die Anschlüsse mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung abwischen, bevor der AZUR-Abtrennregler angeschlossen wird.
33. Das proximale Ende des Abgabeschlebers mit dem AZUR-Abtrennregler verbinden, indem das proximale Ende des Abgabeschlebers fest in den Trichterabschnitt des AZUR-Abtrennreglers eingeführt wird. Siehe Abbildung 2.
34. Ist der AZUR-Abtrennregler ordnungsgemäß mit dem Abgabeschleber verbunden, wird ein einzelner Ton abgegeben und das Licht leuchtet grün, um zu signalisieren, dass die Spirale bereit zum Abtrennen ist. Wird der Abtrennknopf nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt, blinkt das grüne

- Licht langsam grün. Sowohl blinkende grüne als auch durchgehende grüne Lichter zeigen an, dass das Produkt zum Abtrennen bereit ist. Leuchtet das grüne Licht nicht, überprüfen, ob die Verbindung hergestellt wurde. Ist die Verbindung korrekt und es erscheint kein grünes Licht, den AZUR-Abtrennregler austauschen.
35. Vor Betätigung des Abtrennknopfs die Position der Spirale überprüfen.
36. Den Abtrennknopf drücken. Wenn die Taste gedrückt wird, wird ein Ton abgegeben und das Licht blinkt grün.
37. Am Ende des Abtrennziklus werden drei Töne abgegeben und das Licht blinkt dreimal gelb. Dadurch wird angezeigt, dass der Abtrennziklus abgeschlossen ist. Wenn sich die Spirale während des Abtrennziklus nicht abtrennt, den AZUR-Abtrennregler am Abgabeschleber angebracht lassen und einen weiteren Abtrennziklus versuchen, wenn das Licht grün wird.
38. Das Licht leuchtet rot, nachdem die Anzahl der auf dem Etikett des AZUR-Abtrennreglers angegebenen Abtrennziklen erreicht ist. Den AZUR-Abtrennregler **NICHT** verwenden, wenn das Licht rot ist. Den AZUR-Abtrennregler entsorgen und durch einen neuen ersetzen, wenn das Licht rot ist.
39. Die Abtrennung der Spirale überprüfen, indem zuerst das RHV-Ventil gelöst wird. Dann das Einführsystem langsam zurückziehen und überprüfen, ob keine Bewegung der Spirale erfolgt. Hat sich das Implantat nicht abgetrennt, nicht mehr als zwei weitere Abtrennversuche unternehmen. Trennt es sich nach dem dritten Versuch nicht ab, das Einführsystem entfernen.
40. Nachdem die Abtrennung bestätigt wurde, den Abgabeschleber langsam zurückziehen und entfernen. **Das Vorschieben des Abgabeschlebers nach dem Abtrennen der Spirale birgt die Gefahr einer Aneurysma- oder Gefäßperforation. Den Abgabeschleber NICHT vorwärts schieben, nachdem die Spirale abgetrennt wurde.**
41. Die Position der Spirale angiographisch überprüfen.
42. Zusätzliche Spiralen können wie oben beschrieben in die Läsion eingebracht werden. Vor der Entfernung des Katheters aus der Behandlungsstelle einen Führungsdraht in entsprechender Größe vollständig durch das Lumen des Katheters einführen, um zu gewährleisten, dass kein Teil der letzten Spirale im Katheter verbleibt.

Es liegt im Ermessen des Arztes, die Technik der Spiralenentfaltung an die Komplexität und Variation der Embolisationsverfahren anzupassen. Alle Änderungen der Arbeitsverfahren müssen mit den zuvor beschriebenen Verfahren, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Patientensicherheitsinformationen übereinstimmen.

#### TECHNISCHE ANGABEN ZUM AZUR-ABTRENNREGLER

- Ausgangsspannung:  $8 \pm 1$  VDC
- Reinigung, vorbeugende Inspektion und Wartung: Der AZUR-Abtrennregler ist ein Einmalprodukt, das bereits mit Batterien ausgestattet und steril verpackt ist. Keine Reinigung, Überprüfung oder Wartung erforderlich. Wenn das Produkt nicht wie im Abschnitt „Abtrennung“ beschrieben funktioniert, den AZUR-Abtrennregler entsorgen und durch einen neuen Regler ersetzen.
- Der AZUR-Abtrennregler ist ein Einmalprodukt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können auch ein Kontaminationsrisiko des Produkts verursachen und/oder zu Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Die Batterien sind bereits im AZUR-Abtrennregler eingesetzt. Vor dem Gebrauch nicht versuchen, die Batterien zu entfernen oder zu ersetzen.
- Nach Gebrauch den AZUR-Abtrennregler in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

#### VERPACKUNG UND LAGERUNG

Das AZUR-System ist in einem Verteiler-Schutzband aus Kunststoff untergebracht und pro Einheit in einem Beutel und einer Packung verpackt. Das AZUR-System und das Verteilerband bleiben steril, es sei denn, die Verpackung wird geöffnet, beschädigt oder das Ablaufdatum ist abgelaufen. An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.

Der AZUR-Abtrennregler ist separat in einem Schutzbeutel und einem Karton verpackt. Der AZUR-Abtrennregler wurde sterilisiert; er bleibt steril, es sei denn, der Beutel wird geöffnet, beschädigt oder das Verfallsdatum ist abgelaufen. An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.

Das Einführsystem und den Abtrennregler nach dem Gebrauch unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses, der örtlichen Behörden und/oder lokalen Vorgaben entsorgen.

#### HALTBARKEIT

Für die Haltbarkeit des Produkts siehe das Produktetikett. Das Produkt nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

#### INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das AZUR CX D35 periphere Embolisations-Spiralensystem-Implantat **bedingt MRT-tauglich** ist. Unter folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einer solchen Vorrichtung gefahrlos einem MRT-Scan unterzogen werden:

- statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 5000 Gauß/cm (50 T/m)
- maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 15-minütiger Scanzeit (d. h. pro MRT-Pulsequenz) im Normalbetrieb

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird vom AZUR peripheren Embolisations-Spiralensystem-Implantat nach 15-minütiger kontinuierlicher Scaanzzeit (d. h. pro MRT-Impulssequenz) ein maximaler Temperaturanstieg von 1,3 °C erwartet.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das AZUR periphere Embolisations-Spiralensystem-Implantat verursachte Bildartefakt etwa 41,3 mm im Durchmesser und 21,3 mm in der Höhe über das Implantat hinaus, wenn mit einer Gradienten- und Spin-Echo-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System gescannt wird. MicroVention, Inc. empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation oder einer ähnlichen Organisation registriert.

#### **MATERIALIEN**

Der AZUR-System enthält weder Latex noch PVC.

#### **ZUSÄTZLICHE HINWEISE AN DEN ANWENDER**

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basis-UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) ist auf der MicroVention-Website verfügbar: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Permanentes Implantat. Nachsorge nach Ermessen des Arztes erforderlich.

#### **GARANTIE**

MicroVention, Inc. garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt konzipiert und produziert wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend, gesetzlich oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation des Geräts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und andere Aspekte, die außerhalb der Kontrolle von MicroVention, Inc. liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die alleinigen Verpflichtungen von MicroVention, Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf die Reparatur oder den Austausch dieses Geräts bis zum Verfallsdatum. MicroVention, Inc. ist nicht haftbar für zufällige, indirekte, besondere oder Folgeschäden. Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. MicroVention, Inc. übernimmt keine sonstige Haftung oder Verpflichtungen in Verbindung mit diesem Gerät und ermächtigt auch keine anderen Personen, eine solche Haftung zu übernehmen. MicroVention, Inc. übernimmt keine Haftung in Verbindung mit wiederverwendeten, wiederaufbereiteten oder erneut sterilisierten Produkten und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, darunter, aber nicht darauf beschränkt, zu Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Einsatz eines solchen Produkts.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne Vorankündigung geändert werden.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Terumo™ und AZUR™ sind eingetragene Warenzeichen der Terumo Corporation.

MicroVention™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von MicroVention, Inc.

**Español**  
**Sistema de bobina periférica AZUR™ CX 35**  
**(desmontable)**  
**Instrucciones de uso**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de bobina periférica AZUR desmontable CX 35 (sistema AZUR) consiste en un implante de bobina unido a un sistema introductor. Las bobinas son a base de platino con una capa interior de polímero hidrófilo. El sistema de liberación se acciona mediante un controlador de desacoplamiento AZUR que separa selectivamente las bobinas. El controlador de desacoplamiento AZUR se suministra por separado.

El sistema AZUR está disponible en una amplia gama de diámetros y longitudes de bobina. La bobina AZUR desmontable 35 debe administrarse a través de un catéter reforzado de doble trenza con el diámetro interior especificado.

Tabla 1			
Tipo de bobina	D.I. del catéter		Tiempo de reposicionamiento
	in	mm	
AZUR desmontable 35	0,041-0,047	1,04-1,19	20 minutos

El componente de la bobina implantable que permanece en el paciente tras el desacoplamiento consta de:

Tabla 2		
Material del implante		AZUR CX desmontable 35*
Sustancias metálicas	Aleaciones de platino	≤1,36g
Sustancias no metálicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copolímero reticulado: acrilamida y ácido acrílico</li> <li>• poliolefinas, adhesivo</li> </ul>	≤0,02g
* Contenido aproximado		

**INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO**

El sistema AZUR se utiliza para reducir o bloquear el flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. Está indicado para el tratamiento radiológico intervencionista de malformaciones arteriovenosas, fistulas arteriovenosas, aneurismas y otras lesiones de la vasculatura periférica.

**CONTRAINDICACIONES**

El uso del sistema AZUR está contraindicado en los casos siguientes:

- Si la colocación de la bobina superselectiva no es posible.
- Si las arterias terminales conducen directamente a nervios.
- Si las arterias que irrigan la lesión que se desea tratar no son lo suficientemente grandes para aceptar émbolos.
- Cuando la derivación A-V es mayor que la bobina.
- En presencia de una enfermedad ateromatosa grave.
- En presencia de un vasoespasmó (o probable inicio de un vasoespasmó).

**POSIBLES COMPLICACIONES**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma en el lugar de entrada, perforación del vaso/aneurisma, oclusión no intencionada de la arteria principal, relleno incompleto, trombosis vascular, hemorragia, isquemia, vasoespasmó, edema, desplazamiento o posicionamiento incorrecto del de la bobina, desacoplamiento prematuro o complicado de la bobina, formación de coágulos, revascularización, síndrome posembolización y déficits neurológicos, lo que incluye accidente cerebrovascular y posiblemente muerte.

El médico debe conocer estas complicaciones e instruir a los pacientes si procede. Se debe tener en cuenta el adecuado tratamiento del paciente.

**ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS**

- Controlador de desacoplamiento AZUR
- Catéter del tamaño adecuado con doble soporte trenzado para la introducción del sistema AZUR
- Guías compatibles con catéter
- Válvulas hemostáticas en Y rotativas (VHR)
- Llaves de tres vías
- Goteo de solución salina presurizada
- Llave de una vía
- Cronómetro o temporizador

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos.**

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada en procedimientos de embolización vascular periférica.

- El sistema AZUR se proporciona estéril y apirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reutilice ni vuelva a procesarlo o esterilizarlo. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Para la evaluación previa a la embolización, el control quirúrgico y el seguimiento posterior a la embolización es necesario emplear medios angiográficos.
- No haga avanzar el sistema de liberación con una fuerza excesiva. Averigüe la causa de cualquier resistencia inusual que perciba, retire el sistema AZUR y compruebe si hay daños.
- Haga avanzar y retraiga el sistema AZUR lenta y suavemente. Retire el sistema AZUR completo si percibe una fricción excesiva. Si notara una fricción excesiva con un segundo sistema AZUR, compruebe si el catéter está dañado o doblado.
- La bobina debe colocarse correctamente en el vaso o aneurisma dentro del tiempo de reposición especificado desde el momento en que el dispositivo se introduce por primera vez en el catéter. Si la bobina no puede colocarse y desprenderse en este tiempo, retire de forma simultánea el dispositivo y el catéter. Colocar el dispositivo en un entorno de bajo flujo puede aumentar el tiempo de recolocación.
- Si fuera necesario reposicionarlo, retraiga la bobina bajo fluoroscopia y hágalo moviéndolo al mismo tiempo que el sistema de liberación. Si la bobina no se mueve en un movimiento de uno a uno con el sistema de liberación, o si el reposicionamiento es difícil, la bobina puede haberse estirado y podría romperse. Retire con cuidado y deseché todo el dispositivo.
- Debido a la delicada naturaleza de las bobinas, las vías vasculares tortuosas que conducen a determinadas lesiones y las distintas morfologías de la vasculatura, una bobina puede estirarse ocasionalmente mientras se maniobra. El estiramiento es un precursor de la posible rotura y migración de la bobina.
- Si es necesario extraer una bobina de la vasculatura tras su desacoplamiento, no intente retirar la bobina con un dispositivo de recuperación, como un lazo, en el catéter portador. Esto podría dañar la bobina y provocar la separación del dispositivo. Retire la bobina, el catéter y cualquier dispositivo de recuperación de la vasculatura simultáneamente.
- Para lograr la oclusión deseada de algunas vasculaturas o lesiones suele ser necesario aplicar varias bobinas. El objetivo deseado del procedimiento suele ser la oclusión angiográfica. Las propiedades de llenado de las bobinas facilitan la oclusión angiográfica.
- La tortuosidad o la complejidad de la anatomía vascular pueden afectar a la colocación precisa de la bobina.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que debe tenerse cuidado de mantener el dispositivo en el espacio intravasculare.
- Asegúrese de contar siempre con al menos dos controladores de desacoplamiento AZUR antes de comenzar una intervención con el sistema AZUR.
- La bobina no se puede desacoplar con ninguna fuente de alimentación que no sea el controlador de desacoplamiento AZUR.
- **NQ** coloque el sistema de liberación sobre ninguna superficie metálica.
- Manipule siempre el sistema de liberación con guantes quirúrgicos.
- **NQ** lo utilice junto a dispositivos emisores de radiofrecuencia (RF).

**PREPARACIÓN PARA EL USO**

1. Consulte el diagrama de configuración en la figura 1.
2. escoja un catéter con el diámetro interno adecuado para la liberación de la bobina.
3. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter. Conecte una llave de una sola vía al brazo lateral de la VHR y luego conecte la línea de solución de lavado a la llave. Si se está utilizando una planificación fluoroscópica, debe incorporarse también un catéter guía apropiado con una VHR conectada y una línea de solución de lavado.
4. Abra la llave, enjuague el catéter con solución de lavado estéril y cierre la llave. Para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial mantener una infusión continua de solución de lavado estéril adecuada en los catéteres y en la vaina femoral.

**CATERIZACIÓN DE LA LESIÓN**

5. Acceda al vaso principal o a la lesión vascular utilizando procedimientos quirúrgicos estándar.
6. Una vez colocado el microcatéter en el lugar objetivo, retire la guía.

**SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA BOBINA**

7. Realice una planificación fluoroscópica.
8. Mida y estime el tamaño de la lesión que se va a tratar.
9. Para la oclusión del aneurisma, el diámetro de la primera y la segunda bobina nunca debe ser inferior a la anchura del cuello del aneurisma, ya que de lo contrario puede aumentar la propensión de las bobinas a moverse.
10. Para la oclusión del vaso, elija un tamaño de bobina ligeramente superior al diámetro del vaso.

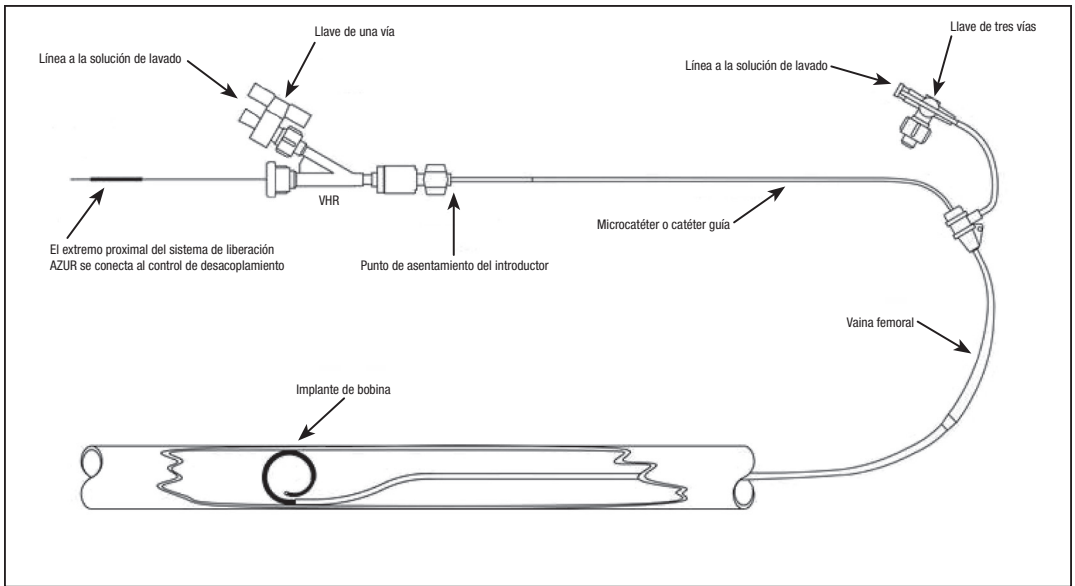


Figura 1. Diagrama de configuración del sistema AZUR

11. La selección correcta de la bobina mejora la eficacia y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva depende, en parte, de la compactación y de la masa total de la bobina. Para elegir la bobina óptima para una lesión determinada, examine los angiogramas previos al tratamiento. El tamaño adecuado de la bobina debe elegirse en función de la evaluación angiográfica del diámetro del vaso objetivo o principal, la cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma.

**PREPARACIÓN DEL SISTEMA AZUR PARA LA INTRODUCCIÓN**

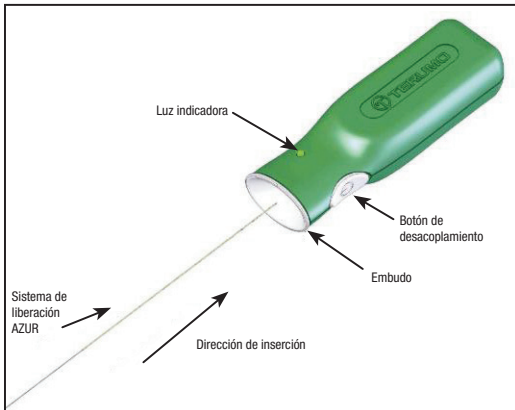


Figura 2. Controlador de desacoplamiento AZUR

12. Saque el controlador de desacoplamiento AZUR del envase protector. Tire de la pestaña blanca de extracción del lateral del controlador de desacoplamiento. Deseche la pestaña de extracción y coloque el controlador de desacoplamiento en el campo estéril. El controlador de desacoplamiento AZUR se envasa como dispositivo estéril por separado. No utilice ninguna fuente de alimentación que no sea el controlador de desacoplamiento AZUR para desacoplar la bobina. El controlador de desacoplamiento AZUR está previsto para su uso en un único paciente. No intente reesterilizar ni reutilizar el controlador de desacoplamiento AZUR.

13. Antes de utilizar el dispositivo, retire el extremo proximal del sistema de liberación del aro del envase. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del sistema de liberación con sustancias extrañas, como sangre o medio de contraste. Inserte con firmeza el extremo proximal del sistema de liberación en la sección de embudo del controlador de desacoplamiento AZUR. Consulte la figura 2. No pulse el botón de desacoplamiento en este momento.

14. Espere tres segundos y observe el indicador luminoso del controlador de desacoplamiento.
- Si no se enciende la luz verde, o si se enciende una luz roja, sustituya el dispositivo.
  - Si la luz pasa a verde y luego se apaga en cualquier momento durante la observación de tres segundos, sustituya el dispositivo.
  - Si la luz verde permanece fija durante la observación de tres segundos, puede seguir usando el dispositivo.
15. Sujete el dispositivo justo distal al cierre retráctil y tire del cierre retráctil proximalmente para exponer la pestaña de la vaina introductora. Consulte la figura 3.

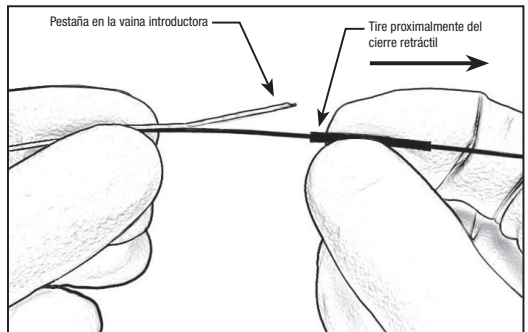


Figura 3. Tire proximalmente del cierre retráctil

16. Haga avanzar lentamente la bobina fuera de la vaina introductora e inspeccione la bobina para detectar cualquier irregularidad o daño. Si observa algún tipo de daño en la bobina o en el sistema de liberación, NO use el dispositivo.

- Con el extremo distal de la vaina introductora apuntando hacia abajo, retraiga suavemente el implante completamente hasta la vaina introductora unos 1 o 2 cm.

#### INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL SISTEMA AZUR

- Abra la VHR del catéter lo suficiente para dar cabida a la vaina introductora del sistema AZUR.
- Inserte la vaina introductora del sistema AZUR a través de la VHR. Irrigue el introductor hasta que esté completamente purgado de aire y la solución salina salga por el extremo proximal.
- Coloque la punta distal de la vaina introductora en el extremo distal del conector del catéter y cierre la VHR **ligeramente** alrededor de la vaina introductora para asegurar la VHR al introductor.  
**No apriete demasiado la VHR alrededor de la vaina introductora, ya que podría dañar el dispositivo.**
- Empuje la bobina a través del lumen del catéter. Extremar las precauciones para evitar el atrapamiento de la bobina en la junta existente entre la vaina introductora y el conector del catéter. **Inicio el cronometraje utilizando un cronómetro o temporizador en el momento en que el dispositivo entre en el catéter. El desacoplamiento debe producirse dentro del tiempo de reposición especificado.**
- Empuje el sistema AZUR a través del catéter hasta que el extremo proximal del sistema de liberación llegue al extremo proximal de la vaina introductora. Afloje la VHR. Retraiga la vaina introductora hasta que salga de la VHR. Cierre la VHR alrededor del sistema de liberación. Deslice la vaina introductora completamente fuera del sistema de liberación. Tenga cuidado de no torcer el sistema introductor. Para evitar la hidratación prematura del sistema AZUR, asegúrese de que haya flujo de solución salina.
- Deseche la vaina introductora. El sistema AZUR no se puede volver a insertar en la vaina una vez introducido en el microcatéter.
- Debe iniciarse la orientación fluoroscópica en este momento. Dependiendo de la longitud del catéter utilizado, el inicio de la fluoroscopia puede retrasarse para minimizar la exposición.
- Bajo orientación fluoroscópica, haga avanzar lentamente la bobina fuera de la punta del catéter. Continúe haciendo avanzar la bobina en la lesión hasta que se alcance un despliegue óptimo. Reposicione en caso necesario. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retírela y sustitúyala por otro dispositivo. Si observa algún movimiento no deseado de la bobina bajo fluoroscopia después de la colocación y antes del desacoplamiento, saque la bobina y sustitúyala por otra de tamaño más adecuado. El movimiento de la bobina puede indicar que esta podría moverse una vez desacoplada. **NO** gire el sistema de liberación durante o después de colocar la bobina en la vasculatura. La rotación del sistema de liberación puede dar lugar a una bobina estirada o a un desacoplamiento prematuro de la bobina del sistema de liberación, lo que podría provocar la migración de la bobina. También debe realizarse una evaluación angiográfica antes del desacoplamiento para garantizar que la masa de la bobina no sobresalga en una vasculatura no deseada.
- Complete el despliegue y cualquier reposicionamiento de modo que la bobina se desprendra dentro del tiempo de reposicionamiento especificado en la Tabla 1. Transcurrido el tiempo especificado, la hinchazón del polímero hidrófilo puede impedir el paso a través del catéter y dañar la bobina. **Si la bobina no puede colocarse adecuadamente y desprendirse en el tiempo especificado, retire de forma simultánea el dispositivo y el catéter.**
- Haga avanzar la bobina en el lugar deseado hasta que el marcador radiopaco del sistema de liberación esté alineado o ligeramente distal del marcador radiopaco de la punta distal del catéter, colocando la zona de desacoplamiento justo fuera de la punta del catéter. Consulte la figura 4.
- Apriete la VHR para evitar que la bobina se mueva.
- Compruebe de forma repetida que el eje distal del sistema de liberación no esté sometido a tensión antes de desacoplar la bobina. La compresión o tensión axial pueden hacer que la punta del catéter se mueva durante la colocación de la bobina. El movimiento de la punta del catéter puede perforar el aneurisma o el vaso.

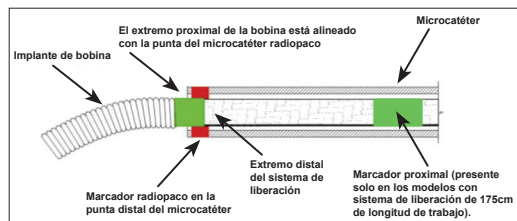


Figura 4. Posición de las bandas marcadoras para el desacoplamiento

#### DESACOPLAMIENTO DE LA BOBINA

- El controlador de desacoplamiento AZUR está precargado con baterías y se activa al conectar correctamente un sistema de liberación. Si no hay un sistema de liberación conectado, se encuentra en modo "apagado". No es necesario pulsar el botón del lateral del controlador de desacoplamiento AZUR para activarlo.
- Compruebe que la VHR esté bloqueada firmemente alrededor del sistema de liberación antes de acoplar el controlador de desacoplamiento AZUR, para garantizar que la bobina no se mueva durante el proceso de conexión.
- Aunque los conectores dorados del sistema de liberación son compatibles con la sangre y el medio de contraste, debe hacer todo lo posible para evitar el contacto con estas sustancias. Si parece haber sangre o medio de contraste en los conectores, límpielos con agua estéril o solución salina antes de conectarlos al controlador de desacoplamiento AZUR.
- Conecte el extremo proximal del sistema de liberación al controlador de desacoplamiento AZUR; para ello, introduzca con firmeza el extremo proximal del sistema de liberación en la sección de embudo del controlador de desacoplamiento AZUR. Consulte la figura 2.
- Si el controlador de desacoplamiento AZUR se conecta correctamente al sistema de liberación, sonará un tono audible y la luz pasará a verde, lo que indica que está preparado para desacoplar la bobina. Si el botón de desacoplamiento no se pulsa en 30 segundos, la luz verde fija parpadeará lentamente. La luz verde, sea intermitente o fija, indica que el dispositivo está listo para desacoplar. Si no se enciende la luz verde, compruebe que la conexión se ha realizado correctamente. Si la conexión es correcta y la luz verde sigue sin encenderse, sustituya el controlador de desacoplamiento AZUR.
- Compruebe la posición de la bobina antes de pulsar el botón de desacoplamiento.
- Pulse el botón de desacoplamiento. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz parpadeará en verde.
- Al final del ciclo de desacoplamiento, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará en amarillo tres veces. Esto indica que el ciclo de desacoplamiento ha finalizado. Si la bobina no se desacopla durante el ciclo de desacoplamiento, deje el controlador de desacoplamiento AZUR conectado al sistema de liberación e intente otro ciclo de desacoplamiento cuando la luz pase a verde.
- La luz pasará a roja una vez realizado el número de ciclos de desacoplamiento especificado en la etiqueta del controlador de desacoplamiento AZUR. **NO** utilice el controlador de desacoplamiento AZUR si la luz es roja. Si la luz es roja, deseche el controlador de desacoplamiento AZUR y sustitúyalo por otro nuevo.
- Compruebe el desacoplamiento de la bobina; para ello, afloje primero la VHR, tire hacia atrás del sistema introductor y verifique que la bobina no se mueva. Si el implante no se ha desacoplado, no intente desacoplarlo más de dos veces adicionales. Si no se desacopla después del tercer intento, retire el sistema introductor.
- Una vez confirmado el desacoplamiento, retraiga lentamente y retire el sistema de liberación. **Si hace avanzar el sistema de liberación una vez que la bobina se ha desacoplado, podría causar una ruptura del aneurisma o del vaso. NO haga avanzar el sistema de liberación una vez que la bobina se ha desacoplado.**
- Verifique la posición de la bobina mediante angiografía.
- Pueden desacoplarse bobinas adicionales en la lesión, tal como se ha descrito anteriormente. Antes de retirar el catéter del lugar de tratamiento, coloque una guía del tamaño correcto totalmente a través del lumen del catéter para garantizar que ninguna parte de la última bobina queda dentro del catéter.

El médico puede modificar la técnica de despliegue de la bobina para acomodarla a la complejidad y variedad de los procedimientos de embolización. Cualquier modificación de la técnica debe tener en cuenta los procedimientos, advertencias, precauciones e información de seguridad del paciente descritos previamente.

#### ESPECIFICACIONES DEL CONTROLADOR DE DESACOPLAMIENTO AZUR

- Voltaje de salida:  $8 \pm 1$  VCC
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: el controlador de desacoplamiento AZUR es un dispositivo de un solo uso, precargado con baterías y envasado estéril. No necesita limpieza, inspección ni mantenimiento. Si el dispositivo no funciona según se describe en la sección de desacoplamiento de estas instrucciones, deseche el controlador de desacoplamiento AZUR y sustitúyalo por una nueva unidad.
- El controlador de desacoplamiento AZUR es un dispositivo de un solo uso. No lo reutilice ni vuelva a procesarlo o esterilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Las baterías de los controladores de desacoplamiento AZUR están precargadas. No intente extraer ni sustituir las baterías antes del uso.
- Después de su uso, deseche el controlador de desacoplamiento AZUR de acuerdo con las normativas locales.

## ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El sistema AZUR se presenta dentro de un aro dispensador protector de plástico y envasado en una bolsa y una caja de cartón. El sistema AZUR y el aro dispensador se mantendrán estériles a menos que el envase esté abierto o dañado, o se haya alcanzado la fecha de caducidad. Almacénelo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El controlador de desacoplamiento AZUR va envasado por separado en una bolsa protectora y una caja de cartón. El controlador de desacoplamiento AZUR está esterilizado y se mantendrá estéril a menos que el envase esté abierto o dañado, o se haya alcanzado la fecha de caducidad. Almacénelo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

Tras su uso, elimine el sistema introductor y el controlador de desacoplamiento de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

## VIDA ÚTIL

La vida útil del dispositivo se especifica en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

Pruebas no clínicas han determinado que el implante del sistema de bobinas de embolización periférica AZUR CX D35 tiene **compatibilidad condicional con RM**. Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático solo de 1,5 y 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 5000 gauss/cm (50T/m)
- Sistema de RM máximo reportado, SAR (tasa de absorción específica) promedio de cuerpo entero de 2W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el implante del sistema de bobina de embolización periférica AZUR produzca un aumento máximo de temperatura de 1,3°C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el implante del sistema de bobina de embolización periférica AZUR se extiende aproximadamente 41,3mm de diámetro y 21,3mm de altura desde este implante cuando se obtienen imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco de espín de gradiente en un sistema de RM de 3 teslas. MicroVention, Inc. recomienda que en el registro del paciente se incluyan las condiciones de RM indicadas en estas Instrucciones de uso en MedAlert Foundation o una organización equivalente.

## MATERIALES

El sistema AZUR no contiene látex ni PVC.

## AVISOS ADICIONALES PARA EL USUARIO

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Para obtener el Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI básico 08402732AZURCOILZN).
- Las instrucciones de uso electrónicas (Electronic Instructions for Use, eIFU) están disponibles en el sitio web de MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Implante permanente. Seguimiento requerido a discreción del médico.

## GARANTÍA

MicroVention, Inc., garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal u otra figura, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito concreto. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, el procedimiento quirúrgico y otros aspectos que están fuera del control de MicroVention, Inc., afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. La obligación de MicroVention, Inc. de acuerdo con esta garantía se limita a la reparación o reemplazo de este dispositivo hasta la fecha de vencimiento. MicroVention, Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental, indirecto, especial o consecuente que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention, Inc. no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo en su nombre. MicroVention, Inc. no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen, y no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de comercialización o adecuación para el uso indicado, relacionada con dicho dispositivo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Todos los derechos reservados.

Terumo™ y AZUR™ son marcas registradas de Terumo Corporation.

MicroVention™ es una marca registrada de MicroVention, Inc.

**Italiano**  
**Sistema spirale periferica AZUR™ CX 35**  
**(Staccabile)**  
**Istruzioni per l'uso**

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il sistema a spirale periferica staccabile AZUR CX 35 (sistema AZUR) è costituito da un impianto della spirale collegato a un sistema di rilascio. Le spirali sono spirali a base di platino con uno strato interno di polimero idrofilo. Lo spintore di posizionamento è alimentato da un controller di distacco AZUR per rilasciare le spirali in modo selettivo. Il controller di distacco AZUR viene fornito separatamente.

Il sistema AZUR è disponibile in un'ampia gamma di spirali con diametri e lunghezze diversi. La spirale AZUR Staccabile 35 deve essere rilasciata attraverso un catetere rinforzato a doppia treccia con il diametro interno specificato.

**Tabella 1**

Tipo di spirale	DI del catetere		Tempo di riposizionamento
	pollici	mm	
AZUR staccabile 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 minuti

Il componente della spirale impiantabile che rimane nel paziente dopo il distacco è composto da:

**Tabella 2**

Materiale dell'impianto		AZUR CX staccabile 35*
Sostanze metalliche	Leghe di platino	≤ 1,36g
Sostanze non metalliche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copolimero reticolato: acrilammide e acido acrilico</li> <li>• poliiolefina, adesivo</li> </ul>	≤ 0,02g
* Contenuto approssimativo		

**INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO**

Il sistema AZUR ha lo scopo di ridurre o bloccare la portata del flusso ematico in vasi del sistema vascolare periferico. È indicato per l'uso nella gestione radiologica interventistica di malformazioni arterovenose, fistole arterovenose, aneurismi e altre lesioni del sistema vascolare periferico.

**CONTROINDICAZIONI**

L'utilizzo del sistema AZUR è controindicato in una qualsiasi delle seguenti circostanze:

- Quando il posizionamento della spirale super selettiva non è possibile.
- Quando le arterie terminali conducono direttamente ai nervi.
- Quando le arterie che irrora la lesione da trattare non sono abbastanza grandi da accettare emboli.
- Quando lo shunt A-V è più grande della spirale.
- In presenza di grave patologia aterosclerotica.
- In presenza di vasospasmo (o di probabile insorgenza di vasospasmo).

**POSSIBILI COMPLICANZE**

Le complicanze potenziali includono, a titolo esemplificativo, ematoma al sito di inserimento, perforazione del vaso/aneurisma, occlusione non prevista dell'arteria madre, riempimento incompleto, trombosi vascolare, emorragia, ischemia, vasospasmo, edema, spostamento o posizionamento errato della spirale, distacco prematuro o difficoltoso della spirale, formazione di coaguli, rivascularizzazione, sindrome da post-embolizzazione e deficit neurologici fra cui l'ictus e il possibile decesso.

Il medico dovrà essere consapevole di tali complicanze e istruire i pazienti laddove ciò sia indicato. Va presa in considerazione la gestione appropriata del paziente.

**ELEMENTI AGGIUNTIVI NECESSARI**

- Controller di distacco AZUR
- Catetere di dimensioni adeguate con supporto a doppia treccia per il rilascio del sistema AZUR
- Filiguida compatibili con il catetere
- Valvola emostatica rotante (RHV) a Y
- Rubinetto di arresto a tre vie
- Fleboclisi di soluzione fisiologica sterile pressurizzata
- Rubinetto di arresto a una via
- Cronometro o timer

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

**Attenzione: le leggi federali (Stati Uniti d'America) limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.**

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che siano stati adeguatamente formati nelle procedure di embolizzazione vascolare periferiche
- Il sistema AZUR è fornito sterile e adoperare a meno che la confezione non risulti aperta o danneggiata.

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione 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 sterilizzazione 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.
- È richiesta angiografia per la valutazione pre-embolizzazione, il controllo operativo e il follow-up post-embolizzazione.
- Non fare avanzare lo spintore di posizionamento con una forza eccessiva. Determinare la causa di eventuale resistenza insolita, rimuovere il sistema AZUR e controllare per rilevare eventuali danni.
- Fare avanzare e ritirare il sistema AZUR in maniera lenta e senza scosse. Rimuovere l'intero sistema AZUR se si nota un attrito eccessivo. Se si nota un attrito eccessivo con un secondo sistema AZUR, controllare il catetere per rilevare danni o attorcigliamento.
- La spirale deve essere posizionata correttamente nel vaso o nell'aneurisma entro il tempo di riposizionamento specificato dal momento in cui il dispositivo viene introdotto per la prima volta nel catetere. Se la spirale non può essere posizionata e staccata entro questo periodo di tempo, simultaneamente rimuovere il dispositivo e il catetere. Il posizionamento del dispositivo in un ambiente a bassa portata può aumentare il tempo di riposizionamento.
- Se è necessario il riposizionamento, prestare particolare attenzione a ritirare la spirale sotto fluoroscopia con un movimento 1:1 con lo spintore di posizionamento. Se la spirale non si muove con un movimento uno-a-uno con lo spingere di rilascio, o se il riposizionamento è difficile, la spirale potrebbe essersi allungata e potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire l'intero dispositivo.
- A causa della fragilità delle spirali, dei percorsi vascolari tortuosi che conducono a determinate lesioni e delle differenti morfologie del sistema vascolare, le spirali possono occasionalmente allungarsi durante le manovre. L'allungamento è un precursore della potenziale rottura e migrazione della spirale.
- Se una spirale deve essere recuperata dal sistema vascolare dopo il distacco, non tentare di trarre la spirale con un dispositivo di rimozione, come un cappio, nel catetere di rilascio. Ciò potrebbe danneggiare la spirale e causare la separazione del dispositivo. Rimuovere contemporaneamente la spirale, il catetere e qualsiasi dispositivo di recupero dal sistema vascolare.
- Per ottenere l'occlusione di alcune vascolature o lesioni è solitamente necessario il rilascio di spirali multiple. L'endpoint procedurale desiderato solitamente è l'occlusione angiografica. Le proprietà di riempimento delle spirali facilitano l'occlusione angiografica.
- La tortuosità o un'anatomia complessa dei vasi potrebbe influenzare l'accurato posizionamento della spirale.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto su tessuti extravascolari non è stato stabilito, quindi va prestata attenzione a mantenere questo dispositivo nello spazio intravascolare.
- Assicurarsi sempre che almeno due controller di distacco AZUR siano disponibili prima di avviare una procedura del sistema AZUR.
- Non è possibile distaccare la spirale con qualsiasi sorgente di alimentazione diversa da un controller di distacco AZUR.
- **NON** posizionare lo spintore di posizionamento su una superficie metallica scoperta.
- Mangiare sempre lo spintore di posizionamento con guanti chirurgici.
- **NON** utilizzare insieme a dispositivi a radiofrequenza (RF).

**PREPARAZIONE PER L'USO**

1. Fare riferimento alla Figura 1 per il diagramma di impostazione.
2. Selezionare un catetere di un diametro interno appropriato per il rilascio della spirale.
3. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al raccordo del catetere. Collegare un rubinetto di arresto a una via al braccio laterale della RHV e quindi collegare il tubo della soluzione di irrigazione al rubinetto di arresto. Se si usa una mappatura del percorso in fluoroscopia, è necessario includere anche un catetere guida adeguato con RHV collegata e una linea di soluzione di irrigazione.
4. Aprire il rubinetto di arresto e irrigare il catetere con soluzione di irrigazione sterile, quindi chiudere il rubinetto d'arresto. Per ridurre al minimo il rischio di complicanze tromboemboliche, è essenziale che sia mantenuta un'infusione continua di soluzione appropriata sterile di irrigazione nei cateteri e nella guaina femorale.

**CATERETERISMO DELLA LESIONE**

5. Accedere al vaso madre o alla lesione vascolare utilizzando procedure interventistiche standard.
6. Dopo aver posizionato il catetere al sito target, rimuovere il filoguida.

**SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE**

7. Eseguire la mappatura in fluoroscopia.
8. Misurare e valutare le dimensioni della lesione da trattare.
9. Per l'occlusione degli aneurismi, il diametro della prima e della seconda spirale non deve mai essere inferiore alla larghezza del collo dell'aneurisma, altrimenti la propensione alla migrazione delle spirali può aumentare.
10. Per l'occlusione del vaso, selezionare una spirale di dimensioni leggermente maggiori rispetto al diametro del vaso.
11. La corretta selezione della dimensione delle spirali aumenta l'efficacia e la sicurezza del paziente. L'efficienza occlusiva dipende, in parte, dalla compattezza e dalla massa complessiva della spirale. Per scegliere la dimensione ottimale della spirale per qualsiasi lesione data, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento. La dimensione appropriata della spirale va scelta in base alla valutazione angiografica del diametro del vaso target o principale, della cupola dell'aneurisma o del collo dell'aneurisma.

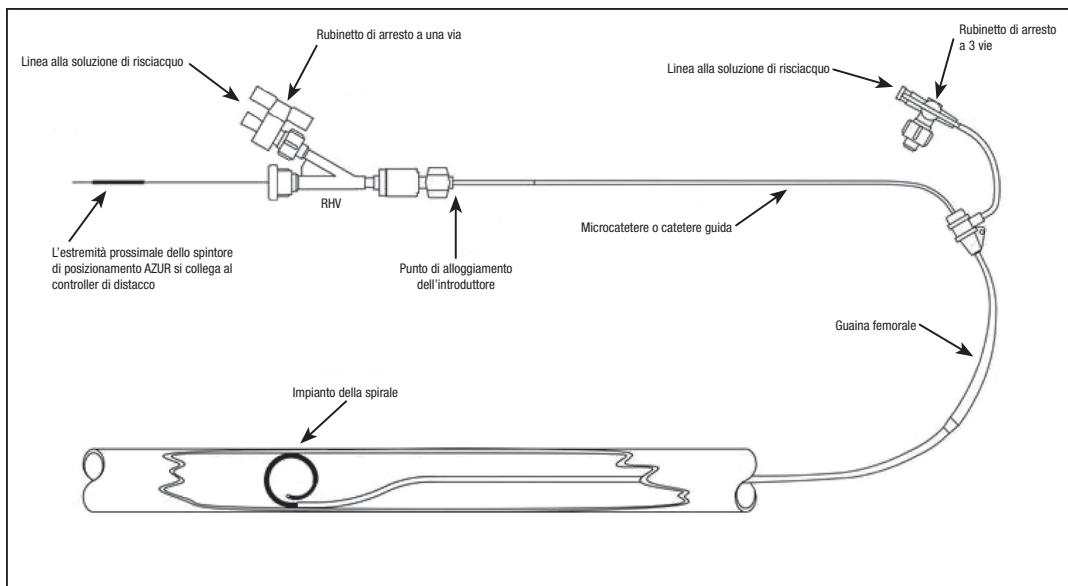


Figura 1 – Diagramma dell'impostazione del sistema AZUR

#### PREPARAZIONE DEL SISTEMA AZUR PER IL POSIZIONAMENTO

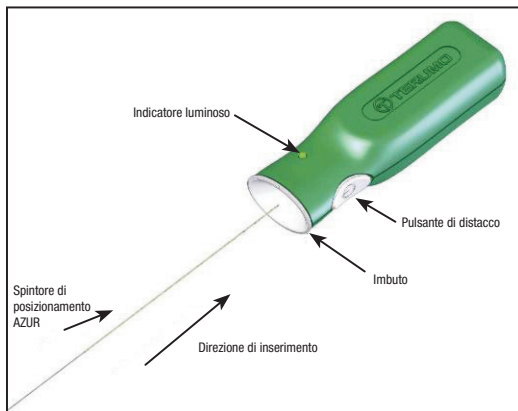


Figura 2 – Controller di distacco AZUR

12. Rimuovere il controller di distacco AZUR dalla relativa confezione protettiva. Tirare la linguetta di estrazione bianca dal lato del controller di distacco. Scartare la scheda di estrazione e posizionare il controller di distacco nel campo sterile. Il controller di distacco AZUR è confezionato separatamente come dispositivo sterile. Non utilizzare alcuna sorgente di alimentazione diversa dal controller di distacco AZUR per staccare la spirale. Il controller di distacco AZUR deve essere utilizzato per un solo paziente. Non tentare di sterilizzare o altrimenti riutilizzare il controller di distacco AZUR.
13. Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento dall'anello di confezionamento. Prestare attenzione per evitare di contaminare questa estremità dello spintore di posizionamento con sostanze estranee quali il sangue o il mezzo di contrasto. Inserire saldamente l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento nella sezione a imbuto del controller di distacco AZUR. Vedere la Figura 2. Non premere il pulsante di distacco in questo momento.
14. Attendere tre secondi e osservare l'indicatore luminoso sul controller di distacco.
  - Se non è visualizzata la spia verde o se è visualizzata una spia rossa, sostituire il dispositivo.

- Se la spia diventa verde, poi si spegne in qualsiasi momento durante l'osservazione di tre secondi, sostituire il dispositivo.
  - Se la spia verde resta di colore verde fisso per l'intera osservazione di tre secondi, continuare a utilizzare il dispositivo.
15. Tenere il dispositivo in posizione appena distale rispetto al blocco di restrizione e tirare il blocco di restrizione prossimalmente per esporre la linguetta sulla guaina introduttore. Vedere Figura 3.

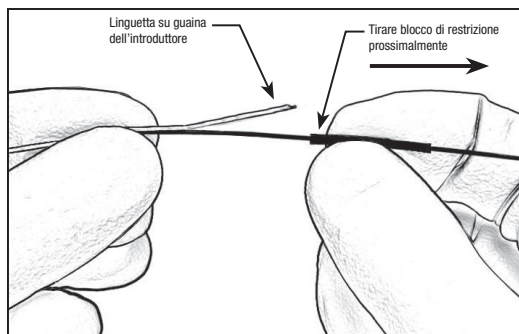


Figura 3 – Tirare blocco di restrizione prossimalmente

16. Fare fuoriuscire lentamente la spirale dalla guaina dell'introduttore e ispezionare la spirale per rilevare l'eventuale presenza di irregolarità o danni. Se si osserva qualsiasi danno alla spirale o allo spintore di posizionamento, NON utilizzare il dispositivo.
17. Con l'estremità distale della guaina dell'introduttore rivolta verso il basso, retrainare delicatamente e completamente l'impianto all'interno della guaina dell'introduttore di circa 1-2cm.

#### INTRODUZIONE E RILASCIO DEL SISTEMA AZUR

18. Aprire la RHV sul catetere nella misura appena sufficiente ad accogliere la guaina dell'introduttore del sistema AZUR.
19. Inserire la guaina dell'introduttore del sistema AZUR attraverso la RHV. Irrigare l'introduttore fino a eliminare completamente l'aria e far uscire l'irrigazione con soluzione salina dall'estremità prossimale.

20. Collocare la punta distale della guaina dell'introduttore all'estremità distale del raccordo del catetere e chiudere **leggermente** la RHV intorno alla guaina dell'introduttore per fissarla la RHV. **Non serrare eccessivamente la RHV attorno alla guaina dell'introduttore. Un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare il dispositivo.**
21. Spingere la spirale nel lume del catetere. Prestare attenzione a evitare di catturare la spirale nel punto di collegamento tra la guaina dell'introduttore e il raccordo del catetere. **Avviare la sincronizzazione con un cronometro o un timer nel momento in cui il dispositivo entra nel catetere. Il distacco deve avvenire entro il tempo di riposizionamento specificato.**
22. Spingere il sistema AZUR attraverso il catetere finché l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento non incontra l'estremità prossimale della guaina dell'introduttore. Allentare la RHV. Retrarre la guaina dell'introduttore appena fuori dalla RHV. Chiudere la RHV attorno allo spintore di posizionamento. Fare scivolare la guaina dell'introduttore completamente al di fuori dello spintore di posizionamento. Prestare attenzione a non attorcigliare il sistema di posizionamento. Per evitare l'idratazione prematura del sistema AZUR, verificare che vi sia un flusso dall'irrigazione con soluzione salina.
23. Scartare la guaina dell'introduttore. Il sistema AZUR non può essere reinguinato dopo l'introduzione nel microcatetere.
24. In questo momento si deve cominciare la guida fluoroscopica. A seconda della lunghezza del catetere utilizzato, l'avvio della fluoroscopia può essere ritardato per ridurre al minimo l'esposizione.
25. Servirsi della fluoroscopia per fare avanzare lentamente la spirale fuori dalla punta del catetere. Continuare a fare avanzare la spirale nella lesione fino a raggiungere un rilascio ottimale. Se necessario, riposizionarla. Se la dimensione della spirale non è adeguata, rimuoverla e sostituirla con un altro dispositivo. Se si osserva un movimento indesiderabile della spirale sotto fluoroscopia dopo il posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale di dimensioni più appropriate. Lo spostamento della spirale potrebbe indicare che la spirale potrebbe migrare dopo il distacco. **NON** ruotare lo spintore di posizionamento durante o dopo il posizionamento della spirale nel sistema vascolare. La rotazione dello spintore di posizionamento potrebbe comportare danni alla spirale allungata o il prematuro distacco della spirale dallo spintore di posizionamento, il che potrebbe comportare lo spostamento della spirale. Va anche eseguita una valutazione angiografica prima del distacco per assicurare che la massa della spirale non sporga nel sistema vascolare indesiderato.
26. Completare il rilascio e qualsiasi riposizionamento in modo che la spirale si stacchi entro il tempo di riposizionamento specificato nella Tabella 1. Dopo il tempo specificato, il gonfiore del polimero idrofilo può impedire il passaggio attraverso il catetere e danneggiare la spirale. **Se la spirale non può essere posizionata correttamente e staccata entro il periodo di tempo specificato, simultaneamente rimuovere il dispositivo e il catetere.**
27. Fare avanzare la spirale nel sito desiderato fino a quando il marker radiopaco sullo spintore di posizionamento sia allineato o leggermente distale dal marker RO della punta distale del catetere, posizionando la zona di distacco appena al di fuori della punta del catetere. Vedere Figura 4.
28. Serrare la RHV per impedire lo spostamento della spirale.
29. Controllare ripetutamente che l'albero distale dello spintore di posizionamento non sia sotto stress prima del distacco della spirale. La tensione o la compressione assiale potrebbero causare lo spostamento della punta del catetere durante il posizionamento della spirale. Lo spostamento della punta del catetere potrebbe causare la perforazione del vaso o dell'aneurisma.

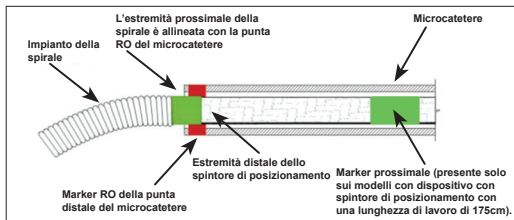


Figura 4 – Posizione delle bande del marker per il distacco

#### DISTACCO DELLA SPIRALE

30. Il controller di distacco AZUR è precaricato con alimentazione da batterie e si attiva quando uno spintore di posizionamento viene collegato correttamente. È in una modalità di "spegnimento" quando non è collegato alcuno spintore di posizionamento. Non è necessario premere il pulsante sul lato del controller di distacco AZUR per attivarlo.
31. Verificare che la RHV sia saldamente bloccata attorno allo spintore di posizionamento prima di collegare il controller di distacco AZUR per garantire che la spirale non si sposti durante il processo di collegamento.
32. Anche se i connettori dorati dello spintore di posizionamento sono progettati in modo da essere compatibili con il sangue e il mezzo di contrasto, va fatto ogni sforzo per mantenere i connettori liberi da tali oggetti. Se sembra essere presente sangue o mezzo di contrasto sui connettori, strofinare i connettori con acqua sterile o soluzione salina prima del collegamento al controller di distacco AZUR.

33. Collegare l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento al controller di distacco AZUR inserendo saldamente l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento nella sezione a imbuto del controller di distacco AZUR. Vedere Figura 2.
34. Quando il controller di distacco AZUR è correttamente collegato allo spintore di posizionamento, è emesso un singolo segnale acustico e la spia diventa verde per segnalare che è pronto a rilasciare la spirale. Se il pulsante di rilascio non è premuto entro 30 secondi, la spia verde fissa lampeggia lentamente in verde. Le spie verde lampeggiante e verde fissa indicano che il dispositivo è pronto al distacco. Se la spia verde non è visualizzata, controllare per assicurarsi che la connessione è stata eseguita. Se la connessione è corretta e non è visualizzata alcuna spia verde, sostituire il controller di distacco AZUR.
35. Controllare la posizione della spirale prima di premere il pulsante di distacco.
36. Premere il pulsante di distacco. Quando il pulsante è premuto, è emesso un segnale acustico e la spia lampeggia in verde.
37. Alla fine del ciclo di distacco, sono emessi tre segnali acustici e la spia lampeggia in giallo tre volte. Ciò indica che il ciclo di distacco è completo. Se la spirale non si stacca durante il ciclo di distacco, lasciare il controller di distacco AZUR collegato allo spintore di posizionamento e tentare un altro ciclo di distacco quando la spia diventa verde.
38. La spia diventa rossa dopo il numero di cicli di distacco specificati sull'etichettatura del controller di distacco AZUR. **NON** utilizzare il controller di distacco AZUR se la spia è rossa. Scartare il controller di distacco AZUR e sostituirlo con uno nuovo quando la spia è rossa.
39. Controllare il distacco della spirale allentando innanzitutto la valvola RHV, quindi ritirando lentamente il sistema di posizionamento e verificando che la spirale non si sposti. Se l'impianto non è staccato, non tentare di staccarlo più di altre due volte. Se non si distacca dopo il terzo tentativo, rimuove il sistema di posizionamento.
40. Dopo che il distacco è stato confermato, ritirarlo lentamente e rimuovere lo spintore di posizionamento. **L'avanzamento dello spintore di posizionamento una volta staccata la spirale implica il rischio di perforazione di un vaso o di un aneurisma. NON fare avanzare lo spintore di posizionamento una volta staccata la spirale.**
41. Controllare angiograficamente la posizione della spirale.
42. Ulteriori spirali possono essere rilasciate nella lesione come descritto sopra. Prima di rimuovere il catetere dal sito di trattamento, posizionare un filo guida delle dimensioni adeguate completamente attraverso il lume del catetere, per assicurarsi che nessuna parte dell'ultima spirale rimanga all'interno del catetere.

Il medico deve decidere se modificare la tecnica di rilascio della spirale per soddisfare la complessità e le specificità delle procedure di embolizzazione. Ogni modifica della tecnica deve essere conforme con le procedure descritte in precedenza, le avvertenze, le precauzioni e le informazioni per la sicurezza del paziente.

#### SPECIFICHE PER IL CONTROLLER DI DISTACCO AZUR

- Tensione in uscita:  $8 \pm 1$  V c.c.
- Pulizia, ispezione preventiva e manutenzione: il controller di distacco AZUR è un dispositivo monouso, precaricato con alimentazione da batteria e confezionato sterile. Non è necessario pulirlo, ispezionarlo o sottoporlo a manutenzione. Se il controller di distacco AZUR non funziona come descritto nella sezione Distacco delle presenti Istruzioni, gettare il controller di distacco AZUR e sostituirlo con una nuova unità.
- Il controller di distacco AZUR è un dispositivo monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterrilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterrilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il malfunzionamento, il quale, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterrilizzazione 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.
- Le batterie sono precaricate nei controller di distacco AZUR. Non tentare di rimuovere o sostituire le batterie prima dell'uso.
- Dopo l'utilizzo, smaltire il controller di distacco AZUR in maniera coerente con le normative locali.

#### CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il sistema AZUR è posizionato all'interno di un anello erogatore protettivo, in plastica e confezionato in una busta e una scatola dell'unità. Il sistema AZUR e l'anello erogatore rimarranno sterili a meno che la confezione non venga aperta, danneggiata o sia superata la data di scadenza. Conservare a temperatura ambientale controllata in un luogo asciutto.

Il controller di distacco AZUR è confezionato separatamente in una busta protettiva e un cartone. Il controller di distacco AZUR è stato sterilizzato; resterà sterile a meno che la busta sia aperta, danneggiata o sia stata superata la data di scadenza. Conservare a temperatura ambientale controllata in un luogo asciutto.

Dopo l'uso, smaltire il sistema di rilascio e il controller di distacco conformemente alle linee guida ospedaliere, amministrative e/o governative locali

#### 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.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RMI

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto CX D35 del sistema spirale periferica di embolizzazione AZUR è a compatibilità **RMI condizionata**. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema di RMI nelle seguenti condizioni:

- Solo campi magnetici statici da 1,5Tesla e da 3Tesla
- Campo magnetico massimo di gradiente spaziale di 500Gauss/cm (50T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo del sistema di RMI di riferimento pari a 2W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale

Nelle condizioni di scansione sopra definite, l'impianto del sistema spirale periferica di embolizzazione AZUR dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura di 1,3°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dall'impianto del sistema spirale periferica di embolizzazione AZUR si estende approssimativamente per 41,3mm in diametro e 21,3mm in altezza dall'impianto quando l'imaging viene eseguito con una sequenza di impulsi gradient e spin echo e un sistema RMI da 3Tesla. MicroVention, Inc. raccomanda che il paziente registri le condizioni di RMI descritte in queste IFU presso la MedicAlert Foundation o un'organizzazione equivalente.

### MATERIALI

Il sistema AZUR non contiene materiali a base di lattice o PVC.

### NOTE AGGIUNTIVE PER L'UTENTE

- Eventuali incidenti gravi che si possono essere verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.
- Per il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) si prega di visitare <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI base 08402732AZURCOILZN).
- Le Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU) sono disponibili sul sito Web di MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Impianto permanente. Follow-up richiesto a discrezione del medico.

### GARANZIA

MicroVention, Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono 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, Inc. influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti in rapporto al suo uso. Gli obblighi esclusivi di MicroVention, Inc. nell'ambito della presente garanzia si limitano alla riparazione o alla sostituzione del presente dispositivo fino alla relativa data di scadenza. MicroVention, Inc. non sarà responsabile di alcun danno o perdita accidentale, indiretto/a, speciale o consequenziale, né di alcuna spesa derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo del dispositivo. In relazione a questo dispositivo, MicroVention, Inc. non si assume altre o ulteriori responsabilità, né autorizza terze parti ad assumerle per suo conto. In relazione al presente dispositivo, MicroVention, Inc. declina ogni responsabilità relativa a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non concede alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelle di commerciabilità o idoneità in rapporto all'uso previsto.

Prezzi, specifiche e disponibilità del modello sono soggetti a variazioni senza preavviso.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Tutti i diritti riservati.

Terumo™ e AZUR™ sono marchi registrati di Terumo Corporation.

MicroVention™ è un marchio registrato di MicroVention, Inc.

**Português**  
**Sistema de Bobina Periférico AZUR™ CX 35**  
**(Separável)**  
**Instruções de Utilização**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Sistema de Bobina Periférico Separável AZUR CX 35 (sistema AZUR) consiste num implante de bobina ligado a um sistema de introdução. As bobinas são fabricadas à base de platina com uma camada interior de polímero hidrofílico. O sistema de administração é acionado por um Controlador de Separação AZUR para separar seletivamente as bobinas. O Controlador de Separação AZUR é fornecido separadamente.

O sistema AZUR está disponível numa ampla variedade de diâmetros e comprimentos de bobina. A Bobina AZUR Separável 35 só deve ser introduzida através de um cateter reforçado com duplo entrançado com o diâmetro interno especificado.

Tabela 1			
Tipo de bobina	D.I. do cateter		Tempo de reposicionamento
	polegadas	mm	
AZUR Separável 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 minutos

O componente da bobina implantável que permanece no paciente após a separação consiste em:

Tabela 2		
Material do implante		AZUR CX Separável 35*
Substâncias metálicas	Ligas de platina	≤ 1,36g
Substâncias não metálicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copolímero reticulado: acrilamida e ácido acrílico</li> <li>• poliolefina, adesiva</li> </ul>	≤ 0,02g
* Teor aproximado		

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O sistema AZUR destina-se a reduzir ou bloquear o débito de fluxo sanguíneo em vasos da vasculatura periférica. Destina-se a ser utilizado na gestão radiológica intervencional de malformações arteriovenosas, fistulas arteriovenosas, aneurismas e outras lesões da vasculatura periférica.

**CONTRAINDICAÇÕES**

A utilização do sistema AZUR é contraindicada em qualquer uma das seguintes circunstâncias:

- Quando não é possível colocar uma bobina super seletiva.
- Quando as artérias de destino conduzem diretamente a nervos.
- Quando as artérias que abastecem a lesão a ser tratada não têm tamanho suficiente para aceitar êmbolos.
- Quando a derivação A-V é maior do que a bobina.
- Na presença de doença ateromatosa grave.
- Na presença de vasospasmo (ou provável início de vasospasmo).

**POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações incluem, mas sem limitações: hematoma no local de entrada, perfuração de vaso/aneurisma, oclusão indesejada da artéria principal, preenchimento incompleto, trombose vascular, hemorragia, isquemia, vasospasmo, edema, migração ou má colocação da bobina, separação prematura ou difícil da bobina, formação de coágulo, revascularização, síndrome pós-embolização e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral, e possível morte.

O médico deve estar atento a estas complicações e instruir os pacientes quando indicado. Deve considerar-se a gestão adequada dos pacientes.

**ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS**

- Controlador de Separação AZUR
- Cateter com tamanho apropriado e suporte entrançado duplo para a introdução do sistema AZUR
- Fios-guia compatíveis com cateter
- Válvulas hemostáticas rotativas (VHR) em Y
- Torneiras de três vias
- Solução salina estéril pressurizada
- Torneira de uma via
- Cronómetro ou temporizador

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

**Atenção: de acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a ordem destes.**

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que tenham recebido a devida formação em procedimentos de embolização vascular periférica.
- O sistema AZUR é fornecido estéril e apirogênico, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infeccios(a)s de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- É necessária angiografia na avaliação pré-embolização, no controlo operatório e no seguimento pós-embolização.
- Não avance o sistema de administração com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar, retire o sistema AZUR e verifique se existem danos.
- Avance e retraia o sistema AZUR de forma lenta e suave. Retire todo o sistema AZUR caso se observe fricção excessiva. Caso se observe fricção excessiva com um segundo sistema AZUR, verifique se existem danos ou dobras no cateter.
- A bobina tem de estar devidamente posicionada no vaso ou aneurisma dentro do tempo de reposição especificado a partir do momento em que o dispositivo é introduzido no cateter. Se não for possível posicionar e separar a bobina dentro deste período, retire o dispositivo e o cateter em simultâneo. Posicionar o dispositivo num ambiente de baixo fluxo pode aumentar o tempo de reposicionamento.
- Se for necessário reposicionamento, tenha o especial cuidado de retrainar o implante sob fluoroscopia num movimento sincronizado com o sistema de administração. Se a bobina não se mover de forma sincronizada com o sistema de administração, ou se o reposicionamento for difícil, a bobina poderá ter-se alongado e poderá quebrar-se. Retire cuidadosamente e elimine todo o dispositivo.
- Devido à natureza delicada das bobinas, aos acessos vasculares tortuosos que conduzem a certas lesões e às variações morfológicas da vasculatura, a bobina poderá ocasionalmente alongar-se durante o seu manuseamento. O alongamento da bobina poderá provocar a sua quebra e migração.
- Se for necessário retirar uma bobina da vasculatura após a implantação, não tente retirar a bobina com um dispositivo de recuperação, como um laço, para dentro do cateter de introdução. Isto pode danificar a bobina e provocar a separação do dispositivo. Retire a bobina, o cateter e qualquer dispositivo de recuperação da vasculatura em simultâneo.
- É normalmente necessário introduzir múltiplas bobinas para se atingir a oclusão desejada de algumas vasculaturas ou lesões. O desfecho pretendido do procedimento é, normalmente, a oclusão angiográfica. As propriedades de enchimento das bobinas facilitam a oclusão angiográfica.
- A tortuosidade ou uma anatomia vascular complexa poderá afetar a colocação precisa da bobina.
- O efeito a longo prazo deste produto em tecidos extravasculares não foi determinado, pelo que deverá ter-se cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Certifique-se sempre de que estão disponíveis pelo menos dois Controladores de Separação AZUR antes de iniciar um procedimento com um sistema AZUR.
- A bobina não pode ser separada com outra fonte de alimentação além de um Controlador de Separação AZUR.
- **NÃO** coloque o sistema de administração sobre uma superfície metálica exposta.
- Manuseie sempre o sistema de administração com luvas cirúrgicas.
- **NÃO** utilize em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF).

**PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO**

1. Consulte na Figura 1 o diagrama de configuração.
2. Selecione um cateter com o diâmetro interno apropriado para introdução da bobina.
3. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no conector do cateter. Fixe uma torneira de uma via no braço lateral da VHR e, em seguida, ligue a linha de solução de irrigação à torneira. Se estiver a ser utilizado o mapeamento do trajeto fluoroscópico, deve ser também incorporado um cateter-guia apropriado com uma VHR e uma linha de solução de irrigação ligadas.
4. Abra a torneira, irrigue o cateter com solução de irrigação estéril e, em seguida, feche a torneira. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter uma infusão contínua de solução de irrigação estéril adequada para o(s) cateter(ese) para a bainha femoral.

**CATERIZAÇÃO DA LESÃO**

5. Aceda ao vaso principal ou à lesão vascular utilizando procedimentos de intervenção padrão.
6. Após o microcateter ter sido posicionado no local alvo, retire o fio-guia.

**SELEÇÃO DO TAMANHO DA BOBINA**

7. Realize um mapeamento do trajeto fluoroscópico.
8. Meça e calcule o tamanho da lesão a ser tratada.
9. Para a oclusão de um aneurisma, o diâmetro da primeira e da segunda bobinas colocadas nunca deve ser inferior à largura do colo do aneurisma, ou poderá haver uma propensão acrescida para a migração das bobinas.

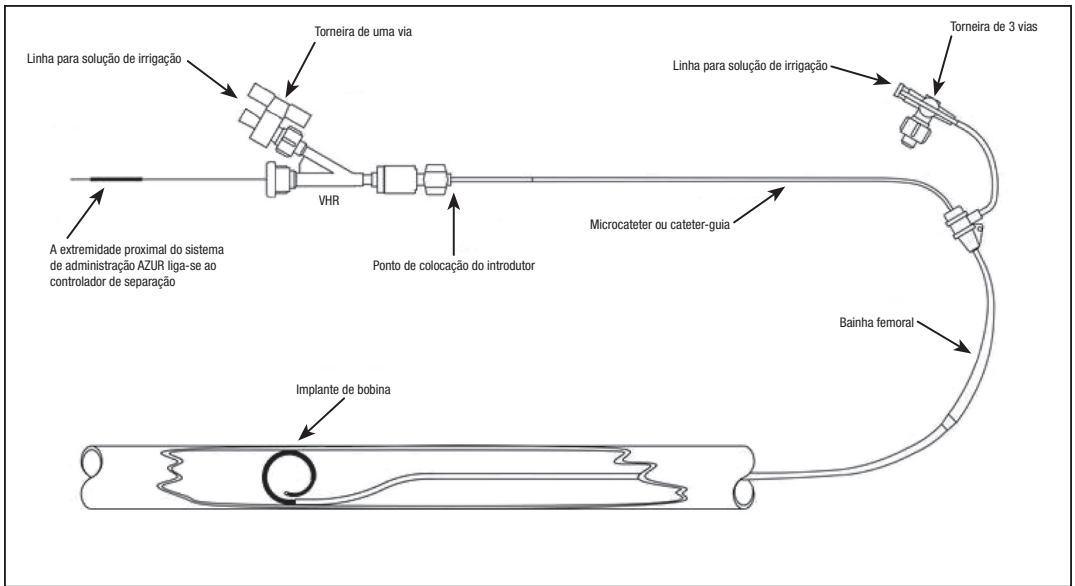


Figura 1 – Diagrama de configuração do sistema AZUR

10. Para oclusão de um vaso, selecione uma bobina de tamanho ligeiramente maior do que o diâmetro do vaso.
11. A seleção do tamanho correto da bobina aumenta a eficácia e a segurança do paciente. A eficácia da oclusão está, em parte, na função de compactação e da massa total da bobina. Para escolher o tamanho ideal da bobina para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho adequado da bobina deverá ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso alvo e do vaso principal, da cúpula e do colo do aneurisma.

#### PREPARAÇÃO DO SISTEMA AZUR PARA ADMINISTRAÇÃO



Figura 2 – Controlador de Separação AZUR

12. Retire o Controlador de Separação AZUR da respectiva embalagem protetora. Puxe a patilha branca da parte lateral do controlador de separação. Elimine a patilha e coloque o controlador de separação no campo estéril. O Controlador de Separação AZUR é embalado separadamente como um dispositivo estéril. Não utilize outra fonte de alimentação além de um Controlador de Separação AZUR para separar a bobina. O Controlador de Separação AZUR destina-se a ser utilizado num único paciente. Não tente reesterilizar ou de alguma forma reutilizar o Controlador de Separação AZUR.

13. Antes de utilizar o dispositivo, retire a extremidade proximal do sistema de administração do aro de embalagem. Tenha cuidado para evitar contaminar esta extremidade do sistema de administração com substâncias estranhas, tais como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do sistema de administração na seção afunilada do Controlador de Separação AZUR. Consulte a Figura 2. Não prima o botão de separação nesta altura.
14. Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
  - Se a luz verde não surgir ou se surgir uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
  - Se a luz verde e depois se desligar a qualquer altura durante o período de observação de três segundos, substitua o dispositivo.
  - Se a luz verde ficar fixa durante todo o período de observação de três segundos, continue a utilizar o dispositivo.
15. Segure o dispositivo imediatamente distal ao bloqueio retrátil e puxe o bloqueio retrátil proximalmente para expor a patilha na bainha introdutora. Consulte a Figura 3.

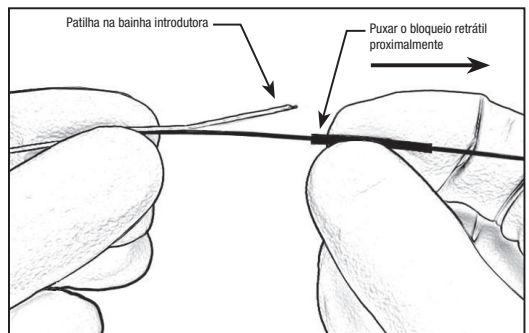


Figura 3 – Puxar o bloqueio retrátil proximalmente

16. Avance lentamente a bobina para fora da bainha introdutora e inspecione-a quanto a danos ou irregularidades. Caso se observem quaisquer danos na bobina ou sistema de administração, NÃO utilize o dispositivo.
17. Com a extremidade distal da bainha introdutora virada para baixo, retraia cuidadosamente o implante completamente para dentro da bainha introdutora cerca de 1 a 2cm.

## INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AZUR

- Abra a VHR no cateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do sistema AZUR.
- Insira a bainha introdutora do sistema AZUR através da VHR. Irrigue o introdutor até que o mesmo seja completamente purgado de ar e que a irrigação de solução salina saia pela extremidade proximal.
- Encaixe a ponta distal da bainha introdutora na ponta distal do conector do cateter e feche **ligeiramente** a VHR em redor da bainha introdutora para fixar a VHR ao introdutor.  
**Não aperte demasiado a VHR em redor da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**
- Empurre a bobina para o lúmen do cateter. Tenha cuidado para evitar prender a bobina na junção entre a bainha introdutora e o conector do cateter. **Inicie a temporização utilizando um cronómetro ou temporizador no momento em que o dispositivo entrar no cateter. A separação deve ocorrer dentro do tempo de reposicionamento especificado.**
- Empurre o sistema AZUR através do cateter até a extremidade proximal do sistema de administração encontrar a extremidade proximal da bainha introdutora. Afrouxe a VHR. Retraia a bainha introdutora para fora da VHR. Feche a VHR em redor do sistema de administração. Deslize a bainha introdutora até sair completamente do sistema de administração. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de administração. Para impedir a hidratação prematura do sistema AZUR, certifique-se de que existe um fluxo da irrigação de solução salina.
- Elimine a bainha introdutora. O sistema AZUR não pode ser reembainhado após a introdução no microcateter.
- Nesta altura, é necessário iniciar a orientação fluoroscópica. Dependendo do comprimento do cateter utilizado, a visualização fluoroscópica pode ser atrasada para minimizar a exposição.
- Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a bobina para fora da ponta do cateter. Continue a avançar a bobina na lesão até ser alcançada uma implantação ótima. Reposição, se necessário. Se o tamanho da bobina não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Caso se observe o movimento indesejado da bobina sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, retire a bobina e substitua por outra de tamanho mais adequado. O movimento da bobina pode indicar que esta pode migrar assim que for separada. **NÃO** rode o sistema de administração durante ou após a administração da bobina na vasculatura. A rotação do sistema de administração pode resultar no alongamento da bobina ou na separação prematura desta em relação ao sistema de administração, o que poderá resultar na migração da bobina. A avaliação angiográfica também deverá ser realizada antes da separação para garantir que a massa da bobina não fica protruberante na vasculatura indesejada.
- Conclua a implantação e qualquer reposicionamento de forma que a bobina seja separada dentro do tempo de reposicionamento especificado na Tabela 1. Após o período especificado, o inchaço do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do cateter e danificar a bobina. **Se não for possível posicionar e separar a bobina dentro do período especificado, retire o dispositivo e o cateter em simultâneo.**
- Avance a bobina para o local pretendido até o marcador radiopaco proximal no sistema de administração ficar alinhado ou ligeiramente distal em relação ao marcador RO da ponta distal do cateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do cateter. Consulte a Figura 4.
- Aperte a VHR para impedir o movimento da bobina.
- Verifique repetidamente se a haste distal do sistema de administração não está sob tensão antes da separação da bobina. A compressão ou tensão axial pode fazer com que a ponta do cateter se mova durante a administração da bobina. O movimento da ponta do cateter pode provocar a perfuração do aneurisma ou do vaso.

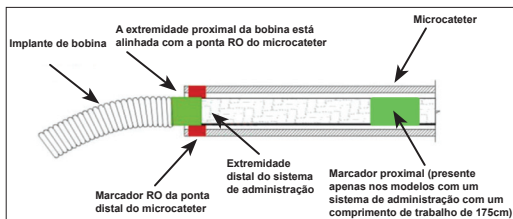


Figura 4 – Posição das tiras marcadoras para separação

## SEPARAÇÃO DA BOBINA

- O Controlador de Separação AZUR é pré-carregado com pilhas e será ativado quando estiver corretamente ligado a um sistema de administração. Está no modo "desligado" quando não estiver ligado nenhum sistema de administração. Não é necessário premir o botão na parte lateral do Controlador de Separação AZUR para o ativar.
- Verifique se a VHR está firmemente bloqueada em redor do sistema de administração antes de fixar o Controlador de Separação AZUR para garantir que a bobina não se move durante o processo de ligação.

- Embora os conectores dourados do sistema de administração tenham sido concebidos para serem compatíveis com sangue e contraste, devem ser envidrados todos os esforços para manter os conectores livres de tais substâncias. Se parecer existir sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água estéril ou solução salina antes de os ligar ao Controlador de Separação AZUR.
- Ligue a extremidade proximal do sistema de administração ao Controlador de Separação AZUR inserindo-o firmemente a extremidade proximal do sistema de administração na secção afunilada do Controlador de Separação AZUR. Consulte a Figura 2.
- Quando o Controlador de Separação AZUR estiver devidamente ligado ao sistema de administração, será emitido um sinal sonoro isolado e a luz ficará verde para assinalar que está pronto para separar a bobina. Se o botão de separação não for premido em 30 segundos, a luz verde fixa muda para lentamente intermitente. Tanto a luz verde intermitente como a fixa indicam que o dispositivo está pronto para a separação. Se a luz verde não surgir, verifique se foi estabelecida a ligação. Se a ligação estiver correta e não surgir nenhuma luz verde, substitua o Controlador de Separação AZUR.
- Verifique a posição da bobina antes de premir o botão de separação.
- Primo o botão de separação. Ao premir o botão, será emitido um sinal sonoro e a luz ficará verde intermitente.
- No final do ciclo de separação, serão emitidos três sinais sonoros e a luz ficará amarela intermitente três vezes. Isto indica que o ciclo de separação está concluído. Se a bobina não se separar durante o ciclo de separação, deixe o Controlador de Separação AZUR ligado ao sistema de administração e tente efetuar outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
- A luz ficará vermelha após o número de ciclos de separação especificado na rotulagem do Controlador de Separação AZUR. NÃO utilize o Controlador de Separação AZUR se a luz estiver vermelha. Elimine o Controlador de Separação AZUR e substitua-o por um novo quando a luz estiver vermelha.
- Verifique a separação da bobina afrouxando primeiro a válvula VHR e, em seguida, recuando lentamente o sistema de administração e verificando se não há movimento da bobina. Se o implante não se tiver separado, não tente separá-lo mais de duas vezes adicionais. Se não se separar após a terceira tentativa, retire o sistema de administração.
- Depois de confirmada a separação, retraia lentamente e retire o sistema de administração. **O avanço do sistema de administração depois de separada a bobina implica o risco de rutura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o sistema de administração depois de separada a bobina.**
- Verifique angiograficamente a posição da bobina.
- Podem ser introduzidas bobinas adicionais na lesão, conforme descrito acima. Antes de remover o cateter do local de tratamento, coloque um fio-guia de tamanho correto completamente através do lúmen do cateter para garantir que nenhuma parte da última bobina permanece dentro do cateter.

Fica ao critério do médico modificar a técnica de implantação da bobina consoante a complexidade e variação dos procedimentos de embolização. Todas as modificações de técnicas devem ser consistentes com os procedimentos, avisos, precauções e informações de segurança do paciente descritos previamente.

## ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUR

- Tensão de saída:  $8 \pm 1$  VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: o Controlador de Separação AZUR é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com pilhas e embalado estéril. Não é necessária limpeza, inspeção ou manutenção. Se o dispositivo não apresentar um desempenho conforme descrito na secção Separação destas Instruções, elimine o Controlador de Separação AZUR e substitua-o por uma unidade nova.
- O Controlador de Separação AZUR é um dispositivo de utilização única. Não reutilize, reprocesso ou esterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- As pilhas são pré-carregadas nos Controladores de Separação AZUR. Não tente remover ou substituir as pilhas antes da utilização.
- Após a utilização, elimine o Controlador de Separação AZUR de forma consistente com os regulamentos locais.

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema AZUR está colocado dentro de um arlo dispensador protetor de plástico e embalado numa bolsa e caixa de cartão. O sistema AZUR e o arlo dispensador permanecerão estéreis, a não ser que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha passado. Armazene numa sala com temperatura controlada, num local seco.

O Controlador de Separação AZUR é embalado separadamente numa bolsa protetora e caixa de cartão. O Controlador de Separação AZUR foi esterilizado; permanecerá estéril, a não ser que a bolsa seja aberta, danificada ou a data de validade tenha passado. Armazene numa sala com temperatura controlada, num local seco.

Após a utilização, elimine o sistema de administração e o controlador de separação de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

## VIDA ÚTIL

Consulte no rótulo do produto a vida útil do dispositivo. Não utilize o dispositivo depois da vida útil indicada no rótulo.

## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE IRM

Os testes não clínicos demonstraram que o implante do Sistema de Bobina de Embolização Periférico AZUR CX D35 é seguro em RM **sob determinadas condições**. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM cumprindo as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5Tesla e 3Tesla, apenas.
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 5000gauss/cm (50T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro reportada no sistema de RM de 2W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo de Funcionamento Normal.

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o implante do Sistema de Bobina de Embolização Periférico AZUR produza um aumento de temperatura máximo de 1,3°C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo implante do Sistema de Bobina de Embolização Periférico AZUR estende-se aproximadamente 41,3mm em diâmetro e 21,3mm em altura do implante quando a imagem é adquirida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e rotação e um sistema de IRM de 3Tesla. A MicroVention, Inc. recomenda que o paciente registre as condições de RM enunciadas nas presentes Instruções de Utilização junto da MedicaAlert Foundation ou organização equivalente.

## MATERIAIS

O sistema AZUR não contém materiais em látex ou PVC.

## AVISOS ADICIONAIS PARA O UTILIZADOR

- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.
- Para consultar o Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP), aceda a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI básico 08402732AZURCOILZN).
- As Instruções de Utilização eletrónicas (eIFU) estão disponíveis através do website da MicroVention:  
<https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Implante permanente. Acompanhamento necessário a critério do médico.

## GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que foi usado cuidado razoável na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente no presente documento, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação a um fim específico. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros pontos além do controlo da MicroVention, Inc. afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A única obrigação da MicroVention, Inc. ao abrigo desta garantia está limitada à reparação ou substituição deste dispositivo até à sua data de validade. A MicroVention, Inc. não será responsável por qualquer perda incidental, indireta, especial ou consequential, danos ou despesas direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume responsabilidade em relação a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo entre outras, a comercialização ou adequação para a utilização pretendida em relação a esse dispositivo.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados.

Terumo™ e AZUR™ são marcas comerciais registadas da Terumo Corporation.

MicroVention™ é uma marca comercial registada da MicroVention, Inc.

**Dansk**  
**AZUR™ CX 35 periferet spiralsystem**  
**(frigorlig)**  
**Brugsanvisning**

#### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Det frigørlige AZUR CX 35 periferet spiralsystem (AZUR-systemet) består af et spiralimplantat fastgjort til et indføringsystem. Spirallerne er platinbaserede spiraler med et indvendigt lag hydrofil polymer. Indføringskubberne styres af en AZUR-frigørelsescontroller, som kan frigøre spirallerne selektivt. AZUR-frigørelsescontrollere leveres separat.

AZUR-systemet fås i en bred vifte af spiraldiameter og -længder. Den frigørlige AZUR 35-spiral må kun indføres gennem et dobbeltmultifit, forstærket mikrokateret med den angivne indvendige diameter.

Tabel 1			
Spiraltype	Katereterets indv. diameter		Omplaceringstid
	tommer	mm	
AZUR frigørlig 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 minutter

Den implanterbare spiralkomponent, der forbliver i patienten efter frigørelse, består af:

Tabel 2		
Implantatmateriale		AZUR CX frigørlig 35*
Metalliske stoffer	Platinlegeringer	≤ 1,36g
Ikke-metalliske stoffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krydsforbundet copolymer: Akrylamid og akrylsyre</li> <li>• Polyolefin, klæbemiddel</li> </ul>	≤ 0,02g
* Anslået indhold		

#### INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE

AZUR-systemet er beregnet til at reducere eller blokere blodtilstrømningen i den perifer vaskulatur. Det er beregnet til brug ved interventionel radiologisk behandling af arteriovenøse aneurismer, arteriovenøse fistler, aneurismer og andre læsioner i den perifer vaskulatur.

#### KONTRAIKATIONER

Brugen af AZUR-systemet er kontraindiceret i følgende situationer:

- Når supraselektiv placering af spiralen ikke er mulig.
- Når endearterierne leder direkte til nerver.
- Når arterier, der skaber tilstrømning til den behandlingskrævende læsion, ikke er store nok til embolier.
- Når A-V-shunten er større end spiralen.
- Ved forekomsten af svær arteriosklerose.
- Ved forekomsten af vasospasmer (eller begyndende vasospasmer).

#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til: Hæmatomer ved indføringsstedet, perforation af blodkar/aneurisme, utilsigtet afblikning af moderarterien, ufuldstændig fyldning, vaskulær trombose, hæmoragi, iskæmi, vasospasme, odem, vandring eller fejlplacering af spiral, for tidlig eller vanskelig spiraløsning, blodproppdannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologiske forstyrrelser, herunder slagtilfælde og muligvis død.

Lægen bør være opmærksom på disse komplikationer og informere patienter ved indikationer herpå. Passende patienthåndtering bør overvejes.

#### YDERLIGERE NØDVENDIGE DELE

- AZUR-frigørelsescontroller
- Kateret af passende størrelse med dobbeltmultifit understøttelse til indføring af AZUR-systemet
- Ledetråde, der er kompatible med kateret
- Roterende Y-hæmostaseventiler (RHV)
- Trevejs-stophaner
- Drop til steril saltvandsopløsning under tryk
- Envejs-stopbane
- Stopur eller timer

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

**Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.**

- Denne anordning bør kun anvendes af læger, der har modtaget den nødvendige oplæring i perifer vaskulære emboliseringssindgreb.

- AZUR-systemet leveres sterilt og ikke-pyrogen, med mindre emballagen er brudt eller beskadiget.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som ydermere kan resultere i skade eller sygdom hos patienten eller patientens død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller resultere i patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Angiografi kræves for pre-emboliseringsevæurering, operationsvurdering og post-emboliseringsoptagning.
- For ikke indføringskubberne ind med for stor kraft. Fastslå årsagen til usædvanlig modstand, fjern AZUR-systemet, og kontroller for beskadigelse.
- Fremfør og tilbagetræk AZUR-systemet langsomt og uden modstand. Fjern hele AZUR-systemet, hvis der opstår voldsom modstand. Kontrollér mikrokateret for skader eller knæk, og hvis der opstår voldsom modstand med et andet AZUR-system.
- Spiralen skal være korrekt placeret i karret eller aneurismen inden for den angivne oplaceringstid fra det tidspunkt, hvor anordningen først føres ind i kateret. Fjern anordningen og mikrokateret samtidigt, hvis spiralen ikke kan placeres og frigøres korrekt inden for det angivne tidsrum. Placering af anordningen i et miljø med lavt flow kan øge oplaceringstiden.
- Udvis forsigtighed ved udtrækning af spiralen under fluoroskopi i en en-til-en bevægelse med indføringskubberne, hvis oplacering er nødvendig. Hvis spiralen ikke bevæger sig i en en-til-en-bevægelse med indføringskubberne, eller hvis det er vanskeligt at omplacere den, kan spiralen blive udstråket og kan muligvis knække. Fjern forsigtigt hele anordningen, og bortskaf den.
- På grund af spiralerens sarte beskaffenhed, kan snoet vaskulatur, som fører til visse læsioner, og den varierende vaskulære morfologi, lejlighedsvis føre til, at en spiral strækkes under manøvreringen. Udstrækning udgør en potentiel risiko for spiralbrud og -vandring.
- Hvis en spiral skal trækkes tilbage fra vaskulaturen efter frigørelse, må der ikke gøres forsøg på at trække spiralen tilbage med en udtagningsanordning, såsom en slynge, i indføringskateret. Dette kan beskadige spiralen og resultere i adskillelse af anordningen. Fjern spiralen, kateret og eventuelle udtagningsanordninger fra vaskulaturen samtidigt.
- Indføring af flere spiraler er normalt nødvendig for at opnå den ønskede okklusion af nogle vaskulatur eller læsioner. Det ønskede indgrebsmæssige slutpunkt er normalt angiografisk okklusion. Spiralerens fyldningsegenskaber letter angiografisk okklusion.
- Snoet vaskulatur eller komplekse vaskulære anatomi kan påvirke korrekt placering af spiralen.
- Den langsigtede virkning af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke fastslået, så der bør udvises omhu for at fastholde anordningen intravaskulært.
- Sørg altid for, at der er mindst to AZUR-frigørelsescontrollere tilgængelige for påbegyndelse af et indgreb med AZUR-systemet.
- Spiralen kan ikke udtrækkes med et andet instrument end en AZUR-frigørelsescontroller.
- Placer IKKE indføringskubberne på en bar, metallisk overflade.
- Håndtér altid indføringskubberne med operationshandsker.
- Brug IKKE sammen med radiofrekvensudstyr (RF-udstyr).

#### KLARGØRING TIL BRUG

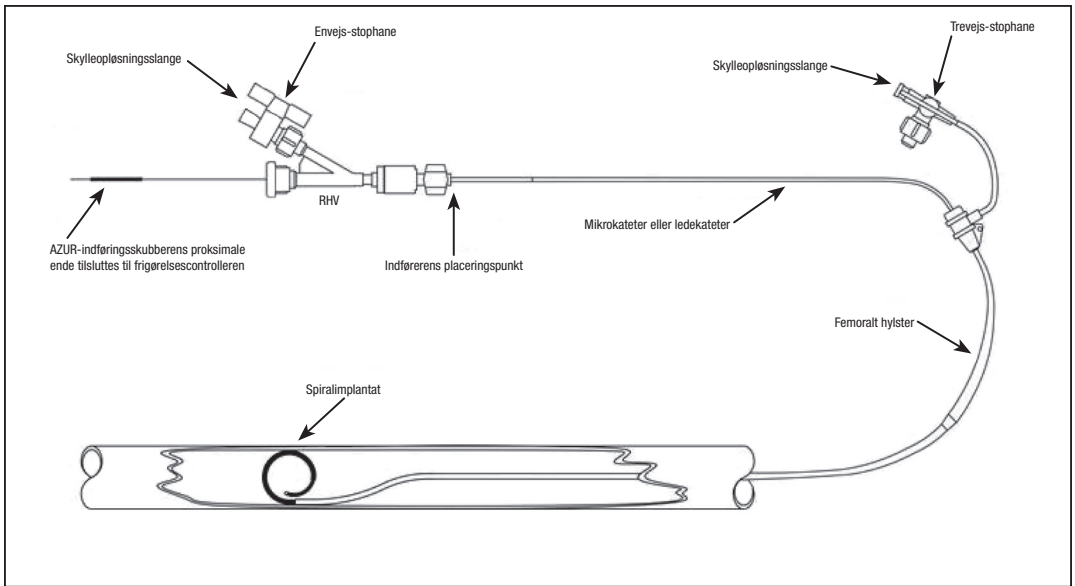
1. Se Figur 1 for diagram over opstilling.
2. Vælg et kateret med en passende indvendig diameter til indføring af spiralen.
3. Slut en roterende hæmostaseventil (RHV) til kateretets muffe. Tilslut en envejs-stopbane til RHV's øns sidearm, og tilslut derefter skylleopløsningslangen til stophanen. Hvis der anvendes fluoroskopisk vejledning, skal der også benyttes et passende ledekateret med fastgjort RHV og skylleopløsningslange.
4. Åbn stophanen, og skyl kateret med steril skylleopløsning, og luk derefter stophanen. For at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer er det afgørende, at der opretholdes en kontinuert infusion af den rette sterile skylleopløsning i kateret og det femorale hylster.

#### KATERISERING AF LÆSIONEN

5. Tilgå moderkarret eller den vaskulære læsion vha. kirurgiske standardteknikker.
6. Fjern ledetråden, når kateret er placeret på det ønskede sted.

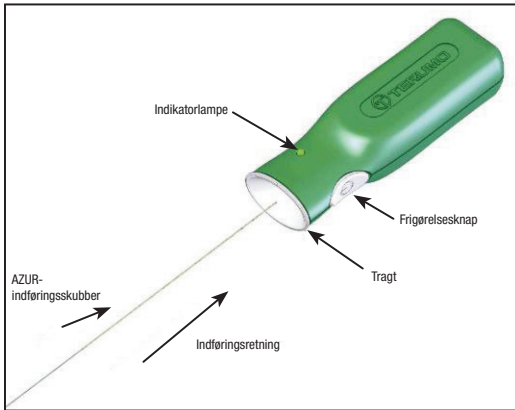
#### VALG AF SPIRALSTØRRELSE

7. Udfør fluoroskopisk kortlægning.
8. Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
9. Ved aneurismeokklusion må diameteren af den første og anden spiral aldrig være mindre end bredden på aneurismehalsen, eller tiløjeligheden til, at spirallerne vandrer, kan øges.
10. Ved karokklusion vælges en spiralstørrelse, der er en smule større end kardiameteren.
11. Korrekt valg af spiral øger effektiviteten og patientsikkerheden. Okklusions effektivitet er delvist en funktion af komprimering og samlet spiralludfyldning. Undersøg angiogrammer taget før behandlingen for at vælge den optimale spiral til enhver given læsion. Den passende spiralstørrelse skal vælges på baggrund af en angiografisk undersøgelse af diameteren af mål- eller moderkarret, aneurismeklupe og aneurismehalsen.



Figur 1 – Diagram over AZUR-systemets opstilling

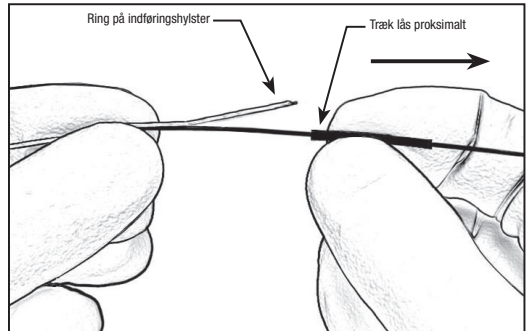
#### KLARGØRING AF AZUR-SYSTEMET TIL INDFØRING



Figur 2 – AZUR-frigørelsescontroller

12. Fjern AZUR-frigørelsescontrolleren fra dens beskyttende emballage. Træk i den hvide træk-ring fra siden af frigørelsescontrolleren. Kassér træk-ringen, og placér frigørelsescontrolleren i det sterile område. AZUR-frigørelsescontrolleren er emballeret separat som en steril anordning. Brug ikke et andet instrument til at trække spiralen ud end AZUR-frigørelsescontrolleren. AZUR-frigørelsescontrolleren er beregnet til at blive brugt på én patient. Forsøg ikke at resterilisere eller på anden måde genbruge AZUR-frigørelsescontrolleren.
13. Fjern den proximale ende af indføringsskubberen fra emballagebojlen før brug af anordningen. Vær omhyggelig med at undgå kontaminering af denne ende af indføringsskubberen med fremmedlegemer såsom blod eller kontrastmiddel. Indsæt den proximale ende af indføringsskubberen forsvarligt i AZUR-frigørelsescontrollerens tragtdele. Se Figur 2. Tryk ikke på frigørelsesknappen nu.
14. Vent tre sekunder, og kontrollér indikatorlampen på frigørelsescontrolleren.
  - Udskift anordningen, hvis den ikke lyser grønt, eller hvis den lyser rødt.
  - Udskift anordningen, hvis den lyser grønt og så slukker i løbet af tre sekunder.

- Fortsæt brugen af anordningen, hvis lampen bliver ved at lyse grønt i tre sekunder.
15. Hold anordningen distalt i forhold til låsen, og træk låsen proximalt for at blottlægge ringen på indføringshylsteret. Se Figur 3.



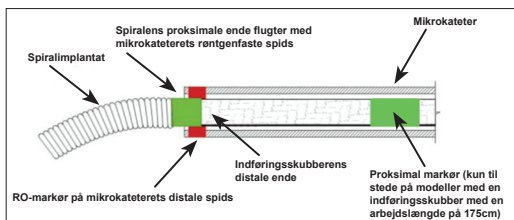
Figur 3 – Træk lås proximalt

16. Fremfør spiralen langsomt, indtil den kommer ud af indføringshylsteret, og kontrollér, at den ikke er beskadiget. Brug IKKE anordningen, hvis der observeres skader på spiralen eller indføringsskubberen.
17. Træk implantatet forsigtigt og helt tilbage i indføringshylsteret ca. 1 til 2 cm, mens indføringshylsterets distale ende vender nedad.

#### INDFØRING OG ANLÆGGELSE AF AZUR-SYSTEMET

18. Åbn kun lige RHV'en på kateteret nok til at tage imod AZUR-systemets indføringshylster.
19. Indsæt AZUR-systemets indføringshylster gennem RHV'en. Skyl indføreren, indtil den er helt tømt for luft, og saltvandsskyllevæskan kommer ud af den proximale ende.
20. Placér indføringshylsterets distale spids ved den distale ende af kateterets muffe, og luk RHV'en let omkring indføringshylsteret, så RHV'en fastgøres til indføreren.  
**Stram ikke RHV'en for meget omkring indføringshylsteret. Overdreven stramning kan beskadige anordningen.**

21. Skub spiralen ind i kateterets lumen. Udvis forsigtighed, så det undgås, at spiralen gråber fat i sammenføijningen mellem indføringshylsteret og kateterets mufte. **Start timing med et stopur eller en timer i det øjeblik, anordningen kommer ind i kateteret. Frigørelsen skal ske inden for den angivne omplaceringstid.**
22. Skub AZUR-systemet gennem kateteret, indtil indføringskubberens proksimale ende møder indføringshylsterets proksimale ende. Løs RHV'en. Træk indføringsstillet lige ud af RHV'en. Luk RHV'en omkring indføringskubbererne. Skub indføringshylsteret helt fri af indføringskubbererne. Pas på ikke at beskadige indføringsystemet. Det skal sikres, at der er gennemstrømning af saltvandskyllevæske for at forhindre for tidlig hydrering af AZUR-systemet.
23. Kassér indføringshylsteret. AZUR-systemet kan ikke indføres gennem hylsteret igen, når det er blevet indført i mikrokateret.
24. På dette tidspunkt bør der påbegyndes fluoroskopi. Afhængig af længden på det anvendte kateter kan påbegyndelse af fluoroskopi forsinkes for at minimere eksponeringen.
25. Under fluoroskopisk vejledning føres spiralen langsomt ud af kateterets spids. Fortsæt med at føre spiralen ind i læsionen, indtil der er opnået optimal anælgelse. Omplacér om nødvendigt. Fjern og udskift med en anden anordning, hvis spiralens størrelse ikke er passende. Fjern spiralen og udskift den med en spiral af passende størrelse, hvis uønsket bevægelse af spiralen observeres under fluoroskopi efter placering og for frigørelse. Bevægelse af spiralen kan være tegn på, at den vil kunne vandre, når den er frigjort. **Rotér IKKE** indføringskubberer under eller efter indføring af spiralen i vaskulaturen. Roterer af indføringskubberer kan resultere i en udstrakt spiral eller for tidlig frigørelse af spiralen fra indføringskubberne, som kan forårsage spiralvandringer. Der bør foretages angiografisk undersøgelse for frigørelse for at sikre, at spiraludfyldningen ikke trænger ind i uønsket vaskulatur.
26. Afslut anlæggelsen og evt. omplacering, så spiralen frigøres inden for den omplaceringstid, der er angivet i tabel 1. Efter den angivne tid kan hævelsen af den hydrofile polymer forhindre passage gennem kateteret og beskadige spiralen. **Fjern anordningen og kateteret samtidigt, hvis spiralen ikke kan placeres og frigøres korrekt inden for det angivne tidsrum.**
27. Fremfør spiralen til det ønskede sted, indtil den røntgenfaste markør på indføringskubberer flygter med eller er placeret en smule distalt i forhold til RO-markøren på kateterets distale spids, så frigørelsesområdet er placeret lige uden for kateterets spids. Se Figur 4.
28. Stram RHV'en for at forhindre bevægelse af spiralen.
29. Bekræft gentagne gange, at indføringskubberens distale skaft ikke trykpåvirkes for frigørelse af spiralen. Aksial komprimering eller spænding kan forårsage, at kateterets spids bevæger sig under anlægning af spiralen. Bevægelse af kateterets spids kan forårsage perforation af aneurismen eller blodkarret.



Figur 4 – Placering af markørbånd ved frigørelse

#### FRIGØRELSE AF SPIRALEN

30. AZUR-frigørelsescontrollere er forudinstalleret med batterier og aktiveres, når en indføringskubber er korrekt tilsluttet. Den er i "slukket tilstand", når der ikke er nogen indføringskubber tilsluttet. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af AZUR-frigørelsescontrollere for at aktivere den.
31. Bekræft, at RHV'en er låst fast omkring indføringskubberer for fastgørelse af AZUR-frigørelsescontrollere for at sikre, at spiralen ikke flytter sig under tilslutningsprocessen.
32. Selvom indføringskubberens guldstikforbindelse er designet til at være kompatibel med blod og kontrastmiddel, bør man gøre alt for at holde stikforbindelse fri for denne form for kontaminering. Rengør stikforbindelse med sterilt vand eller saltvandsopløsning for tilslutning til AZUR-frigørelsescontrollere, hvis der er blod eller kontrastmiddel på stikforbindelse.
33. Tilslut den proksimale ende af indføringskubberer til AZUR-frigørelsescontrollere ved at indsætte den proksimale ende af indføringskubberer forsvarligt i AZUR-frigørelsescontrollere's tragtled. Se Figur 2.
34. Når AZUR-frigørelsescontrollere er korrekt tilsluttet til indføringskubberer, vil der lyde en tone, og lyset vil blive grønt for at signalere, at den er klar til at frigøre spiralen. Hvis frigørelsesknappen ikke betjenes inden for 30 sekunder, vil den grønne lampe langsomt blinke grønt. Både blinkende grønt og stabilt grønt lys indikerer, at anordningen er klar til frigørelse. Hvis lampen ikke lyser grønt, skal du kontrollere, at forbindelsen er etableret. Hvis forbindelsen er korrekt, og lampen ikke lyser grønt, skal AZUR-frigørelsescontrollere udskiftes.

35. Bekræft spiralens placering, før frigørelsesknappen betjenes.
36. Tryk på frigørelsesknappen. En tone lyder, og lampen lyser grønt, når knappen betjenes.
37. Der lyder tre toner, og lampen lyser gult tre gange ved slutningen af frigørelsescyklussen. Dette indikerer, at frigørelsescyklussen er fuldført. Hvis spiralen ikke frigøres under frigørelsescyklussen, skal AZUR-frigørelsescontrollere efterlades fastgjort til indføringskubberer, og der forsøges endnu en frigørelsescyklus, når lampen lyser grønt.
38. Lampen lyser rødt efter et vist antal frigørelsescykluser, der står specificeret på mærkaten på AZUR-frigørelsescontrollere. Brug IKKE AZUR-frigørelsescontrollere, hvis lampen lyser rødt. Kassér AZUR-frigørelsescontrollere, og udskift den med en ny, når lampen lyser rødt.
39. Bekræft frigørelse af spiralen ved først at løsne RHV'en, dernæst ved at trække langsomt tilbage i indføringsystemet og bekræfte, at spiralen ikke bevæger sig. Forsøg ikke at frigøre implantatet mere end to gange yderligere, hvis det ikke blev frigjort første gang. Fjern indføringsystemet, hvis implantatet ikke blev frigjort under tredje forsøg.
40. Udtræk og fjern indføringskubberer langsomt efter bekræftelse af frigørelse. **Fremføring af indføringskubberer, når spiralen er blevet frigjort, medfører det risiko for, at aneurismen eller blodkarret brister. Fremfør IKKE indføringskubberer, når spiralen er blevet frigjort.**
41. Kontrollér positionen af spiralen angiografisk.
42. Der kan anlægges yderligere spiraler i læsionen som beskrevet ovenfor. Inden kateteret fjernes fra behandlingsstedet, anbringes en ledetråd i en passende størrelse fuldstændigt gennem kateterets lumen. Derved sikres det, at der ikke er noget af den sidste spiral tilbage inde i kateteret.

Lægen kan vurdere, om anlæggelsen af spiralen kræver en ændring i fremgangsmåde for at imødekomme kompleksiteten og variationen af emboliseringsindgrib. Enhver ændring af fremgangsmåde skal stemme overens med de tidligere beskrevne procedurer, advarsler, forholdsregler og informationer om patientsikkerhed.

#### SPECIFIKATIONER FOR AZUR-FRIGØRELSESCONTROLLER

- Udgangsspænding:  $8 \pm 1$  VDC.
- Rengøring, forebyggende inspektion og vedligeholdelse: AZUR-frigørelsescontrollere er en anordning til engangsbrug med forudinstallerede batterier og steril emballage. Rengøring, inspektion eller vedligeholdelse er ikke nødvendig. Kassér AZUR-frigørelsescontrollere, og udskift den med en ny anordning, hvis anordningen ikke fungerer som beskrevet i afsnittet Frigørelse i denne brugsanvisning.
- AZUR-frigørelsescontrollere er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som ydermere kan resultere i skade eller sygdom hos patienten eller patientens død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller resultere i patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Batterierne er forudinstallerede i AZUR-frigørelsescontrollere. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne for brug.
- Kassér AZUR-frigørelsescontrollere efter brug i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

#### EMBALLERING OG OPBEVARING

AZUR-systemet er placeret i en beskyttende emballagebejle af plastik og er emballeret i en pose og kasse. AZUR-systemet og emballagebejlen forbliver steril, medmindre emballagen åbnes eller beskadiges, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur på et tørt sted.

AZUR-frigørelsescontrollere er emballeret separat i en beskyttende pose og kasse. AZUR-frigørelsescontrollere er blevet steriliseret, og den forbliver steril, medmindre posen åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet. Opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur på et tørt sted.

Efter brug skal indføringsystemet og frigørelsescontrollere bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer samt administrative, kommunale og/eller nationale bestemmelser.

#### HOLDBARHED

Se produktmærkingen for anordningens holdbarhed. Undlad at tage anordningen i brug, hvis den anførte udløbsdato på produktmærkingen er overskredet.

#### MR-SIKKERHEDSINFORMATION

Ikke-klinisk testning har vist, at CX D35-implantatet i AZUR perifert emboliseringsspiralsystem er **MR-betjent**. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statiske magnetfelter på 1,5Tesla og 3Tesla
- Magnetfelt med maksimalt rumligt gradientfelt på 5000gauss/cm (50T/m)
- Maksimalt MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand

Under de herover beskrevne betingelser forventes det, at implantatet i AZUR perifert emboliseringsspiralsystem producerer en maksimal temperaturstigning på 1,3°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).

Ved ikke-kliniske tests kan billedartefakter forårsaget af implantatet i AZUR perifert emboliseringsspiralsystem udvides ca. 41,3mm i diameter og 21,3mm i højde fra implantatet, når billedet er taget med en gradient- og spin-ekko-impulsskvens og et 3Tesla MR-system. MicroVention, Inc. anbefaler, at patienten er opmærksom på de MR-betingelser, der er fremlagt i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation eller en tilsvarende organisation.

#### **MATERIALER**

AZUR-systemet indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

#### **YDERLIGERE MEDDELELSER TIL BRUGEREN**

- Alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
- Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Den elektroniske brugsanvisning (eIFU) er tilgængelig på MicroVentions websted: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Permanent implantat. Opfølgning påkrævet efter lægens skøn.

#### **GARANTI**

MicroVention, Inc. garanterer, at rimelig omhu er udvist ved udarbejdelse og fremstilling af denne anordning. Garantien erstatter og udelukker alle andre garantier, der ikke er udtrykkeligt fremsat i denne garanti, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede ifølge lovgivningen eller andet, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af anordningen såvel som faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgisk indgreb og andre omstændigheder, der er uden for MicroVention, Inc.'s kontrol, påvirker direkte anordningen og de resultater, der er opnået ved brug af anordningen. MicroVention, Inc.'s eneste forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af denne anordning indtil dens udløbsdato. MicroVention, Inc. kan på ingen måde gøres ansvarlig for hverken utilsigtede, indirekte, særlige eller følgemæssige tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte er opstået ved brug af denne anordning. MicroVention, Inc. hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til på virksomhedens vegne at påtage sig noget andet eller ekstra erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med denne anordning. MicroVention, Inc. påtager sig intet ansvar med hensyn til anordninger, der genbruges, genbehandles eller resteriliseres, og udsteder ingen garantier, hverken udtrykkeligt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede anvendelse, hvad angår sådanne anordninger.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Terumo™ og AZUR™ er registrerede varemærker tilhørende Terumo Corporation.

MicroVention™ er et registreret varemærke tilhørende MicroVention, Inc.

**Nederlands**  
**AZUR™ CX 35 perifeer coilsysteem**  
**(Ontkoppelbaar)**  
**Gebruiksaanwijzing**

**BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Het ontkoppelbare AZUR CX 35 perifere coilsysteem (AZUR-systeem) bestaat uit een coilimplantaat dat is bevestigd aan een plaatsingssysteem. De coils zijn op platina gebaseerd en hebben een binnenlaag van hydrofiele polymeer. Het plaatsingshulpmiddel is voorzien van een AZUR-ontkoppelingssysteem met de coils selectief te verkrijgen van het inbrengsysteem. Het AZUR-ontkoppelingssysteem is afzonderlijk verkrijgbaar.

Het AZUR-systeem is verkrijgbaar in een breed scala aan coildiameters en lengtes. De AZUR ontkoppelbare 35 coil moet door een met een dubbelgevlochten steun versterkte katheter met de gespecificeerde binnendiameter worden ingebracht.

Table 1			
Coiltype	Binnendiameter van de katheter		Herpositioneringstijd
	inch	mm	
AZUR ontkoppelbaar 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 minuten

De implantaerbare coilcomponent die na ontkoppeling in de patiënt achterblijft, bestaat uit:

Table 2		
Implantaatmateriaal		AZUR CX ontkoppelbaar 35*
Metalen stoffen	Platinalegeringen	≤ 1,36 g
Niet-metalen stoffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gekruiste copolymeer: acrylamide en acrylzuur</li> <li>• Polyolefine, kleefmiddel</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Inhoud bij benadering		

**INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD GEBRUIK**

Het AZUR-systeem is bedoeld om de bloedstroom in vaten van het perifere vaatstelsel te verminderen of te blokkeren. Het is bedoeld voor gebruik bij interventionele radiologische behandeling van arterioveneuze misvormingen, arterioveneuze fistels, aneurysma's en andere laesies van het perifere vaatstelsel.

**CONTRA-INDICATIES**

Gebruik van het AZUR-systeem is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Wanneer superselectieve plaatsing van de coil niet mogelijk is.
- Wanneer einderteriën rechtstreeks naar zenuwen leiden.
- Wanneer de arteriën die bloed toevoeren naar de te behandelen laesie niet groot genoeg zijn om embolieën toe te laten.
- Wanneer de A-V-shunt groter is dan de coil.
- Indien er sprake is van een ernstige atheromatieuze ziekte.
- Bij de aanwezigheid van vasospasmen (of wanneer het ontstaan hiervan waarschijnlijk is).

**MOGELIJKE COMPLICATIES**

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: hematoom op het toegangspunt, perforatie van bloedvaten/aneurysma's, onbedoelde occlusie van de hoger gelegen slagader, niet volledig vullen, vaattronbose, hemorrhagie, ischemie, vasospasmen, oedeem, migratie of verkeerde plaatsing van de coil, voortijdige of moeizame ontkoppeling van de coil, stolselvorming, revascularisatie, post-embolisatiesyndroom en neurologische aandoeningen, waaronder beroerte en mogelijk overlijden.

De arts dient zich bewust te zijn van deze complicaties en moet patiënten aanwijzingen geven wanneer dit is geïndiceerd. Passend patiëntmanagement moet worden overwogen.

**AANVULLENDE BENODIGDHEDEN**

- AZUR-ontkoppelingssysteem
- Katheter van de juiste maat met dubbelgevlochten steun voor plaatsing van het AZUR-systeem
- Voerdraden die compatibel zijn met de katheter
- Draaiende Y-hemostasekleppen (RHK)
- Driewegkranen
- Drukinfuus met zoutoplossing
- Eenwegkraan
- Stopwatch of timer

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**

**Let op: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.**

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die de juiste opleiding voor perifere vasculaire embolisatieprocedures hebben gevolgd.

- Het AZUR-systeem wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel opleveren en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, inclusief onder andere de overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Angiografie is vereist voor de beoordeling voortgaand aan de embolisatie en controle tijdens de operatie en na de embolisatie.
- Het plaatsingshulpmiddel niet met overmatige kracht opvoeren. Bepaal de oorzaak van eventuele ongebruikelijke weerstand, verwijder het AZUR-systeem en controleer dit op beschadiging.
- Het AZUR-systeem langzaam en gelijkmatig opvoeren en terugtrekken. Verwijder het gehele AZUR-systeem als bovenmatige frictie wordt ondervonden. Als bovenmatige frictie wordt ondervonden met een tweede AZUR-systeem, moet de katheter worden gecontroleerd op beschadiging of de aanwezigheid van een knik.
- De coil moet binnen de opgegeven herpositioneringstijd na het eerste inbrengen in de katheter terug in het vat of het aneurysma worden geplaatst. Als de coil niet binnen deze tijd kan worden geplaatst en ontkoppeld, verwijderd u tegelijkertijd het hulpmiddel en de katheter. Het positioneren van het hulpmiddel in een omgeving met een lage flow kan de herpositioneringstijd verlengen.
- Als herpositionering noodzakelijk is, moet er vooral op worden gelet dat de coil onder fluoroscopie met het plaatsingshulpmiddel met een één-op-één beweging wordt teruggetrokken. Als de coil niet met een één-op-één-beweging met het plaatsingshulpmiddel kan worden verplaatst of als herpositioneren moeilijk is, kan de coil zijn uitgerekt en mogelijk breken. Verwijder voorzichtig het gehele hulpmiddel en voer het af.
- Vanwege de kwetsbaarheid van de coils, de kronkelige vasculaire banen die naar bepaalde laesies leiden en de uiteenlopende morfologieën van het vaatstelsel, kan een coil tijdens het manoeuvreren soms uitrekken. Uitrekken is een voordeel van mogelijke breuk en migratie van de coil.
- Als een coil na het loskoppelen uit de vasculatuur moet worden teruggehaald, mag u niet proberen om de coil met een terughaalinstrument, zoals een strik, terug te trekken in de plaatsingskatheter. Hierdoor kan de coil beschadigen en dit kan ertoe leiden dat het hulpmiddel losraakt. Verwijder de coil, katheter en eventuele verwijderinstrumenten tegelijkertijd uit het vaatstelsel.
- Meestal is het nodig meerdere coils te plaatsen om de gewenste occlusie van sommige vasculaturen of laesies te bereiken. Het gewenste eindpunt voor de procedure is meestal angiografische occlusie. De vuleigenschappen van de coils vergemakkelijken angiografische occlusie.
- Een kronkelig verloop of een complexe anatomie van het bloedvat kunnen van invloed zijn op een correcte plaatsing van de coil.
- Het effect van dit product op extravasculaire weefsels op lange termijn is niet vastgesteld; er moet daarom zorgvuldig op worden gelet dat het hulpmiddel binnen de intravasculaire ruimte blijft.
- Zorg er altijd voor dat er ten minste twee AZUR-ontkoppelingssystemen beschikbaar zijn voordat wordt begonnen met een procedure met het AZUR-systeem.
- De coil kan niet worden ontkoppeld met een andere krachtbron dan een AZUR-ontkoppelingssysteem.
- Plaats het plaatsingshulpmiddel NIET op een onbedekt metalen oppervlak.
- Draag bij het hanteren van het plaatsingshulpmiddel altijd chirurgische handschoenen.
- NIET gebruiken in combinatie met radiofrequente (RF) instrumenten.

**GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK**

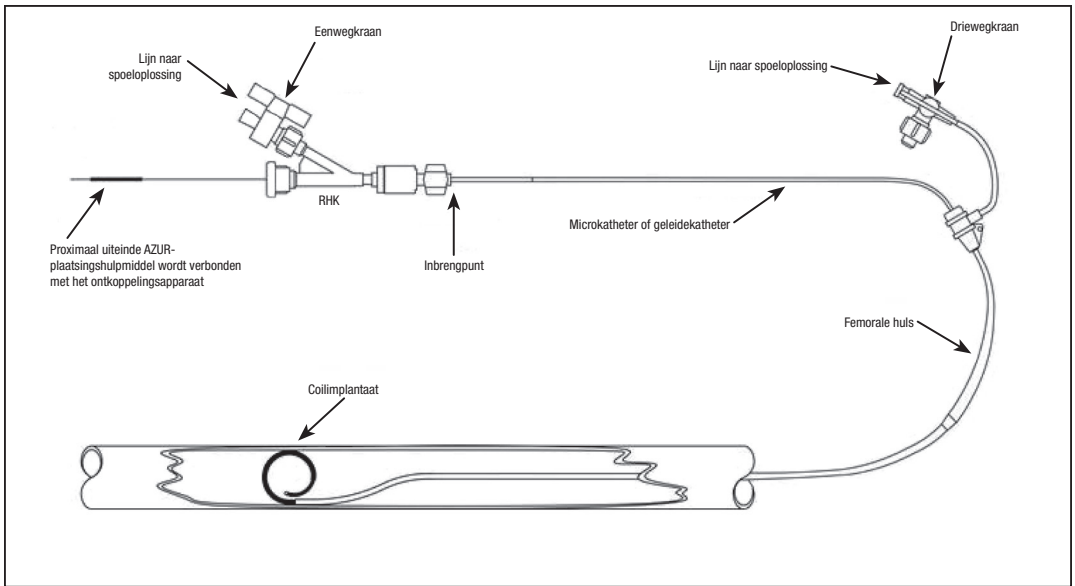
1. Zie afbeelding 1 voor de schematische weergave van de samenstelling.
2. Selecteer een katheter met de juiste binnendiameter voor plaatsing van de coil.
3. Breng een draaibare hemostaseklep aan op de connector van de katheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de RHK en sluit vervolgens op deze afsluitkraan de lijn met spoeloplossing aan. Bij gebruik van fluoroscopische roadmapping moet ook een geschikte geleidekatheter met aangesloten RHK en spoeloplossingslijn worden opgenomen.
4. Open de afsluitkraan om de katheter te kunnen doorspoelen met steriele spoeloplossing en sluit vervolgens de afsluitkraan. Om het risico van tromboembolische complicaties zoveel mogelijk te beperken, is het essentieel dat een continue infusie van de juiste steriele coil vloeistof in de katheter(s), de femorale huls in stand wordt gehouden.

**KATHETERISATIE VAN DE LAESIE**

5. Verkrijg toegang tot het hoger gelegen bloedvat of de vaatlaesie door middel van standaard interventionele procedures.
6. Verwijder de voerdraad nadat de microkatheter in de laesie is geplaatst.

**KEUZE VAN DE COILMAAT**

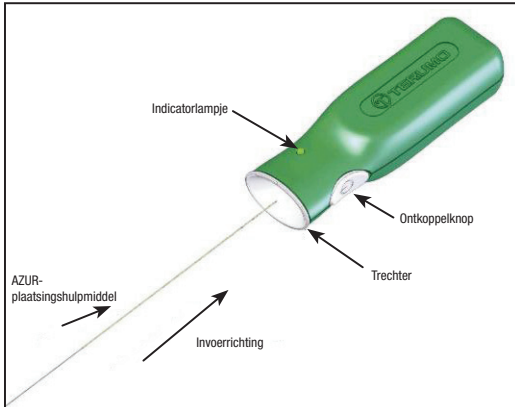
7. Maak een fluoroscopische weergave van het doelgebied.
8. Meet en schat de afmetingen van de te behandelen laesie.
9. Voor occlusie van aneurysma's mag de diameter van de eerste en tweede coil nooit kleiner zijn dan de halsoomschrijving van het aneurysma, anders kan de neiging tot migreren van de coils toenemen.
10. Selecteer voor vaatocclusie een coilmaat die iets groter is dan de diameter van het bloedvat.
11. Het selecteren van de juiste coil vergroot de effectiviteit en de veiligheid van de patiënt. Occlusieve efficiëntie is, gedeeltelijk, een functie van verdichting en totale coilmassa. Om de optimale coil te kiezen voor een bepaalde laesie, moeten de angiogrammen die voorafgaand aan de behandeling zijn gemaakt,



**Afbeelding 1 – Schematische weergave samenstelling AZUR-systeem**

worden beoordeeld. Het juiste formaat van de coil moet worden gekozen op basis van angiografische beoordeling van de diameter van het doel- of oorsprongsbloedvat, de aneurysmakoepel en de aneurysmahals.

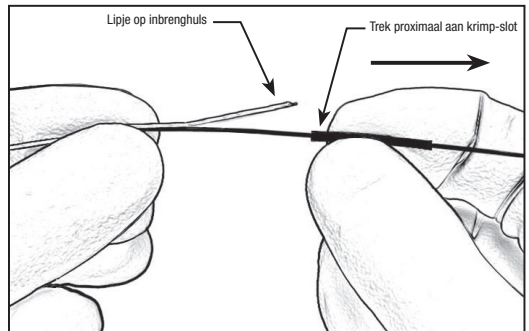
**HET AZUR-SYSTEEM VOORBEREIDEN VOOR PLAATSING**



**Afbeelding 2 – AZUR-ontkoppelsapparaat**

12. Verwijder het AZUR-ontkoppelsapparaat uit de beschermende verpakking. Trek aan het witte treklijpje vanaf de kant van het ontkoppelsapparaat. Werp het treklijpje weg en plaats het ontkoppelsapparaat in het steriele veld. Het AZUR-ontkoppelsapparaat wordt afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel. Gebruik geen andere krachtbron dan het AZUR-ontkoppelsapparaat voor het loskoppelen van de coil. Het AZUR-ontkoppelsapparaat is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer het AZUR-ontkoppelsapparaat niet opnieuw te steriliseren of anderszins te hergebruiken.
13. Verwijder vóór gebruik van het hulpmiddel het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel uit de houderspoel. Zorg ervoor dat dit uiteinde van het plaatsingshulpmiddel niet besmet raakt met vreemd materiaal, zoals bloed of contrastmiddel. Duw het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel stevig in het trechtervormige gedeelte van het AZUR-ontkoppelsapparaat. Zie afbeelding 2. Druk op dit moment niet op de loskoppelknop.

14. Wacht drie seconden en kijk of het indicatorlampje op het ontkoppelsapparaat gaat branden.
  - Als het groene lampje niet gaat branden of als er een rood lampje gaat branden, moet het hulpmiddel worden vervangen.
  - Als het lampje groen wordt en vervolgens tijdens de wachttijd van drie seconden uitgaat, moet het hulpmiddel worden vervangen.
  - Als het groene lampje continu groen blijft branden gedurende de wachttijd van drie seconden, kunt u het hulpmiddel blijven gebruiken.
15. Houd het hulpmiddel net distaal van de krimpsluiting en trek de krimpsluiting proximaal om het lipje op de inbrenghuls bloot te leggen. Zie afbeelding 3.



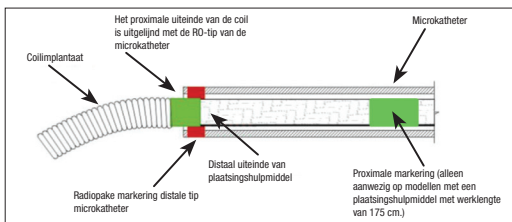
**Afbeelding 3 – Trek proximaal aan krimp-slot**

16. Duw de coil langzaam uit de inbrenghuls en inspecteer de coil op eventuele onregelmatigheden of schade. Als een beschadiging van de coil of het plaatsingshulpmiddel wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt.
17. Houd het distale uiteinde van de inbrenghuls naar beneden gericht en trek de coil voorzichtig ongeveer 1 tot 2 cm terug in de inbrenghuls.

**INBRENGEN EN ONTPLOOIEN VAN HET AZUR-SYSTEEM**

18. Open de RHK op de katheter zodat de inbrenghuls van het AZUR-systeem kan worden ingebracht.

19. Steek de inbrenghuls van het AZUR-systeem door de RHK. Spoel de inbrenghuls totdat alle lucht en zoutoplossing uit het proximale uiteinde zijn verwijderd.
20. Positioneer het distale uiteinde van de inbrenghuls bij het distale uiteinde van het aanzetstuk van de katheter en sluit de RHK **lichtjes** rond de inbrenghuls om de hemostaseklep vast te zetten aan de huls.  
**Draai de RHK niet te vast rond de inbrenghuls. Overmatig vastdraaien kan het hulpmiddel beschadigen.**
21. Duw de coil in het lumen van de katheter. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de coil vast komt te zitten op de splitsing tussen de inbrenghuls en de connector van het aanzetstuk. **Begin de timing met behulp van een stopwatch of timer op het moment dat het hulpmiddel de katheter binnengaat. Het ontkoppelen moet plaatsvinden binnen de aangegeven herpositioneringstijd.**
22. Duw het AZUR-systeem door de katheter tot het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel het proximale uiteinde van de inbrenghuls bereikt. Draai de RHK los. Trek de inbrenghuls een klein stukje uit de RHK. Sluit de RHK rond het plaatsingshulpmiddel. Schuif de inbrenghuls volledig van het plaatsingshulpmiddel. Zorg ervoor dat het plaatsingsstelsel niet knikt. Zorg om voortijdige hydratatie van het AZUR-systeem te voorkomen, dat er een stroom uit de de spoellijn met zoutoplossing komt.
23. Gooi de inbrenghuls weg. Het AZUR-systeem kan nadat het in de microkatheter is ingevoerd niet opnieuw in de huls worden ingebracht.
24. Op dit punt moet fluoroscopische geleiding worden gestart. Afhankelijk van de lengte van de gebruikte katheter kan het starten van fluoroscopie worden uitgesteld om blootstelling tot een minimum te beperken.
25. Voer de coil onder fluoroscopische geleiding langzaam op uit de tip van de katheter. Blijf de coil opvoeren in de laesie totdat optimale ontlooiing is bereikt. Herpositioneer indien nodig. Als het formaat van de coil niet geschikt is, verwijder de coil dan en vervang hem door een ander hulpmiddel. Als na plaatsing en voor ontlooiing onder fluoroscopie ongewenste beweging van de coil wordt geconstateerd, moet de coil worden verwijderd en worden vervangen door een coil met een meer geschikt formaat. Beweging van de coil kan erop wijzen dat de coil kan gaan migreren nadat hij is losgekoppeld. Het plaatsingshulpmiddel **NIET** roteren tijdens of na het plaatsen van de coil in het vaatstelsel. Roteren van het plaatsingshulpmiddel kan leiden tot een uitgetrekte coil of voortijdig losraken van het plaatsingshulpmiddel, wat kan leiden tot migratie van de coil. Tevens moet voor het ontkoppelen angiografisch worden gecontroleerd dat de coil niet uitstulpt in vaten waar dit niet gewenst is.
26. Voltooi de ontlooiing en eventuele herpositionering zodat de coil binnen de in tabel 1 vermelde herpositioneringstijd wordt ontkoppeld. Na de aangegeven tijd kan het opzwellen van het hydrofiele polymeer de doorgang door de katheter verhinderen en de coil beschadigen. **Als de coil niet binnen deze tijd correct kan worden geplaatst en ontkoppeld, verwijdert u tegelijkertijd het hulpmiddel en de katheter.**
27. Blijf de coil opvoeren naar de gewenste locatie, tot de radiopake markering op de coil in lijn is met of zich iets distaal bevindt van de radiopake markering op de distale tip van de katheter, zodat de ontlooiingszone zich niet buiten de tip van de katheter bevindt. Zie afbeelding 4.
28. Draai de RHK dicht om beweging van het implantaat voorkomen.
29. Controleer meerdere malen of de distale schacht van het plaatsingshulpmiddel niet onder spanning staat voordat de coil wordt losgekoppeld. Axiale compressie of spanning kan tot gevolg hebben dat de tip van de katheter tijdens het plaatsen van de coil beweegt. Beweging van de tip van de katheter kan perforatie van het aneurysma of het bloedvat tot gevolg hebben.



Abbeelding 4 – Positie van markeringsbanden voor ontkoppeling

#### DE COIL ONTKOPPELEN

30. Het AZUR-ontkoppelingssysteem is vooral reeds voorzien van batterijen en wordt geactiveerd wanneer het plaatsingshulpmiddel goed is aangesloten. Het apparaat staat "uit" wanneer deze niet is verbonden met een plaatsingshulpmiddel. Het is niet nodig om op de knop aan de zijkant van het AZUR-ontkoppelingssysteem te drukken om deze te activeren.
31. Zorg ervoor dat de RHK stevig is vergrendeld rond het plaatsingshulpmiddel voordat u het AZUR-ontkoppelingssysteem bevestigt, om er zeker van te zijn dat de coil tijdens het aansluiten niet beweegt.
32. Hoewel de gouden connectoren van het plaatsingshulpmiddel ontworpen zijn om compatibel te zijn met bloed en contrastmiddel, moet alles in het werk worden gesteld om te voorkomen dat de connectoren hiermee in aanraking

- komen. Als er zich bloed of contrastmiddel op de connectoren lijkt te bevinden, moeten de connectoren worden afgeveegd met steriel water of zoutoplossing voordat deze worden verbonden met het AZUR-ontkoppelingssysteem.
33. Verbind het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel met het AZUR-ontkoppelingssysteem door het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel stevig in het trechtervormige gedeelte van het AZUR-ontkoppelingssysteem te steken. Zie afbeelding 2.
34. Wanneer het AZUR-ontkoppelingssysteem correct is verbonden met het plaatsingshulpmiddel, klinkt er één hoorbare toon en gaat het lampje groen branden om aan te geven dat de coil kan worden ontkoppeld. Als de ontkoppelpknop niet binnen 30 seconden wordt ingedrukt, gaat het continu brandende groene lampje langzaam knipperen. Zowel een knipperend als een continu brandend groene lampje geeft aan dat het hulpmiddel kan worden ontkoppeld. Als het groene lampje niet gaat branden, moet u controleren of de verbinding wel tot stand is gekomen. Als de verbinding in orde is en er geen groen lampje gaat branden, moet het AZUR-ontkoppelingssysteem worden vervangen.
35. Controleer de positie van de coil voordat u op de ontkoppelpknop drukt.
36. Druk op de ontkoppelpknop. Wanneer de knop wordt ingedrukt, klinkt er een hoorbare toon en gaat het lampje groen knipperen.
37. Aan het eind van de ontkoppelingscyclus klinken er drie hoorbare tonen en gaat het lampje drie maal geel knipperen. Dit geeft aan dat de ontkoppelingcyclus voltooid is. Als de coil niet loslaat tijdens de ontkoppelingcyclus, moet het AZUR-ontkoppelingssysteem verbonden blijven met het plaatsingshulpmiddel en moet u wanneer het lampje weer groen wordt opnieuw een ontkoppelingcyclus proberen uit te voeren.
38. Het lampje wordt rood na het aantal ontkoppelingcyclussen dat staat aangegeven op het etiket van het AZUR-ontkoppelingssysteem. Het AZUR-ontkoppelingssysteem NIET gebruiken als het lampje rood is. Gooi het AZUR-ontkoppelingssysteem weg en vervang deze door een nieuwe wanneer het lampje rood is.
39. Controleer of de coil ontkoppeld is door eerst de RHK los te draaien, het plaatsingsstelsel vervolgens langzaam terug te trekken en te bevestigen dat er geen beweging in de coil zit. Als de coil niet is ontkoppeld, doe dan niet meer dan twee extra pogingen om de coil los te koppelen. Als de coil na de derde poging niet loslaat, moet het plaatsingsstelsel worden verwijderd.
40. Nadat de ontkoppeling is bevestigd, moet het plaatsingshulpmiddel langzaam worden teruggetrokken en verwijderd. **Als het plaatsingshulpmiddel verder wordt opgevoerd nadat de coil is losgekoppeld, is er een risico dat het aneurysma of bloedvat scheurt. Het plaatsingshulpmiddel NIET verder opvoeren nadat de coil is ontkoppeld.**
41. Controleer de positie van de coil angiografisch.
42. Er kunnen extra coils in de laesie worden geplaatst zoals hierboven beschreven. Plaats voordat u de katheter verwijderd van de behandellocatie een voerdraad van een geschikte maat volledig door het lumen van de katheter om er zeker van te zijn dat geen enkel deel van de laatste coil in de katheter achterblijft.

Het is aan het oordeel van de arts om de ontlooiingstechniek voor de coil aan te passen aan de complexiteit van en variatie in embolisatieprocedures. Elke technische aanpassing moet consistent zijn met de eerder beschreven procedures, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en informatie betreffende de patiëntveiligheid.

#### SPECIFICATIES VAN HET AZUR-ONTKOPPELINGSSYSTEEM

- Uitgangsspanning: 8 ± 1 VDC.
- Reiniging, preventieve inspectie en onderhoud: het AZUR-ontkoppelingssysteem is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, batterijen zijn bij levering al geplaatst en het hulpmiddel is steriel verpakt. Geen reiniging, inspectie of onderhoud vereist. Functioneert het ontkoppelingssysteem niet zoals beschreven in de paragraaf Ontkoppeling van deze gebruiksaanwijzing, gooi het AZUR-ontkoppelingssysteem dan weg en vervang deze door een nieuw exemplaar.
- Het AZUR-ontkoppelingssysteem is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel opleveren en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, inclusief onder andere de overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- In de AZUR-ontkoppelingssystemen zijn vooraf reeds batterijen geplaatst. Probeer de batterijen voor gebruik niet te verwijderen of te vervangen.
- Na gebruik moet het AZUR-ontkoppelingssysteem worden weggegooid volgens de lokale regelgeving.

#### VERPAKKING EN OPSLAG

Het AZUR-systeem is in een beschermende, plastic houderspoel geplaatst en verpakt in een zak en een doos. Het AZUR-systeem en de houderspoel blijven steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd of wanneer de vervaldatum is verstreken. Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur op een droge plaats.

Het AZUR-ontkoppelingssysteem is afzonderlijk verpakt in een beschermende zak en doos. Het AZUR-ontkoppelingssysteem is gesteriliseerd en blijft steriel tenzij de zak is geopend of beschadigd of de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken. Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur op een droge plaats.

Na gebruik het plaatsingsstelsel en het ontkoppelingssysteem afvoeren overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, bestuurlijk beleid en/of plaatselijk overheidsbeleid.

## HOUDBAARHEID

Raadpleeg het etiket van het product voor de houdbaarheid van het hulpmiddel.  
Gebruik het hulpmiddel niet na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

## INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het CX D35-implantaat dat deel uitmaakt van het AZUR perifeer embolisatiecoilsysteem onder bepaalde **voorwaarden**

**MR-veilig is**. Een patiënt kan met dit hulpmiddel veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla.
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van 5000 gauss/cm (50 T/m).
- Maximale gemiddelde, specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van het MR-systeem van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de hierboven bepaalde voorwaarden produceert het implantaat dat deel uitmaakt van het AZUR perifeer embolisatiecoilsysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,3 °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Tijdens niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het AZUR Peripheral Embolization Coil System-implantaat zich uit tot ongeveer 41,3 mm in diameter en 21,3 mm hoogte buiten het implantaat wanneer het beeld wordt gevormd met behulp van een gradiënt en spin-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla. MicroVention, Inc. beveelt aan dat de patiënten de MR-voorwaarden worden vermeld in deze gebruiksaanwijzing registreren bij de MedicAlert Foundation of een vergelijkbare organisatie.

## MATERIALEN

Het AZUR-systeem bevat geen latex of PVC-materialen.

## AANVULLENDE KENNISGEVINGEN AAN DE GEBRUIKER

- Elk ernstig incident dat izzich heeft voorgedaan in relatie tot het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.
- Ga voor de Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties) naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basis-UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- De elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) is beschikbaar via de MicroVention-website: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Permanent implantaat. Follow-up vereist naar het oordeel van de arts.

## GARANTIE

MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn beschreven, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of op andere wijze, inclusief maar niet beperkt tot alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, en sluit deze andere garanties uit. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingreep en andere zaken die buiten de controle van MicroVention, Inc. zijn, hebben rechtstreeks invloed op het hulpmiddel en de resultaten die verkregen worden met het gebruik ervan. De verplichting van MicroVention, Inc. onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan de vervaldatum. MicroVention, Inc. is niet aansprakelijk voor incidenteel, indirect, speciaal of vervolgverlies, -schade of -kosten direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention, Inc. neemt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook anderen niet daartoe. MicroVention, Inc. neemt geen enkele aansprakelijkheid op zich met betrekking tot hulpmiddelen die opnieuw gebruikt, opgewerkt of opnieuw gesteriliseerd zijn en verleent geen garanties, uitdrukkelijk of impliciet, met betrekking tot onder meer, maar niet uitsluitend verkoopbaarheid of geschiktheid voor beoogd gebruik van een dergelijk hulpmiddel.

Prijzen, specificaties en verkrijgbaarheid van modellen kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Terumo™ and AZUR™ zijn gedeponeerde handelsmerken van Terumo Corporation.

MicroVention™ is een gedeponeerd handelsmerk van MicroVention, Inc.

**Suomi**  
**AZUR™ CX 35 -perifeerinen kierukkajärjestelmä**  
**(irrotettava)**  
**Käyttöohjeet**

**LAITTEEN KUVAUS**

Irrotettava AZUR CX 35 -perifeerinen kierukkajärjestelmä (AZUR-järjestelmä) koostuu sisäänvientijärjestelmään liitetyistä kierukkaimplantista. Kierukat ovat platinapohjaisia kierukoita, joissa on hydrofiilisestä polymeeristä valmistettu säkeröns. Asetusyöntinää käytetään AZUR-irrotusohjaimella kierukoiden irrottamiseksi valikoivasti. AZUR-irrotusohjain toimitetaan erikseen.

AZUR-järjestelmä on saatavana useilla eri kierukan halkaisijoilla ja pituuksilla. Irrotettavan AZUR 35 -kierukan saa viedä vain sellaisen kalvoisipunksellä vahvistetun katetrin läpi, jonka sisähalkaisija vastaa määritettyä arvoa.

Taulukko 1			
Kierukan tyyppi	Katrerin sisähalkaisija		Uudelleensijoitus aika
	tuumaa	mm	
Irrotettava AZUR 35	0,041–0,047	1,04–1,19	20 minuuttia

Implantoitava kierukkaosa, joka jää potilaan sisään irrottamisen jälkeen, koostuu seuraavista:

Taulukko 2		
Implanttimateriaali		Irrotettava AZUR CX 35*
Metalliset aineet	Platinaseokset	≤ 1,36 g
Ei-metalliset aineet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ristisilloitettu kopolymeri: akryliamidi ja akryylihapo</li> <li>• Polyolefiini, liima</li> </ul>	≤ 0,02 g

\* Likimääräinen sisältö

**KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS**

AZUR-järjestelmällä on tarkoitus vähentää ääreisverisuoniston suonien verenvirtausta tai estää se kokonaan. Se on tarkoitettu käytettäväksi valtimo-laskimopeämuodostumien, valtimo-laskimofisteiden, aneurysmien ja muiden ääreisverisuoniston leesioiden interventionaalisissa radiologiassa.

**VASTA-AIHEET**

AZUR-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- kun kierukan erittäin selektiivinen sijoitus ei ole mahdollista
- kun päätevaltimot johtavat suoraan hermoihin
- kun hoidettava leesiota huoltavien valtimoiden ei mahdu emboluksiksi
- kun AV-suntti on suurempi kuin kierukka
- kun potilaalla on vaikea ateromatootinnin sairaus
- kun potilaalla on vasospasmi (tai sen alkaminen on todennäköistä)

**MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT**

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: sisäänvientikohdan hematooma, suonien/aneurysman perforaatio, runkovaltion tahaton okklusio, epätavallinen täyttö, verisuonitromboosi, verenvuoto, iskemia, vasospasmi, edeema, kierukan siirtyminen tai väärin sijoittuminen, kierukan ennenaikainen irtoaminen tai irrotuksen vaikeus, hyytymän muodostuminen, revaskulaarisia, embolisaaion jälkeinen oireyhtymä sekä neurologiset häit, kuten aivohalvaus ja mahdollinen kuolema.

Lääkärin pitää olla tietoinen näistä komplikaatioista ja neuvoa potilasta asianmukaisesti. Potilasta tulee hoitaa asianmukaisesti.

**TARVITTAVAT LISÄTARVIKKEET**

- AZUR-irrotusohjain
- sopivan kokoinen katetri kaksipunksisella tuella AZUR-järjestelmän sisäänvientin varten
- katetrin kanssa yhteensopivat ohjainlangat
- pyörivät Y-hemostaasiventtiilit (RHV)
- kolmisuuntaiset sulkuventtiilit
- paineistettu steriili suolaliuostiputus
- yksisuuntainen sulkuventtiili
- sekuntikello tai ajastin

**VAROITUKSET JA VAROITIMET**

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ääreisverisuonien embolisointitoimenpiteisiin.

- AZUR-järjestelmä toimitetaan steriilillä ja pyrogeenittomana, paitsi jos sen pakkaus on avautunut tai vahingoittunut.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsittellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektiota tai risti-infektioita, kuten tarttuvan taudin tai tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminointuminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Angiografia on tarpeen embolisointia edeltävässä arvioinnissa, ohjauksessa ja embolisoinnissa jälkimmäisessä seurannassa.
- Älä liikuta asetustyöntinää liialla voimalla. Selvitä epätavallisen vastuksen syy, poista AZUR-järjestelmästä eteen- ja takaseipän hitaasti ja tasaisesti. Poista AZUR-järjestelmä kokonaan, jos huomataan liiallista kitkaa. Jos toistakin AZUR-järjestelmää käytettäessä havaitaan liiallista kitkaa, tarkista, ettei katetri ole vaurioitunut tai kiertynyt.
- Kierukka on sijoitettava verisuoneen tai aneurysman asianmukaisesti määritetyn uudelleensijoitusajan kuluessa alkaen siitä, kun laite on viety ensimmäistä kertaa katetriin. Jos kierukkaa ei voida sijoittaa ja irrottaa tässä ajassa, poista laite ja katetri samanaikaisesti. Laitteen sijoittaminen matkailutarkoitukseen ympäristöön voi pidentää uudelleensijoitusajaa.
- Jos sijoituksen muuttaminen on tarpeen, huolehdi, että kierukkaa vedetään läpivalaisuissa takaisinpaik asettaen uudelleen asetustyöntimen kanssa. Jos kierukka ei liiku yhtäaikaisesti asetustyöntimen kanssa tai jos sijoituksen muuttaminen on hankalaa, kierukka on saatanut venyä ja se saattaa rikkoutua. Poista koko laite varovasti ja hävitä se.
- Kierukoiden herkkyyden, tiettyihin leesioihin johtavien mutkaisien reittien ja verisuoniston vaihtelevien morfologioiden vuoksi kierukka voi ajoittain venyä liikututtamisen aikana. Venyminen ennakoit kierukan mahdollista rikkoutumista ja siirtymistä.
- Jos kierukka on poistettava verisuonistosta irrottamisen jälkeen, älä yritä vetää kierukkaa poistolaiteella, kuten haavilla, sisäänvientikatetriin. Tämä voi vaurioittaa kierukkaa ja johtaa laitteen irtoamiseen. Poista kierukka, katetri ja mahdollinen poistolaite verisuonistosta samanaikaisesti.
- Useiden kierukoiden asettaminen on yleensä tarpeen, jotta joidenkin verisuonien tai leesioiden toivottu okklusio saavutetaan. Toimenpiteen toivottu päätetapahuma on yleensä angiografisen okklusioita. Kierukoiden täyttöominaisuudet helpottavat angiografista okklusioita.
- Suonen mutkaisuus tai kompleksinen anatomia saattaa vaikuttaa kierukan tarkkaan sijoitukseen.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisvaikutusta verisuonien ulkopuolisiin kudoksiin ei ole selvitetty, joten tämä laite tulee pitää huolellisesti suonen sisäisessä tilassa.
- Varmista aina ennen AZUR-järjestelmällä tehtävää toimenpidettä, että käytettävissä on vähintään kaksi AZUR-irrotusohjainta.
- Kierukan irrotuksen virtalähteenä voidaan käyttää ainoastaan AZUR-irrotusohjainta.
- **ÄLÄ** laita asetustyöntinää paljaalle metallipinnalle.
- Käsittele asetustyöntinää aina leikkauksineen kädessä.
- **ÄLÄ** käytä yhdessä radiotaajuuslaitteiden (RF) kanssa.

**KÄYTÖN VALMISTUS**

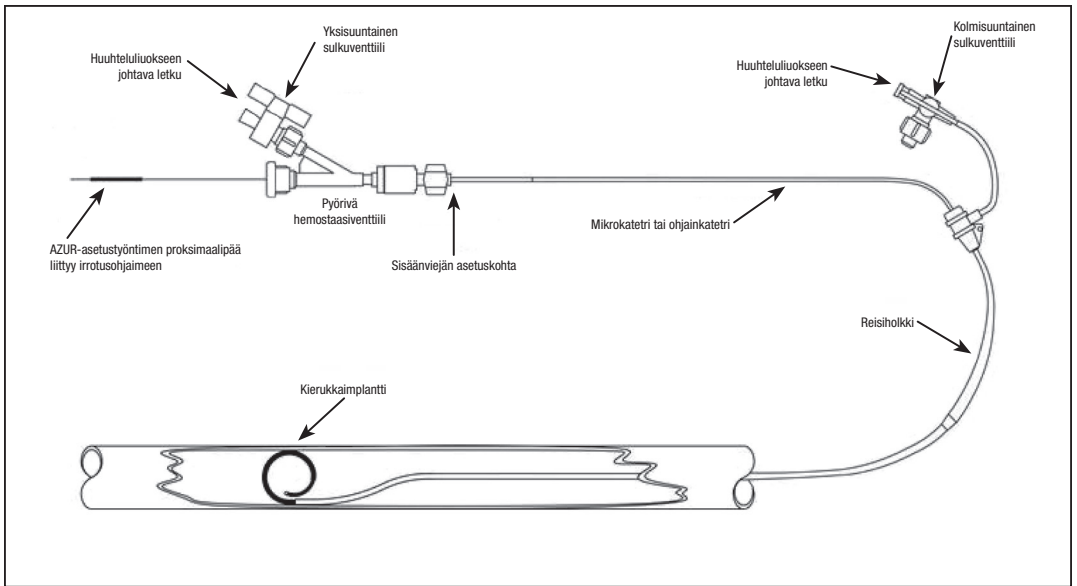
1. Katso käyttöönottokaavio kuvasta 1.
2. Valitse katetri, jossa on kierukan sisäänvientiin sopiva sisähalkaisija.
3. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) katetrin keskiköön. Liitä yksisuuntainen sulkuventtiili pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan, ja liitä sitten huuhuteluulosetku sulkuventtiiliin. Jos käytetään läpivalaisukarttusta, on koottava myös sopiva ohjainkatetri, johon liitetään kaksi hemostaasiventtiiliä ja huuhuteluulosetku.
4. Avaa sulkuventtiili, huuhuttele katetri steriilillä huuhuteluulosetkella ja sulje sitten sulkuventtiili. Tromboembolisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi on olemaista, että katetriin/katetreihin ja reisholkiin syötetään jatkuvasti asianmukaista steriiliä huuhuteluuloasta.

**LEESION KATETRIIN**

5. Avaa pääsy runkosuoneen tai suonen leesioon tavallisilla interventioimenpiteillä.
6. Kun katetri on sijoitettu kohteeseen, poista ohjainlanka.

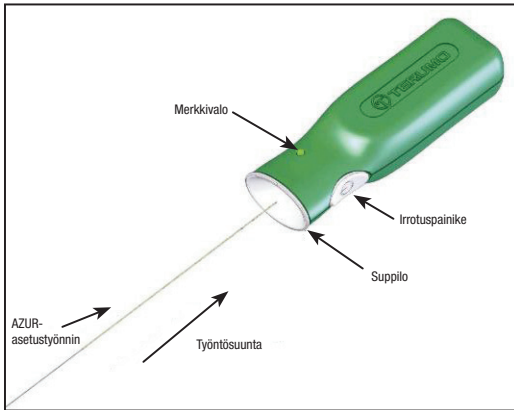
**KIERUKAN KOON VALINTA**

7. Tee läpivalaisukarttoitus.
8. Mittaa ja arvioi hoidettavan leesioon koko.
9. Aneurysman okklusioon osalta ensimmäisenä ja toisena asetettujen kierukoiden halkaisijat eivät saa koskaan olla aneurysman kaulan leveyttä pienempiä, sillä muutoin kierukoiden siirtymisalttius kasvaa.
10. Valitse verisuonen okklusioita varten kierukka, joka on verisuonen halkaisijaa hieman suurempi.
11. Oikean kokoisien kierukan valinta parantaa tehokkuutta ja potilasturvallisuutta. Okklusivien tehokkuus riippuu osittain tiivistämisestä ja kierukoiden kokonaisuudesta. Jotta leesioita varten voidaan valita optimaalisen kokoinen kierukka, tarkastele ennen hoitoa otettuja ohjainkuvia. Oikean kokoinen kierukka on valittava kohde- tai runkosuonen halkaisijan, aneurysman kuvun ja aneurysman kaulan angiografisen arvioinnin perusteella.



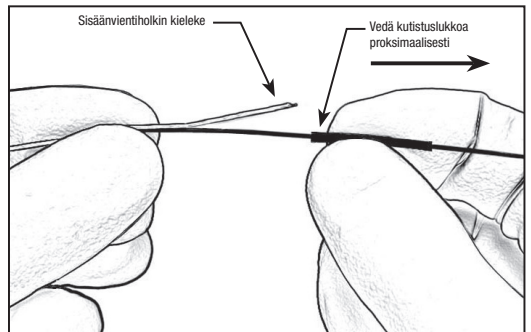
Kuva 1 – AZUR-järjestelmän käyttöönottokaavio

#### AZUR-JÄRJESTELMÄN VALMISTELU SISÄÄNVIENTIÄ VARTEN



Kuva 2 – AZUR-irrotusohjain

12. Poista AZUR-irrotusohjain suojapakkauksestaan. Vedä irrotusohjaimen kyljessä olevaa vetokielekettä. Hävitä vetokieleke ja laita irrotusohjain steriilille alueelle. AZUR-irrotusohjain on pakattu erikseen steriilinä laitteena. Kierukan irrotuksen vartalätehteen saa käyttää ainoastaan AZUR-irrotusohjainta. AZUR-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Älä yritä steriloida tai käyttää AZUR-irrotusohjainta muuten uudelleen.
13. Poista asetustyöntimen proksimaalipää pakkauskelasta ennen laitteen käyttöä. Varo kontaminoimasta asetustyöntimen tätä päätä vierasaineilla, kuten verellä tai varjoaineella. Työnää asetustyöntimen proksimaalipää lujaasti AZUR-irrotusohjaimen suppilo-osaan. Katso kuva 2. Älä paina vielä irrotuspainiketta.
14. Odota kolme sekuntia ja tarkkaile irrotusohjaimen merkkivaloa.
  - Jos vihreä valo ei syty tai jos punainen valo syytty, vaihda laite.
  - Jos valo muuttuu vihreäksi mutta sammuu kolmen sekunnin tarkkailuajana, vaihda laite.
  - Jos vihreä valo palaa koko kolmen sekunnin tarkkailuajan, jatka laitteen käyttöä.
15. Pidä laitetta distaalaisesti kutistuslukkoon nähden, ja vedä kutistuslukkoo proksimaalisesti, jotta sisäänvientiholkin kieleke tulee esiin. Katso kuva 3.



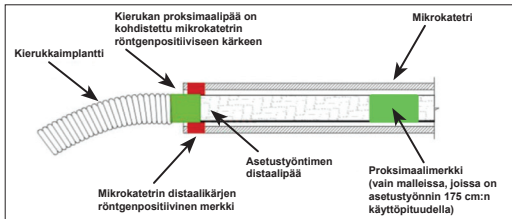
Kuva 3 – Vedä kutistuslukkoo proksimaalisesti

16. Vie kierukka hitaasti ulos sisäänvientiholkista, ja tarkista kierukka poikkeavuuksien ja vaurioiden varalta. Jos kierukassa tai asetustyöntimessä havaitaan vaurioita, laitetta EI SAA käyttää.
17. Sisäänvientiholkin distaalipään osoittaessa alaspäin vedä implanttia varovasti takaisin sisäänvientiholkiin noin 1–2 cm:n verran.

#### AZUR-JÄRJESTELMÄN SISÄÄNVIENTI JA AKTIVOINTI

18. Avaa katetrin pyörivää hemostaasiventtiiliä sen verran, että AZUR-järjestelmän sisäänvientiholkki mahtuu läpi.
19. Vie AZUR-järjestelmän sisäänvientiholkki pyörivän hemostaasiventtiin läpi. Huuhtelee sisäänviejää, kunnes kaikki ilma on poistettu ja suolaliuosta tulee ulos sen proksimaalipäästä.
20. Aseta sisäänvientiholkin distaalikärki katetrin keskion distaalipäähän, ja kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänviejään sulkemalla pyörivä hemostaasiventtiili **kevyesti** sisäänvientiholkin ympärille. **Älä kiristä pyörivää hemostaasiventtiiliä liian tiukkaan sisäänvientiholkin ympärille. Liiallinen kiristys voi vahingoittaa laitetta.**
21. Työnää kierukka katetrin luumeniin. Ole varovainen, jotta kierukka ei juutu sisäänvientiholkin ja katetrin keskion liitokseen. **Aloita ajanotto sekuntikelolla tai ajastimella sillä hetkellä, kun laite työntyy katetriin. Irrotuksen on tapahduttava määrätyn uudelleensijoitusajan sisällä.**

22. Työnnä AZUR-järjestelmää katetrin läpi, kunnes asetustyöntimen proksimaalipää kohtaa sisäänvientiholkkin proksimaalipään. Löysää pyörivä hemostaasiventtiili. Vedä sisäänvientiholkki juuri ja juuri ulos pyörivästä hemostaasiventtiilistä. Sulje pyörivä hemostaasiventtiili asetustyöntimen ympärille. Liu'uta sisäänvientiholkki kokonaan irti asetustyöntimestä. Varo tulvuttamasta sisäänvientijärjestelmää. Varmista suolaliuosuuhuultelun virtaus, jotta voidaan välttää AZUR-järjestelmän enneaikainen kostutus.
23. Hävitä sisäänvientiholkki. AZUR-järjestelmää ei voida laittaa takaisin holkkiin mikrokateetri viennin jälkeen.
24. Tässä vaiheessa on käynnistettävä läpivalaisuohjaus. Käytettävän katetrin pituudesta riippuen läpivalaisuun käynnistämistä voidaan viivästyttää altistumisen minimoimiseksi.
25. Vie kierukka läpivalaisuohjauksessa hitaasti katetrin kärjestä ulos. Jatka kierukan vientiä leesioon, kunnes optimaalinen aktiivointi on saavutettu. Muuta sijoitusta tarvittaessa. Jos kierukka ei ole sopivan kokoinen, poista kierukka ja vaihda toiseen. Jos läpivalaisuussa havaitaan epätoivottavaa kierukan liikettä asettamisen jälkeen ja ennen irrotusta, poista kierukka ja vaihda se toiseen sopivamman kokoiseen kierukkaan. Kierukan liike saattaa olla merkki siitä, että kierukka voi liukua paikaltaan irrotuksen jälkeen. **ÄLÄ** kierra asetustyöntintä kierukan verisuoniston viemisen aikana tai jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen voi venyttää kierukkaa tai irrottaa kierukan enneaikaisesti asetustyöntimestä, mikä voi johtaa kierukan siirtymiseen. Ennen irrotusta on myös tehtävä angiografian arviointi sen varmistamiseksi, ettei kierukassa thyroonin epätoivottaviin suoniin.
26. Suorita aktiivointi ja mahdollinen uudelleen-sijoitus niin, että kierukka irrotetaan taulukossa 1 määritetyn uudelleen-sijoitusajan sisällä. Määritetyn ajan jälkeen hydrofiilisen polymeerin turpoaminen voi estää pääsyn katetrin läpi ja vahingoittaa kierukkaa. **Jos kierukkaa ei voida sijoittaa ja irrottaa asianmukaisesti määritetyssä ajassa, poista laite ja katetri samanaikaisesti.**
27. Vie kierukkaa haluttuun kohtaan, kunnes asetustyöntimen röntgenpositiivinen merkki on katetrin distaalikärjen röntgenpositiivisen merkin kohdalla tai hieman sen distaalisella puolella, ja asemoi irrotusvyöhyke heti katetrin kärjen ulkopuolelle. Katsota kuva 4.
28. Estä kierukan liike kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
29. Varmista ennen implantin irrotusta toistuvasti, ettei asetustyöntimen distaalivarten kohdistu rasitusta. Aksiaalinen kompressio tai jännitys voi saada katetrin kärjen siirtymään kierukan viemisen aikana. Katetrin kärjen liike voi johtaa aneurysman tai verisuonen puhkeamiseen.



Kuva 4 – Merkkirenkaiden sijainti irrotusta varten

#### KIERUKAN IRROTUS

30. AZUR-irrotusohjaimen on ladattu valmiiksi akkuvirtaa, ja ohjain aktivoitu, kun asetustyöntimen on kytketty oikein. Sen virta on pois päältä, kun asetustyöntintä ei ole kytketty. AZUR-irrotusohjaimen kyljessä olevaa painiketta ei tarvitse painaa ohjaimen aktivoimiseksi.
31. Varmista ennen AZUR-irrotusohjaimen liittämistä, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu pitävästi asetustyöntimen ympärille, jotta estetään kierukan liukuminen kytkemisen aikana.
32. Vaikka asetustyöntimen kullatitimet on suunniteltu veren ja varjoaineen kanssa yhteensopiviksi, liittimet tulee pitää kaikin keinoin puhtaina tällaisista aineista. Jos liittimissä näkyy verta tai varjoainetta, pyyhi liittimet steriilillä vedellä tai suolaliuosella ennen AZUR-irrotusohjaimen kytkemistä.
33. Kytke asetustyöntimen proksimaalipää AZUR-irrotusohjaimen työntämällä asetustyöntimen proksimaalipää lajasti AZUR-irrotusohjaimen supplio-osaan. Katsota kuva 2.
34. Kun AZUR-irrotusohjain on kytketty asetustyöntimeen oikein, kuuluu yksi äänimerkki ja valo muuttuu vihreäksi ilmoittaen, että kierukka voidaan irrottaa. Jos irrotuspainiketta ei paineta 30 sekunnissa, tasainen vihreä valo alkaa vilkkua hitaasti. Sekä vilkkuva että tasainen vihreä valo osoittavat, että laite on valmis irrotukseen. Jos vihreää valoa ei näy, varmista, että liitos on tehty. Jos liitos on kunnossa mutta vihreää valoa ei näy, vaihda AZUR-irrotusohjain.
35. Varmista kierukan sijoitus ennen irrotuspainikkeen painamista.
36. Paina irrotuspainiketta. Kun painiketta painetaan, kuuluu äänimerkki ja valo vilkkuu vihreänä.
37. Irrotuskäynnin lopuksi kuuluu kolme äänimerkkiä ja valo vilkkuu keltaisena kolme kertaa. Tämä osoittaa, että irrotusjakso on valmis. Jos kierukka ei irta irrotusjakson aikana, jätä AZUR-irrotusohjaimen asetustyöntimeen kiinni ja yritä suorittaa uusi irrotusjakso, kun valo muuttuu taas vihreäksi.

38. Valo muuttuu punaiseksi sen jälkeen, kun AZUR-irrotusohjaimen pakkausmerkinnöissä ilmoitettu irrotusjaksojen lukumäärä on saavutettu. ÄLÄ käytä AZUR-irrotusohjainta, jos valo on punainen. Hävitä AZUR-irrotusohjain ja vaihda se uuteen, kun valo on punainen.
39. Varmista kierukan irrotus löysäämällä ensin pyörivä hemostaasiventtiiliä, vetämällä sitten sisäänvientijärjestelmää hitaasti takaisin ja tarkistamalla, ettei kierukka liuku. Jos implanti ei ole irronnut, sen saa yrittää vielä irrottaa entintään kaksi kertaa. Jos se ei irta kokonannaan yrityksen jälkeen, poista asetustyöntimestä.
40. Vedä irrotuksen toteamisen jälkeen asetustyöntimen hitaasti takaisin ja poista se. **Jos asetustyöntintä vedään eteenpäin kierukan irrotuksen jälkeen, voi seurauksena olla aneurysman tai verisuonen puhkeaminen. ÄLÄ vie asetustyöntintä eteenpäin kierukan irrotuksen jälkeen.**
41. Varmista kierukan sijoitus angiografisesti.
42. Leesioon voidaan sijoittaa lisäkierukoita edellä kuvatun mukaisesti. Ennen kuin poistat katetrin hotoikohdasta, vie sopivan kokoinen ohjainlanka kokonaan katetrin lumenin läpi, jotta voidaan varmistaa, ettei viemisen kierukan osia jää katetriin.

Lääkäri voi omalla harkinnallaan muuttaa kierukan aktiivointitekniikkaa embolisaatiotomenteen monimutkaisuuden ja tyypin mukaan. Kaikkien muutosten on vastattava edellä kuvattuja toimenpiteitä, varoituksia, varoitemenpiteitä ja potilasturvallisuustietoja.

#### AZUR-IRROTUSOHJAIMEN TEKNISET TIEDOT

- Lähtöjännite: 8 ± 1 VDC.
- Puhdistus, ennaltehoitokäivä tarkastus ja huolto: AZUR-irrotusohjain on steriilisti pakattu kertakäyttölaite, johon on valmiiksi ladattu akkuvirtaa. Puhdistusta tarkastusta tai huoltoa ei tarvita. Jos laite ei toimi näiden ohjeiden irrotus-kohdassa kuvatulla tavalla, hävitä AZUR-irrotusohjain ja vaihda se uuteen.
- AZUR-irrotusohjain on kertakäyttölaite. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten tarttuvan taudin tai taudin siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminointiomen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Akut on ladattu AZUR-irrotusohjaimiin valmiiksi. Älä yritä irrottaa tai vaihtaa akkuja ennen käyttöä.
- Hävitä AZUR-irrotusohjain käytön jälkeen paikallisia määräyksiä vastaavalla tavalla.

#### PAKKAUS JA VARASTOINTI

AZUR-järjestelmä on sijoitettu suojaavaan, muoviseen annostelukelaan ja pakattu pussiin ja laatikkoon. AZUR-järjestelmä ja annostelukela pysyvät steriileinä, jos pakkausta ei avata tai vahingoiteta tai viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut. Säilytä valvotussa huoneenlämmössä ja kuivassa tilassa.

AZUR-irrotusohjain on pakattu erikseen suojaupisiin ja kartonkipakkaukseen. AZUR-irrotusohjain on steriilto – se pysyy steriilinä, jos pussia ei avata tai vahingoiteta tai viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut. Säilytä valvotussa huoneenlämmössä ja kuivassa tilassa.

Hävitä sisäänvientijärjestelmä ja irrotusohjaimen käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon määräysten mukaisesti.

#### SÄILYVYSAIKA

Katso säilyvyysaika laitteen tuotemerkinnöistä. Älä käytä tuotetta, jonka säilyvyysaika on umpeutunut.

#### MAGNEETTIKIVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT



Ei-kliniiset kokeet ovat osoittaneet, että AZUR -periferisen embolisaatiokierukkajärjestelmä CX D35:n implanti on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- vain 1,5 Tesla ja 3 Tesla staattinen magneettikenttä
- suurin sallittu magneettikentän spatiaalinen gradientti 5000 gauss/cm (50 T/m)
- magneettikuvauksjärjestelmässä raportoitu suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiointopetus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (ei pulssisekvenssiä kohti) normaalissa toimintatilassa

Yllä määritellyissä kuvauolosuhteissa AZUR -periferisen embolisaatiokierukkajärjestelmän implantin odotetaan tuottavan enintään 1,3 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ei pulssisekvenssiä kohti).

Ei-kliniisissä kokeissa AZUR -periferisen embolisaatiokierukkajärjestelmän implantin aiheuttama kuva-arteakti ulottui halkaisijaltaan noin 41,3 mm ja pituudeltaan noin 21,3 mm implantaattia, kun kuvauksessa käytettiin gradientti- ja kaikapulssisekvenssiä ja 3 Tesla magneettikuvauksjärjestelmää. MicroVention, Inc. suosittelee, että potilas ilmoittaa näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvauksethdot MedicaAlert Foundationille tai vastaavalle järjestölle.

#### MATERIAALIT

AZUR-järjestelmä ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

#### LISÄLMOITUKSET KÄYTTÄJÄLLE

- Tähän laitteeseen liittyviä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

- Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (yksilöllinen laitetunniste (Basic UDI-DI) 08402732AZURCOILZN).
- Sähköiset käyttöohjeet (eIFU) ovat saatavilla MicroVentionin verkkosivustolta osoitteesta <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Pysyvä implantti. Seurantatarpeesta päättää lääkäri.

#### **TAKUU**

MicroVention, Inc. takaa, että laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki takuut, joita ei tässä ole erikseen mainittu, riippumatta siitä, ovatko ne nimenomaisia tai epäsuoria lain tai muun nojalla. Näihin sisältyvät muun muassa kaikki epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittelyllä, varastoinnilla, puhdistuksella ja steriloinnilla sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkaustoimenpiteeseen ja muihin asioihin liittyvillä tekijöillä, joihin MicroVention, Inc. ei voi vaikuttaa, on suora vaikutus laitteen toimintaan ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. MicroVention, Inc.:n ainoa velvollisuus tämän takuun nojalla on rajoitettu tämän laitteen korjaukseen tai vaihtoon sen viimeiseen käyttöpäivään asti. MicroVention, Inc. ei ole vastuussa satunnaisista, epäsuorista, erityisistä tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, joita tämän laitteen käytöstä aiheutuu suoraan tai epäsuorasti. MicroVention, Inc. ei ota eikä valtuuta muita tahoja ottamaan puolestaan mitään tähän laitteeseen liittyviä lisävastuita tai -velvollisuuksia. MicroVention, Inc. ei ota vastuuta uudelleen käytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai uudelleen steriloituista laitteista eikä myönnä sellaisille laitteille takuita. Näihin sisältyvät niihin kuitenkaan rajoittumatta kaikki nimenomaiset tai epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta käyttötarkoitukseen.

Hinnat, tekniset tiedot ja mallien saatavuus voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Terumo™ ja AZUR™ ovat Terumo Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

MicroVention™ on MicroVention, Inc.:n rekisteröity tavaramerkki.

**Svenska**  
**AZUR™ CX 35 perifert spiralsystem**  
**(avtagbart)**  
**Bruksanvisning**

**PRODUKTBeskrivning**

Det avtagbara perifera AZUR CX 35-spiralsystemet (AZUR-systemet) består av ett spiralimplantat som är fäst vid ett insättningsystem. Spiralerna är platinabaserade med ett yttre lager av hydrofil polymer. Införaren drivs av en AZUR-avskiljningsstyrenhet för att avskilja spiralen. AZUR-avskiljningsstyrenheten levereras separat.

AZUR-systemet finns tillgängligt i ett stort antal spiraldiametrar och -längder. AZUR avtagbar 35-spiralen får endast föras in genom en dubbelfästad förstärkt kateter med angiven innerdiameter.

Tabell 1			
Typ av spiral	Kateter ID		Omplaceringstid
	tum	mm	
AZUR avtagbar 35	0,041–0,047	1,04–1,19	20 minuter

Den implanterbara spiralkomponenten som stannar kvar i patienten efter avskiljningen består av:

Tabell 2		
Implantatmaterial		AZUR CX avtagbar 35*
Metallämnen	Platinalegeringar	≤ 1,36 g
Icke-metalliska ämnen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korslänkad sampolymer: akrylamid och akrylsyra</li> <li>• Polyolefin, häftmedel</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Ungefärligt innehåll		

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING**

AZUR-systemet är avsett att reducera eller blockera blodflödets hastighet i kärl i det perifera kärlsystemet. Det är avsett för användning vid interventionell radiologisk hantering av arteriovenösa missbildningar, arteriovenösa fistlar, aneurysmer och andra lesioner i den perifera vaskulaturen.

**KONTRAIKATIONER**

Användning av AZUR-systemet är kontraindicerat under följande omständigheter:

- När supraselektiv spiralplacering inte är möjlig.
- När slutartärerna leder direkt till nerven.
- När artärer som förser lesionen ska behandlas inte är tillräckligt stora för att acceptera emboli.
- När den arteriovenösa shunt (AV-shunt) är större än spiralen.
- Vid förekomst av svår ateroskleros sjukdom.
- Vid förekomst av vasospasm (eller trolig uppkomst av vasospasm).

**POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

Komplikationsrisker inkluderar, men är inte begränsade till, följande: hematom vid ingångsstället, perforering av kärl, oavsiktlig moderkärlsokklusion, ofullständig fyllning, kärtrombos, blödning, ischemi, vasospasm, ödem, migrering eller felplacering av spiralen, för tidig eller svår avskiljning av spiralen, koagulationsbildning, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom och funktionella neurologiska symptomstörningar, inklusive stroke.

Läkaren bör vara medveten om dessa komplikationer och instruera patienterna vid indikation. Lämplig patienthantering bör övervägas.

**NÖDVÄNDIG EXTRAUTRUSTNING**

- AZUR-avskiljningsstyrenhet
- Kateter av lämplig storlek med dubbelt stöd för insättning av AZUR-systemet
- Styrlidare kompatibla med kateter
- Roterande hemostatiska Y-ventiler (RHW)
- Trevägsstoppkran
- Dropp med trycksatt steril saltlösning
- Envägsstoppkran
- Stoppur eller timer

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

**Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.**

- Denna produkt får endast användas av läkare med erforderlig utbildning i embolisering av perifer vaskulatur.

- AZUR-systemet levereras steril och icke-pyrogen och inte förpackningen öppnas eller skadas.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Det får inte återanvändas, rekonstrueras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonstruktion eller omsterilisering kan åventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på anordningen, vilket i sin tur kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, rekonstruktion eller omsterilisering kan även medföra en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Angiografi krävs för utvärdering innan embolisering, operativ kontroll och uppföljning efter embolisering.
- För inte fram införaren med för stor kraft. Fastställ orsaken till ovanligt motstånd, avlägsna AZUR-systemet och kontrollera att det inte finns skador.
- För fram och dra tillbaka AZUR-systemet långsamt och försiktigt. Avlägsna hela AZUR-systemet om stor friktion observeras. Om stor friktion observeras med ett nytt AZUR-system, kontrollera om katetern är skadad eller veckad.
- Spiralen måste vara korrekt placerad i kärlet eller aneurysmet inom tre minuter från det att anordningen först förs in i katetern. Om spiralen inte placeras och avskiljas inom denna tid, ta bort anordningen och katetern samtidigt. Placering av enheten i en lågfödesejmiljö kan öka omplaceringstiden.
- Om omplacering är nödvändig, var särskilt noga med att dra tillbaka spiralen under fluoroskopi med en-till-en-rörelse med införaren. Om spiralen inte följer med vid 1:1-rörelsen med införaren eller om det är svårt att ändra positionen kan spiralen ha tänts ut och riskerar att brytas av. Avlägsna försiktigt hela anordningen och kassera den.
- På grund av den delikata beskaffenheten hos spiralerna, kan en spiral då och då sträckas ut medan den manövreras i kärlsystemet på slingrande vägar som leder till vissa lesioner och i den varierande morfologin i vaskulaturen. Utsträckning är ett förbud mot potentiell spiralbrott och -migration.
- Om en spiral måste hämtas från vaskulaturen efter utplacering, försök inte dra tillbaka spiralen in i insättningskatetern med en upphämningsanordning, t.ex. en snara. Detta riskerar att skada spiralen och resultera i att instrumentet lossnar. Avlägsna spiralen, katetern och eventuell upphämningsanordning från vaskulaturen samtidigt.
- Insättning av flera spiraler krävs vanligtvis för att uppnå önskad okklusion av vissa vaskulärer eller lesioner. Den önskade procedurmässiga slutpunkten är vanligtvis angiografisk okklusion. Spiralens fyllningsegenskaper underlättar angiografisk okklusion.
- Slingrande kärl eller komplex kärlanatomik kan påverka korrekt placering av spiralen. Den långsiktiga effekten av den här produkten på extravaskulära vävnader har inte fastställts så man bör se till att enheten hålls kvar i det intravaskulära utrymmet.
- Se alltid till att det finns minst två AZUR avskiljningskontroller innan ett ingrepp med ett AZUR-system påbörjas.
- Spiralen kan inte avskiljas med en annan strömkälla än en AZUR-avskiljningsstyrenhet.
- Placera **INTE** införaren på en bar metallyta.
- Hantera alltid införaren med kirurgiska handskar.
- Använd **INTE** i samband med radiofrekvensenheter (RF).

**FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING**

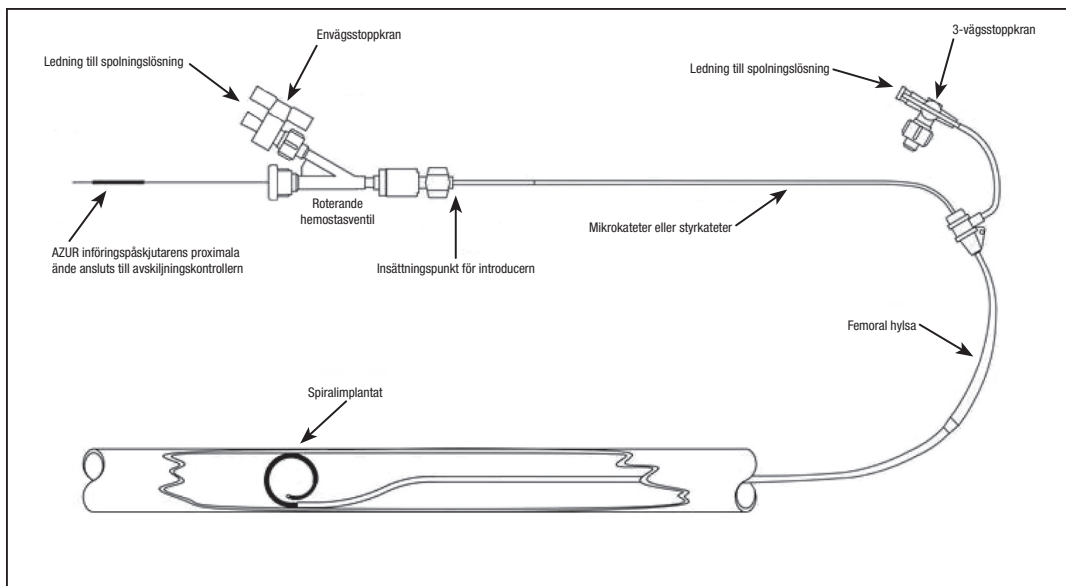
1. Se figur 1 för konfigurationsdiagram.
2. Välj en kateter med lämplig innerdiameter.
3. Fäst en roterande hemostasventil i kateterns fattning. Fäst en envägsstoppkran till sidoarmen på roterande hemostasventilen och anslut spolningslösningen till stoppkranen. Om fluoroskopisk mappning används måste även en lämplig styrkateter med den roterande hemostasventilen och spolningslösningsslangen införivas.
4. Öppna stoppkranen och spola katetern med steril spolning. Stäng sedan stoppkranen. För att minimera risken för tromboemboliska komplikationer är det viktigt att en kontinuerlig infusion med lämplig steril spolning kan bibehållas i katetern(ernas) och den femoralis lumen.

**KATETERISERING AV LESIONEN**

5. Nå moderkärlet eller kärlesonen med interventionsingrepp av standardtyp.
6. Ta bort ledaren när katetern har placerats vid målstället.

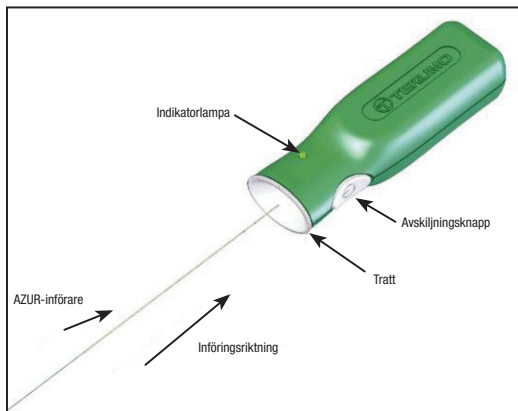
**VAL AV SPIRALSTORLEK**

7. Utför fluoroskopisk kartläggning.
8. Mät och uppskatta storleken på lesionen som ska behandlas.
9. För aneurysmokklusion bör diametern på de första och andra spiralema aldrig vara mindre än bredden på aneurysmhalsen, annars kan benägenheten för spiralema att migrera öka.
10. För kärlokklusion, välj en spiralstorlek som är något större än kärlets diameter.
11. Rätt spiralstorlek ökar effektiviteten och patientsäkerheten. Okklusiv effektivitet är delvis en funktion av komprimering och total spiralmassa. Undersök angiogrammen före behandling för att välja den optimala spiralstorleken för en given lesion. Lämplig spiralstorlek ska väljas utifrån angiografisk bedömning av mälkärets diameter och längd.



Figur 1 – Diagram över AZUR-systemets konfiguration

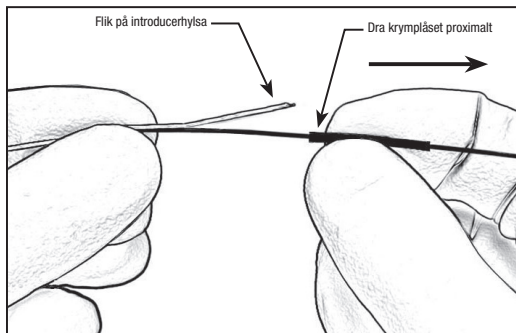
#### FÖRBEREDELSE AV AZUR-SYSTEMET FÖR INFÖRING



Figur 2 – AZUR-avskiljningsstyrenheten

12. Ta ut AZUR-avskiljningsstyrenheten ur den skyddande förpackningen. Dra i den vita dragfliken från sidan av avskiljningsstyrenheten. Kassera dragfliken och placera avskiljningsstyrenheten i det sterila fältet. AZUR-avskiljningsstyrenheten är förpackad separat som en steril anordning. Använd inte någon annan strömkälla än AZUR-avskiljningsstyrenheten för att avskilja spiralen. AZUR-avskiljningsstyrenheten är avsedd att användas för en patient. Försök inte omsterilisera eller på annat sätt återanvända AZUR-avskiljningsstyrenheten.
13. Ta bort den proximala änden av införaren från förpackningsgöglan innan enheten används. Var försiktig så att inte den här änden av införaren kontamineras med främmande ämnen, t.ex. blod eller kontrastmedel. För stadigt in införingspåkjutarens proximala ände i trattdelen på AZUR-avskiljningsstyrenheten. Se figur 2. Tryck inte på avskiljningsknappen den här gången.
14. Vänta i tre sekunder och observera indikatorlampan på avskiljningsstyrenheten.
  - Om den gröna lampan inte syns eller om en röd lampan syns ska enheten bytas ut.
  - Om lampan lyser grön och släcks när som helst under den tre sekunder långa observationen ska enheten bytas ut.

- Fortsätt använda enheten om den gröna lampan förblir grön under hela den tre sekunder långa observationen.
15. Håll enheten precis distalt om krympläset och dra krympläset proximalt för att exponera fliken på introducerhylsan. Se figur 3.



Figur 3 – Dra krympläset proximalt

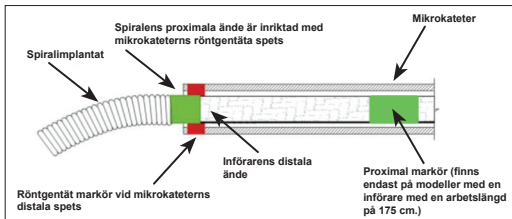
16. För sakt spiralen ut ur introducerhylsan och undersök och spiralen för eventuella oegentligheter eller skador. Använd INTE enheten om skador på spiralen eller införaren observeras.
17. Med introducerns distala ände riktad nedåt ska implantatet försiktigt dras tillbaka helt in i introducerhylsan cirka 1 till 2cm.

#### INFÖRING OCH PLACERING AV AZUR-SYSTEMET

18. Öppna RHV på katetern för att ta emot AZUR-systemets introducerhylsa.
19. För in AZUR-systemets introducerhylsa genom den roterande hemostasventilen. Spola introducern tills den är helt tömd på luft och saltlösningen kommer ut ur den proximala änden.
20. Placera den distala spetsen på introducerhylsan i kateterfåttningens distala ände och stäng roterande hemostasventilen **långt** runt introducern så att den roterande hemostasventilen fästs i introducern.  
**Spänn inte åt RHV för mycket runt introducerhylsan. Enheten kan skadas om du drar åt för mycket.**
21. Tryck in spiralen i kateterns lumen. Var försiktig så att du inte tar tag i spiralen där introducerhylsan och kateterns fåtning möts. **Initiera tidtagning med hjälp**

av en stopper eller timer när enheten förs in i katetern. Avskiljningen måste ske inom den angivna omplaceringstiden.

22. Tryck AZUR-systemet genom katetern tills införingspåkjutarens proximala ände möter den proximala änden av introducerhylsan. Lossa den roterande hemostasventilen. Dra tillbaka introducerhylsan precis så att den kommer ut ur den roterande hemostasventilen. Stäng den roterande hemostasventilen runt införaren. Skjut av introducerhylsan tills den är helt ute ur införaren. Var försiktig så att inte införingsystemet veckas. För att förhindra för tidig hydrering av AZUR-systemet, se till att det finns flöde från saltlösningsspoolningen.
23. Kassera introducerhylsan. AZUR-systemet kan inte hyslas om efter införing i mikrokatetern.
24. I det här läget måste fluoroskopisk vägledning påbörjas. Beroende på längden på den kateter som används kan fluoroskopipointering fördröjas för att minimera exponeringen.
25. För under fluoroskopisk vägledning sakta fram spiralen ut ur spetsen på katetern. Fortsätt att föra fram spiralen in i lesionen tills optimal placering nås. Flytta om det behövs. Om spiralsens storlek inte är lämplig ska det avlägsnas och ersättas med en annan enhet. Om oönskad rörelse av spiralen observeras under fluoroskopier efter placering och före avskiljning ska spiralen avlägsnas och ersättas med en annan spiral av lämpligare storlek. Rörelse av implantatet kan indikera att det kan migrera när det avskilts. Roter **INTE** införaren under eller efter införingen av spiralen i vaskulaturen. Om införaren roteras kan det leda till skador på implantatet eller att implantatet avskiljs för tidigt från införaren, vilket kan leda till implantatinföring. Angiografisk bedömning bör också utföras före avskiljning för att säkerställa att spiralmassan inte sticker ut i önskat kärl.
26. Sluttför utplacering och eventuell omplacering så att spiralen kommer att avskiljas inom den omplaceringstid som specificeras i tabell 1. Efter den angivna tiden kan svullnaden hos den hydrofila polymeren förhindra passage genom katetern och skada spiralen. **Om spiralen inte kan placeras och lossas korrekt inom den angivna tiden, ta samtidigt bort anordningen och katetern.**
27. Fortsätt att föra fram spiralen in i önskat ställe tills den proximala röntgentäta markören på införaren står i höjd med eller något distalt om den röntgentäta markören vid kateterns distala spets, och placera avskiljningszonen precis utanför kateterns spets. Se figur 4.
28. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att spiralen rubbas.
29. Bekräfta att införingspåkjutarens distala skaft inte belastas innan spiralen avskiljs. Axial kompression eller spänning kan leda till att kateterns spets rubbas när spiralen förs in. Om kateterns spets rubbas kan det leda till att aneurysm eller kärlet perforeras.



Figur 4 – Position av markörbanden för avskiljning

#### AVSKILJNING AV SPIRALEN

30. AZUR avskiljningskontrollenheten är förpackad med batterier och den aktiveras när införaren är korrekt ansluten. Den är i "avstängt läge" när ingen införare är ansluten. Man behöver inte trycka på knappen på sidan av AZUR avskiljningskontrollenheten för att den ska aktiveras.
31. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt införaren innan du ansluter AZUR-avskiljningsstyrenheten så att spiralen inte rubbas under anslutningsprocessen.
32. Även om införarens guldkontakter är konstruerade för att vara kompatibla med blod och kontrastmedel ska alla ansträngningar vidtas för att hålla kontaktarna fria från dessa ämnen. Om det verkar finnas blod eller kontrastmedel på kontaktarna ska de torkas av med sterilt vatten eller saltlösning före anslutning till AZUR-avskiljningsstyrenheten.
33. Anslut införingspåkjutarens proximala ände till AZUR-avskiljningsstyrenheten genom att stadigt föra in införingspåkjutarens proximala ände i trattdelen av AZUR-avskiljningsstyrenheten. Se figur 2.
34. När AZUR-avskiljningsstyrenheten är ordentligt ansluten till införaren hörs en signal och lampan lyser grön för att signalera att den är redo att avskilja spiralen. Om avskiljningsknappen inte trycks in inom 30 sekunder börjar den gröna lampan att sakta blinka grönt. Både blinkande grönt och fast grönt senar anger att enheten är redo för avskiljning. Om den gröna lampan inte syns, kontrollera att anslutningen har gjorts. Om anslutningen är rätt och ingen grön lampa syns ska AZUR-avskiljningsstyrenheten bytas ut.
35. Kontrollera spiralsens position innan du trycker på avskiljningsknappen.
36. Tryck på avskiljningsknappen. När massan trycks in hörs en signal och lampan blinkar grön.

37. I slutet av avskiljningscykeln hörs tre signaler och lampan blinkar gult tre gånger. Detta anger att avskiljningscykeln är klar. Om spiralen inte avskiljs under avskiljningscykeln ska AZUR-avskiljningsstyrenheten förbli ansluten till införaren och en ny avskiljningscykel ska provas när lampan blir grön.
38. Lampan blir röd efter det antal avskiljningscykler som specificerats på etiketten på AZUR-avskiljningsstyrenheten. Använd INTE AZUR-avskiljningsstyrenheten om lampan är röd. Kassera AZUR-avskiljningsstyrenheten och ersätt den med en ny när lampan är röd.
39. Kontrollera spiralsens avskiljning genom att först lossa den roterande hemostasventilen och sedan sakta dra tillbaka införaren och kontrollera att spiralen inte rubbas. Om implantatet inte avskiljs, försök inte avskilja det mer än två gånger till. Om det inte avskiljs efter det tredje försöket ska införingssystemet avlägsnas.
40. När avskiljning har bekräffats, dra sakta tillbaka och avlägsna införaren. **Om införaren förs fram när spiralen har avskilts innebär det risk för aneurysm eller kärlföroring. FÖR INTE fram införaren när spiralen har avskilts.**
41. Bekräfta spiralsens position angiografiskt.
42. Ytterligare spiraler kan placeras i lesionen enligt beskrivningen ovan. Innan katetern avlägsnas från behandlingsstället ska en ledare av lämplig storlek föras helt genom kateterns lumen för att säkerställa att ingen del av sista spiralen finns kvar i katetern.

Läkaren får lov att modifiera spiralsens utplaceringsteknik utifrån komplexiteten och variationen av emboliseringsprocedurer. Alla modifieringar av teknik måste överensstämma med de tidigare beskrivna procedurerna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och patientsäkerhetsinformationen.

#### SPECIFIKATIONER FÖR AZUR-AVSKILJNINGSSTYRENHETEN

- Utspänning: 8 ± 1 VDC
- Rengöring, förebyggande inspektion och underhåll: AZUR-avskiljningsstyrenheten är en engångsprodukt, förladdad med batterier och sterilt förpackad. Ingen rengöring, inspektion eller underhåll krävs. Om AZUR-avskiljningsstyrenheten inte fungerar enligt beskrivningen i avsnittet Avskiljning i den här bruksanvisningen ska den kasseras och bytas ut mot en ny enhet.
- AZUR-avskiljningsstyrenheten är en engångsprodukt. Det får inte återanvändas, rekonstrueras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonstruktion eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på anordningen, vilket i sin tur kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, rekonstruktion eller omsterilisering kan även medföra en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Det sitter redan batterier i AZUR-avskiljningsstyrenheten. Försök inte ta ut eller byta batterierna före användning.
- Efter användning ska AZUR-avskiljningsstyrenheten kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala bestämmelser.

#### FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

AZUR-systemet är placerat inuti en skyddande ringdispenser av plast, vilken förpackas i en påse och en kartongförpackning. AZUR-systemet och ringdispensern kommer att förbli sterila om inte förpackningen öppnas, skadas eller utgångsdatumet har passerat. Förvaras torrt i kontrollerad rumstemperatur.

AZUR-avskiljningsstyrenheten är förpackad separat i en skyddande påse och kartong. AZUR-avskiljningsstyrenheten har steriliserats. Den förblir steril om inte påsen öppnas, skadas eller utgångsdatumet har passerat. Förvaras torrt i kontrollerad rumstemperatur.

Efter användning ska insättningsystemet och avskiljningsstyrenheten kasseras enligt sjukhusets praxis, administrativ praxis och/eller den lokala förvaltningens praxis.

#### HÅLLBARHETSID

Se produktetiketten för enhetens hållbarhetstid. Enheten får inte användas efter angivet utgångsdatum.

#### SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRT

Ice-klänks testning har visat att det perifera AZUR CX D35-emboliseringsspiralsystemet är **MR-vilkorligt**. En patient med denna enhet kan undersökas utan risk i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5Tesla och 3Tesla, endast
- Maximalt magnetiskt fält med spatial gradient på 5000G/cm (50T/m)
- Maximal rapporterad specifik absorptionsförmåga för hela kroppen (SAR) på 2W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulsekvens) i normalt driftläge för MR-systemet

Under de ovan angivna skanningsförhållandena förväntas det perifera AZUR-emboliseringsspiralsystemet (implantatet) alstra en högsta temperaturökning på 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsekvens).

Vid icke-klinisk testning breder bildstörningen som orsakas av det perifera AZUR-emboliseringsspiralsystemet (implantatet) ut sig cirka 41,3mm och 21,3mm i höjd från enheten vid bildåtergivning med en gradientekopulsskvens och ett MR-system på 3 Tesla. MicroVention, Inc. rekommenderar att patienter registrerar de MR-förhållanden som ges i denna bruksanvisning hos MedicaAlert Foundation eller liknande organisation.

#### **MATERIAL**

AZUR-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.

#### **YTTERLIGARE MEDDELANDE TILL ANVÄNDAREN**

- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller lokala hälsomyndighet där användaren och/eller patienten är etablerad
- Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP), besök <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (grundläggande UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Den elektroniska bruksanvisningen finns tillgänglig på MicroVention-webbplatsen: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Permanent implantat. Uppföljning krävs enligt läkarens bedömning.

#### **GARANTI**

MicroVention, Inc. garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen framlagts häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller annorledes, inklusive men ej begränsat till alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av anordningen samt andra faktorer relaterade till patienter, diagnoser, behandlingar, operationsförfaranden och övriga förhållanden som ligger utom MicroVention, Inc.'s kontroll påverkar direkt anordningen samt resultaten av dess användning. MicroVention, Inc.'s enda förpliktelse enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna anordning fram till dess utgångsdatum. MicroVention, Inc. skall inte hållas ansvarigt för skador eller följdskador, skada eller kostnad som direkt eller indirekt härrör från användningen av denna anordning. MicroVention, Inc. väkner åtar sig eller auktoriserar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare ersättningskyldigheter eller ansvar relaterade till denna anordning. MicroVention, Inc. har ingen ersättningskyldighet beträffande anordningar som återanvänds, rekonditioneras eller omsteriliserar och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

Priser, specifikationer och modelltillgänglighet kan komma att ändras utan föregående varning.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Med ensamrätt.

Terumo™ och AZUR™ är registrerade varumärken som tillhör Terumo Corporation.

MicroVention™ är ett registrerat varumärke som tillhör MicroVention, Inc.

**Norsk**  
**AZUR™ CX 35 periferøt spolesystem**  
**(avtakbar)**  
**Bruksanvisning**

**ENHETSBEKRIVELSE**

Avtakbar AZUR CX 35 periferøt spolesystem (AZUR-systemet) består av et spoileimplantat festet til et innføringsssystem. Spolene består av platinabaserte spoler med et innvendig lag med hydrofil polymer. Innføringsdrivern styres av en AZUR-frigjøringskontroll for selektiv frigjøring av spolene. AZUR-frigjøringskontrollen leveres separat.

AZUR-systemet er tilgjengelig i et bredt utvalg av spolediameterer og -lengder. AZUR avtakbar 35 spole må føres inn gjennom et dobbeltflettet forsterket kateter med den spesifiserte indre diameteren.

**Tabell 1**

Spoletype	Kateter I.D.		Reposisjoneringstid
	tommer	mm	
AZUR avtakbar 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 minutter

Den implanterbare spoilekomponenten som er igjen i pasienten etter frigjøring, består av:

**Tabell 2**

Implantatmateriale		AZUR CX avtakbar 35*
Metalliske stoffer	Platinalegeringer	≤ 1,36 g
Ikke-metalliske stoffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sammenkoblet kopolymer: akrylamid og akrylsyre</li> <li>• polyolefin, lim</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Omtrentlig innhold		

**INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK**

AZUR-systemet er ment å redusere eller blokkere blodstrømmen i karet i den perifere vaskulaturen. Det er tiltenkt for bruk ved intervensjonell radiologisk behandling av arteriovenøse misdannelser, arteriovenøse fistler, aneurismer og andre lesjoner i perifer vaskulatur.

**KONTRAIKASJONER**

Bruk av AZUR-systemet er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Når superelektiv spoileplassering ikke er mulig.
- Når endearteriene leder direkte til nerver.
- Når arteriene forsyner lesjonen som skal behandles, ikke er store nok til å tåle emboli.
- Når AV-shunten er større enn spolen.
- Ved forekomst av alvorlig ateroskrotisk sykdom.
- Ved forekomst av vasospasme (eller mulig vasospasmedebut).

**POTENSIELLE KOMPLIKASJONER**

Potensielle komplikasjoner inkluderer blant annet følgende: hematom ved inngrepsstedet, kar-/aneurismeporforering, utilsikket okklusjon av tilførende arterie, ufullstendig fylling, vaskulær trombose, blødning, iskemi, vasospasme, ødem, migrering eller feilplassering av spole, prematur eller vanskelig frigjøring av spole, proppdannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologisk funksjonsnedsettelse, inkludert slag og mulig dødsfall.

Legen bør være klar over disse komplikasjonene og instruere pasientene når dette er indisert. Nødvendig pasientkontroll bør vurderes.

**NØDVENDIG TILLEGGSUTSTYR**

- AZUR-frigjøringskontroll
- Kateter av egnet størrelse med dobbeltflettet støtte for innføring av AZUR-systemet
- Ledevaier, kompatibel med kateter
- Roterende hemostaseventiler med Y-kobling
- Treveis stoppekraner
- Trykksatt, steril saltvannsdrypp
- Enveis stoppekran
- Stoppeklokke eller tidtaker

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

**Federal lov (USA) begrenser at denne enheten selges av eller på ordre fra en lege.**

- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått egnet opplæring i prosedyrer for embolisering i perifer vaskulatur.
- AZUR-systemet leveres sterilt og ikke-pyrogen, så fremt pakningen ikke er åpnet eller skadet.

- Denne enheten er kun for engangsbruk. Det må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan skade enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert (men ikke begrenset til) overføring av infeksjonssykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør.
- Det kreves angiografi for en evaluering før embolisering, kontroll under operasjonen og oppfølging etter embolisering.
- Bruk ikke mye kraft på innføringsdrivern under fremføring. Finn ut hva årsaken til eventuelt uvanlig motstand kan være, ta ut AZUR-systemet og kontroller for skade
- For AZUR -systemet frem og trekk det ut sakte og jevnt. Fjern hele AZUR-systemet hvis det merkes for stor friksjon. Hvis det merkes ualmennlig stor friksjon med et nytt AZUR-system, skal kateteret kontrolleres med tanke på skade eller knekk.
- Spolen må plasseres riktig i karet eller aneurismen innen den angitte reposisjoneringstiden fra enheten først føres inn i kateteret. Dersom spolen ikke kan plasseres og frigjøres innenfor dette tidsrommet, skal enheten og kateteret fjernes samtidig. Hvis enheten plasseres i et miljø med lav strømming, kan det ta lengre tid å flytte den.
- Hvis spolen må flyttes, skal du sørge for at den trekkes ut under fluoroskopi i en én-til-én-bevegelse med innføringsdrivern. Hvis det ikke er mulig å trekke tilbake spolen og innføringsdrivern med en én-til-én-bevegelse, eller hvis det er vanskelig å flytte den, kan spolen ha blitt strukket og kan ødelegges. Ta hele enheten forsiktig ut og kast den
- På grunn av spolenes skropelige natur, kan en spole av og til strekkes under manøvrering i buktende vaskulære ganger frem til visse lesjoner, og pga. varierende morfologi i vaskulaturen. Strekk kan føre til mulig spolebrudd og -migrering.
- Dersom en spole må hentes ut fra vaskulaturen etter frigjøring, må du ikke forsøke å trekke spolen tilbake inn i innføringskateret med en uthentingsenhet, for eksempel en snare. Dette kan skade spolen og føre til at enheten løsner. Fjern spolen, kateteret og uthentingsenheten (hvis relevant) fra vaskulaturen samtidig.
- Innføring av flere spoler er vanligvis nødvendig for å oppnå ønsket okklusjon av noen kar eller lesjoner. Ønsket endepunkt for prosedyren er vanligvis angiografisk okklusjon. Påfyllingsegenskapene til spolene forenkler angiografisk okklusjon.
- Buktet eller kompleks karantenni kan påvirke nøyaktig utplassering av spolen.
- Langtidsvirkningen av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke etablert. Det må derfor utvises forsiktighet slik at denne enheten holdes i det intravaskulære rommet.
- Sørg alltid for at minst to AZUR-frigjøringskontrollere er for hånden, for en prosedyre med AZUR-systemet påbegynnes.
- Spolen kan ikke frigjøres med en annen strømklode enn en AZUR-frigjøringskontroll.
- Plasser IKKE innføringsdrivern på en bar metalloverflate.
- Håndter alltid innføringsdrivern med kirurgiske hansker.
- MÅ IKKE brukes sammen med radiofrekvensenheter (RF).

**KLARGJØRING FOR BRUK**

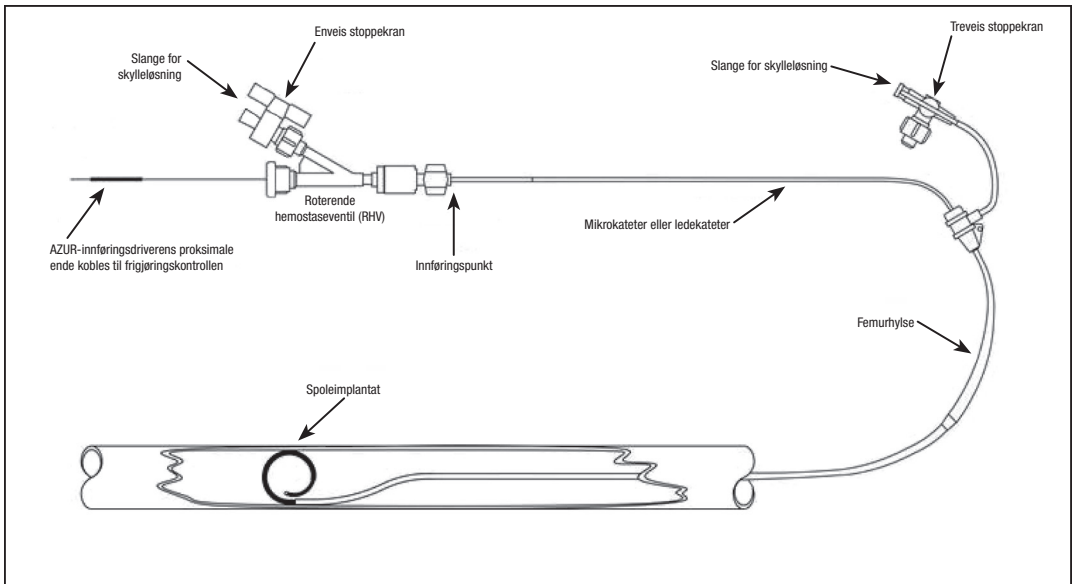
1. Se figur 1 for skjema over oppsett.
2. Velg et kateter med passende indre diameter til spoileinnføring.
3. Fest en roterende hemostaseventill til muffen på kateteret. Fest en enveis stoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter skylløpløsingsslangen til stoppekranen. Hvis fluoroskopisk kartlegging brukes, må det også benyttes et egnet ledetekater med tilkoblet roterende hemostaseventill og skylløpløsingsslange.
4. Åpne stoppekranen og skyll kateteret med steril skylløpløsning. Lukk deretter stoppekranen. For å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner er det uhyre viktig å kontinuerlig infusjon av passende skylløpløsning opprettholdes gjennom kateteret og femurhylen.

**KATERISERING AV LESJON**

5. Opprett tilgang til morkaret eller den vaskulære lesjonen med standard intervensjonssingrep.
6. Etter at kateteret er plassert ved målstedet, fjernes ledevaieren.

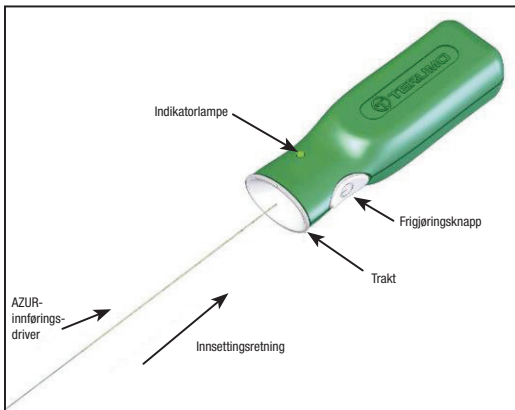
**VALG AV SPOLESTØRRELSE**

7. Utfør fluoroskopisk kartlegging.
8. Mål og estimer størrelse på lesjonen som skal behandles.
9. Ved aneurismeokklusjon skal diameteren på første og andre spole aldri være mindre enn bredden av aneurismehalsen, ellers kan spolene ha lettere for å migrere
10. Ved karokklusjon skal man velge en spoilestørrelse som er litt større enn kardiameteren.
11. Valg av riktig spole gir bedre effekt og økt pasientsikkerhet. Okklusjonseffekt er delvis en funksjon av komprimering og total spolemasse. Undersøk det angiografiske bildet for behandlingen for å velge optimal spole for en gitt lesjon. Riktig spoilestørrelse skal velges på grunnlag av angiografisk vurdering av diameteren på mårkaret eller det tilførende karet, aneurismekuppelen og aneurismehalsen.



Figur 1 – Skjema for oppsett av AZUR-systemet

#### KLARGJØRING AV AZUR-SYSTEMET FOR INNFØRING

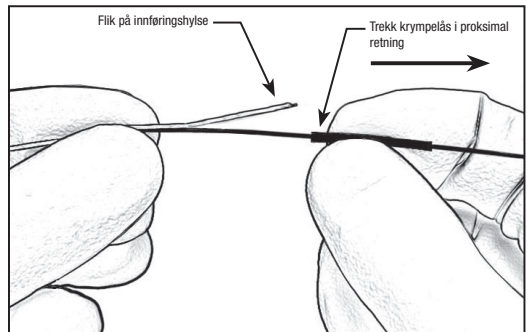


Figur 2 – AZUR-frigjøringskontroll

12. Fjern AZUR-frigjøringskontrollen fra den beskyttende innpakningen. Trekk i den hvite trekkfliken på siden av frigjøringskontrollen. Kast trekkfliken, og plasser frigjøringskontrollen i det sterile feltet. AZUR-frigjøringskontrollen er pakket separat som en steril enhet. Bruk ingen annen strømkilde enn AZUR-frigjøringskontrollen til å frigjøre spolen. AZUR-frigjøringskontrollen er ment for bruk på én pasient. Forsøk ikke å resterilisere eller på noen måte gjenbruke AZUR-frigjøringskontrollen.
13. Før enheten brukes, må du fjerne den proksimale enden av innføringsdriveren fra innpakningsløyken. Utvis forsiktighet for å unngå at denne enden av innføringsdriveren kontamineres med fremmede stoffer som blod eller kontrastmiddel. Før den proksimale enden på innføringsdriveren inn i den traktformede delen på AZUR-frigjøringskontrollen. Se figur 2. Trykk ikke på frigjøringsknappen på dette tidspunktet.
14. Vent i tre sekunder, og observer indikatorlampen på frigjøringskontrollen.
  - Hvis det grønne lyset ikke tennes eller hvis lampen lyser rødt, må enheten skiftes ut.
  - Hvis lampen lyser grønt, men slukker når som helst under tresekunders-testen, må enheten skiftes ut.

- Hvis lampen lyser grønt kontinuerlig gjennom hele tresekunders-testen, kan du fortsette å bruke enheten.

15. Hold enheten like distalt for krympelåsen, og trekk krympelåsen proksimalt for å avdekke filiken på innføringshylsen. Se figur 3.



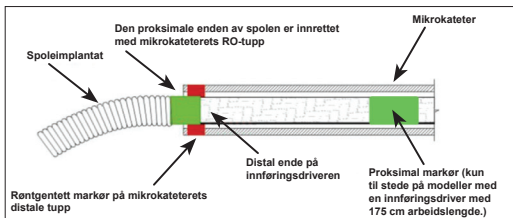
Figur 3 – Trekk krympelås i proksimal retning

16. Før spolen sakte ut av innføringshylsen, og undersøk spolen for uregelmessigheter eller skade. Hvis spolen eller innføringsdriveren tilsynelatende er skadet, må enheten IKKE brukes.
17. Med den distale enden av innføringshylsen vendt nedover, trekker du implantatet forsiktig tilbake helt inn i innføringshylsen, omtrent 1 til 2 cm.

#### INNFØRING OG UTPLASSERING AV AZUR-SYSTEMET

18. Åpne den rotierende hemostaseventilen på kateteret akkurat nok til at det er mulig å føre inn AZUR-systemets innføringshylse.
19. Sett inn innføringshylsen i AZUR-systemet gjennom den rotierende hemostaseventilen. Skyll innføringsenheten til den er helt tømt for luft og saltvannsskyllingen kommer ut av den proksimale enden.
20. Fest den distale tuppen på innføringshylsen på den distale enden av katetermuffen, og lukk den rotierende hemostaseventilen **lett** rundt innføringshylsen for å feste den rotierende hemostaseventilen til innføringsenheten. **Stram ikke den rotierende hemostaseventilen for hardt til rundt innføringshylsen. Strammes den for hardt til, kan det skade enheten.**

21. Skyv spolen inn i lumenet på kateteret. Vær forsiktig, slik at du unngår å feste spolen på overgangen mellom innføringshylsen og muffen på kateteret. **Start tildaking med en støppekløkke eller tildaker når enheten kommer inn i kateteret. Frigjøringen må skje innenfor den angitte reposisjoneringstiden.**
22. Skyv AZUR-systemet gjennom kateteret til den proksimale enden på innføringsdrivener moter den proksimale enden på innføringshylsen. Løse den roterende hemostaseventilen. Trekk innføringshylsen akkurat ut av den roterende hemostaseventilen. Lukk den roterende hemostaseventilen rundt innføringsdrivener. Skyv innføringshylsen helt av innføringsdrivener. Vær forsiktig for ikke å lage knekk på innføringsssystemet. For å hindre at AZUR-systemet hydreres må du sørge for at det er strømning fra saltvannsskyllingen.
23. Kast innføringshylsen. AZUR-systemet kan ikke settes inn i hylsen igjen etter at det er ført inn i mikrokateteret.
24. Etter dette bør fluoroskopisk veiledning startes. Avhengig av lengden på kateteret som brukes, kan starten av fluoroskopi forsøkes for å minimere eksponeringen.
25. Før langsomt spolen ut av tuppen på kateteret under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre inn spolen i lesjonen til optimal utplassering er oppnådd. Flytt etter behov. Hvis spolestørrelsen ikke passer, skal du fjerne spolen og skifte det ut med en annen spole. Hvis uønsket bevegelse av spolen observeres under fluoroskopi etter den er plassert og før frigjøring, skal du fjerne spolen og skifte den ut med en annen spole i riktig størrelse. Bevegelse av spolen kan angi at spolen kan migrere når den er frigjort. **IKKE roter innføringsdrivener mens eller etter spolen føres inn i vaskulaturen.** Hvis innføringsdrivener roteres, kan det resultere at spolen strekkes eller at spolen frigjøres for tidlig frigjøring fra innføringsdrivener, hvilket kan føre til migrering av spolen. Angiografisk vurdering bør også utføres for frigjøringen for å sikre at spolen ikke stikker inn i uønsket vaskulatur.
26. Fullfør utplasseringen og eventuell reposisjonering slik at spolen blir frigjort innenfor reposisjoneringstiden som er angitt i tabell 1. Etter den angitte tiden kan hevelsen i den hydrofile polymeren forhindre passering gjennom kateteret og skade spolen. **Dersom spolen ikke kan plasseres riktig og frigjøres innenfor det angitte tidsrommet, skal enheten og kateteret fjernes samtidig.**
27. Fortsett å føre spolen inn til tiltenkt sted, til den røntgenette markøren på innføringsdrivener er på høyde med eller noe distalt for den røntgenette markøren på kateterets distale tupp, og frigjøringssonen er ikke utenfor kateterets tupp. Se figur 4.
28. Stram den roterende hemostaseventilen for å forhindre at spolen beveger seg.
29. Bekreft flere ganger at det distale skaffet på innføringsdrivener ikke er under belastning for spolen frigjøres. Aksial kompresjon eller belastning kan føre til at tuppen på kateteret beveger seg under innføring av spolen. Bevegelser i kateteretuppen kan forårsake aneurisme- eller karpertorering.



Figur 4 – Plassering av markørband ved frigjøring

#### FRIGJØRING AV SPOLEN

30. AZUR-frigjøringskontrollen har forhåndsinnsette batterier og aktiveres når en innføringsdriver er riktig tilkoblet. Den er avslått når ingen innføringsdriver er tilkoblet. Det er ikke nødvendig å trykke på knappen på siden av AZUR-frigjøringskontrollen for å aktivere den.
31. Bekreft at den roterende hemostaseventilen er låst godt rundt innføringsdrivener for AZUR-frigjøringskontrollen festes, for å sikre at spolen ikke beveger seg under tilkoblingen.
32. Selv om innføringsdriveneres gullfargede koblinger er ment å være kompatible med blod og kontrastmiddel, bør tiltak tas for å holde koblingene rene for disse væskene. Hvis det viser seg at det er blod eller kontrastmiddel på koblingene, bør de tørkes av med steril vann eller saltvann for AZUR-frigjøringskontrollen tilkobles.
33. Koble den proksimale enden av innføringsdrivener til AZUR-frigjøringskontrollen ved å sette den proksimale enden på innføringsdrivener hardt inn i den trafkformede delen på AZUR-frigjøringskontrollen. Se figur 2.
34. Når AZUR-frigjøringskontrollen er riktig koblet til innføringsdrivener, vil det høres en enkelt tone, og lampen vil lyse grønt for å signalisere at kontrollen er klar til å frigjøre spolen. Hvis frigjøringsknappen ikke er trykket inn innen 30 sekunder, vil den kontinuerlig lysende grønne lampen begynne å blinke grønt langsomt. Både den blinkende og kontinuerlig lysende lampe angir at enheten er klar til frigjøring. Hvis det grønne lyset ikke tennes, kontroller forbindelsen for å sikre at det er kontakt. Hvis kontakten er riktig sluttet og den grønne lampen ikke lyser, må AZUR-frigjøringskontrollen skiftes ut.

35. Bekreft spolenes posisjon før du trykker på frigjøringsknappen.
36. Trykk på frigjøringsknappen. Når knappen er trykket inn, vil det høres en tone, og lampen vil blinke grønt.
37. På slutten av frigjøringscyklusen vil det høres tre toner, og lampen vil blinke gult tre ganger. Dette angir at frigjøringscyklusen er fullført. Hvis spolen ikke frigjøres under frigjøringscyklusen, skal du la AZUR-frigjøringskontrollen være festet til innføringsdrivener, og forsøke en ny frigjøringscyklus når lampen lyser grønt.
38. Lampen vil bli rød etter antallet frigjøringscyklusen som er oppgitt på etiketten til AZUR-frigjøringskontrollen. Bruk IKKE AZUR-frigjøringskontrollen hvis lampen lyser rødt. Kast AZUR-frigjøringskontrollen og skift den ut med en ny hvis lampen lyser rødt.
39. Bekreft frigjøring av spolen ved å først løse den roterende hemostaseventilen. Trekk deretter innføringssystemet sakte tilbake, og bekreft at spolen ikke beveger seg. Hvis implantatet ikke ble frigjort, skal du ikke forsøke å frigjøre det mer enn to ganger til. Fjern innføringsystemet hvis implantatet ikke frigjøres på det tredje forsøket.
40. Etter at frigjøring er bekreftet, trekker du innføringsdrivener sakte ut og fjerner den. **Føres innføringsdrivener inn etter at spolen er frigjort, vil dette medføre risiko for at aneurismen eller karet sprekker. For IKKE innføringsdrivener inn etter at spolen er frigjort.**
41. Bekreft spolenes posisjon med angiografi.
42. Ytterligere spoler kan settes inn i lesjonen som beskrevet ovenfor. For du fjerner kateter fra behandlingsstedet, plasserer du en ledaveiar av passende størrelse helt gjennom kateterets lumen, for å sørge for at ingen deler av den siste spolen forblir i kateteret.

Legen kan etter eget skjønn modifisere utplasseringsteknikken for spolen, for tilpasning i forhold til innleggets kompleksitet og særegenhet. Eventuelle modifikasjoner i teknikk må være i tråd med tidligere beskrevne prosedyrer, advarsler, forholdsregler og pasientsikkerhetsinformasjon.

#### SPESIFIKASJONER FOR AZUR-FRIGJØRINGSKONTROLL

- Utgangsspenning:  $8 \pm 1$  V likstrøm
- Rengjøring, forebyggende inspeksjon og vedlikehold: AZUR-frigjøringskontrollen er en enhet til engangsbruk, forhåndsklarert med batteristrom og steril pakket. Rengjøring, inspeksjon og vedlikehold er ikke nødvendig. Hvis AZUR-frigjøringskontrollen ikke fungerer som beskrevet i delen Frigjøring i denne bruksanvisningen, må enheten kasseres og erstattes med en ny.
- AZUR-frigjøringskontrollen er en enhet til engangsbruk. Det må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan skade enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert (men ikke begrenset til) overføring av infeksjonssykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør.
- Batterier er allerede satt inn i AZUR-frigjøringskontrollene. Ikke prøv å fjerne eller skifte batteriene for bruk.
- Etter at AZUR-frigjøringskontrollen er brukt, skal den kasseres i samsvar med lokale forskrifter.

#### INNPAKNING OG OPPBEVARING

AZUR-systemet er plassert i en beskyttende dispenserløkke av plast, og pakket i en pose og en eske for hver enhet. AZUR-systemet og dispenserløkken vil forbli sterile med mindre pakken er åpnet eller skadet eller holdbarhetsdatoen har utløpt. Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

AZUR-frigjøringskontrollen er pakket separat i en beskyttende pose og eske. AZUR-frigjøringskontrollen er sterilisert, og den vil forbli steril med mindre pakken er åpnet eller skadet eller holdbarhetsdatoen har utløpt. Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

Etter bruk må innføringssystemet og frigjøringskontrollen kasseres i samsvar med sykehushets retningslinjer og/eller administrative og/eller offentlige forskrifter.

#### HOLDBARHET

Enhets holdbarhetsdato er oppgitt på produktetiketten. Ikke bruk enheten hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.

#### SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR



Ikke-klinisk testing har vist at AZUR perifer emboliseringssystemimplantat CX D35 er **MR-betningt**. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 5000 gauss/cm (50 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulsekvens) i normal driftmodus

Under skanneforholdene som er definert ovenfor forventes et AZUR perifer emboliseringssystemimplantat å produsere en maksimal temperaturstigning på 1,3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsekvens).

I ikke-klinisk testing går bildeartefaktet som forårsakes av AZUR perifert emboliseringssystemimplantat, ca. 41,3 mm diameter og 21,3 mm høyde fra implantatet når det avbildes med gradient- og spinneko-pulssekvens og et MR-system på 3 Tesla. MicroVention, Inc. anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene som avdekkes i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation eller tilsvarende organisasjon.

#### **MATERIALER**

AZUR-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

#### **TILLEGGSMERKNADER TIL BRUKER**

- Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsmyndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.
- Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (grunnleggende UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Den elektroniske bruksanvisningen (eFU) er tilgjengelig via MicroVention-nettstedet: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Permanent implantat. Nødvendig oppfølging bestemmes av legen.

#### **GARANTI**

MicroVention, Inc. garanterer at rimelig forsiktighet er utvist i design og produksjon av denne enheten. Denne garantien gjelder i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt her, uansett om de er uttrykt eller underforstått i lov eller på annen måte, inkludert blant annet eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av enheten, samt faktorer tilknyttet pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk prosedyre og andre anliggender utover MicroVention, Inc. sin kontroll påvirker enheten direkte, og resultatene som skrives seg fra dens bruk. MicroVention, Inc. sin forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten frem til utlopsdatoen. MicroVention, Inc. er ikke ansvarlig for eventuelle utilsiktede, indirekte, spesielle eller konsekvensielle tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte har oppstått gjennom bruk av denne enheten. MicroVention, Inc. påtar seg ikke, og gir heller ingen andre tillatelse til å påta deg på selskapets vegne, noe annet eller ekstra ansvar eller erstatningsplikt i forbindelse med denne enheten. MicroVention, Inc. påtar seg ikke noe ansvar når det gjelder enheter som gjenbrukes, represseres eller restriliseres, og gir ingen garantier, verken implisert eller uttrykt, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, når det gjelder en slik enhet.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Med enerett.

Terumo™ og AZUR™ er registrerte varemerker for Terumo Corporation.

MicroVention™ er et registrert varemerke tilhørende MicroVention, Inc.

**Ελληνικά**  
**Σύστημα περιφερικής σπείρας AZUR™ CX 35**  
**(αποσπώμενο)**  
**Οδηγίες χρήσης**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Το αποσπώμενο σύστημα περιφερικής σπείρας AZUR CX 35 (σύστημα AZUR) αποτελείται από ένα εμφύτευμα σπείρας προσαρτημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης. Οι σπείρες είναι σπείρες με βάση πλατίνα με ένα εσωτερικό στρώμα υδρόφιλου πολυμερούς. Ο ωθητήρας τοποθέτησης κινείται από ένα εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR για την ηλεκτρική απόσπαση των σπείρων. Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR παρέχεται ξεχωριστά.

Το σύστημα AZUR διατίθεται σε ένα ευρύ φάσμα διαμέτρων και μηκών σπείρας. Η αποσπώμενη σπείρα AZUR 35 πρέπει να τοποθετηθεί μέσω ενισχυμένου καθετήρα διπλής πλέξης με την καθορισμένη εσωτερική διάμετρο.

Τύπος σπείρας	Πίνακας 1		Χρόνος επανατοποθέτησης
	Εσωτερική διάμετρος (I.D.) καθετήρα		
	ίντσες	mm	
AZUR Αποσπώμενο 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 λεπτά

Το εμφυτεύσιμο εξάρτημα σπείρας που παραμένει στον ασθενή μετά την απόσπαση αποτελείται από:

Πίνακας 2		
Υλικό του εμφυτεύματος		AZUR CX Αποσπώμενο 35*
Μεταλλικές ουσίες	Κράματα πλατίνας	≤ 1,36 g
Μη μεταλλικές ουσίες	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Συμπολυμερές με διασταυρούμενη σύνδεση: ακρυλαμίδιο και ακρυλικού οξέος</li> <li>• πολυολεφίνη, συγκολλητικός παράγοντας</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Περιεχόμενο κατά προσέγγιση		

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το σύστημα AZUR προορίζεται για τη μείωση της στην παρεμπόδιση του ρυθμού αιματικής ροής στα αγγεία του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Προορίζεται για χρήση στην επεμβατική αγγειολογική διαχείριση αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών, αρτηριοφλεβικών ανιχνύων, ανευρυσμάτων και άλλων βλαβίων του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η χρήση του συστήματος AZUR αντενδείκνυται σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Όταν δεν είναι δυνατή η εξαιρετικά εκλεκτική τοποθέτηση σπείρας
- Όταν οι τεμαχιστές αρτηρίες οδηγούν απευθείας σε νεύρα.
- Όταν οι αρτηρίες που τροφοδοτούν τη βλάβη προς θεραπεία δεν είναι αρκετά μεγάλες για να δεχθούν έμβολα.
- Όταν το αρτηριοφλεβώδες (A-V) συρίγγιο είναι μεγαλύτερο από τη σπείρα.
- Υπό την παρουσία βαριάς αθηρωματικής νόσου.
- Υπό την παρουσία αγγειόσπασμου (ή πιθανής εμφάνισης αγγειόσπασμου).

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Οι δυνατικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής, διάτρηση αγγείου/ανευρύσματος, μη ολοκληρωμένη απόφραξη γονικής αρτηρίας, ατελή πλήρωση, αγγειακή θρόμβωση, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειόσπασμο, οίδημα, μετατόπιση ή λανθασμένη τοποθέτηση της σπείρας, πρόωγη ή δύσκολη απόσπαση της σπείρας, σχηματισμό θρόμβου, επαναγγείωση, σύνδρομο μετά από έμβολισμό και νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου τουγκεφαλικού επεισοδίου και δυνατικά του θανάτου.

Ο ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτές τις επιπλοκές να και ενημερώνει τους ασθενείς όταν ενδεικνύται. Θα πρέπει να εξετάζεται η κατάλληλη διαχείριση των ασθενών.

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

- Εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR
- Καθετήρας κατάλληλου μεγέθους με υποστήριξη διπλής πλέξης για την τοποθέτηση του συστήματος AZUR
- Οδηγιά σύρματα συμβατά με καθετήρα
- Περιστεροφικές αιμοστατικές βελβίδες σχήματος Y (ΠΑΒ)
- Τριοδεις στρόφιγγες
- Στείρος φυσιολογικός ορός υπό πίεση για στάθμη χορήγησης
- Μονόδρομη στρόφιγγα
- Χρονοδιακόπτης ή χρονομετρο

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

**Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στον επιμεμβασίο εμβολισμού των περιφερικών αγγείων.
- Το σύστημα AZUR παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν αυτό συνιστάται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργαστείτε ούτε να επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, ή επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν στην αστοχία της, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, ή επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κινδύνου επιμόλυνσης ή της συσκευής ή μεταξύ άλλων, να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης, και της μετάδοσης λοιμοδωδών) νόσου(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδοχρημίας να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Απαιτείται αγγειογραφία για την αξιολόγηση πριν τον εμβολισμό, τον χειρουργικό έλεγχο και την παρακολούθηση μετά τον εμβολισμό.
- Μην προωθήτε τον ωθητήρα τοποθέτησης με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την αιτία οποιασδήποτε ασυνήθιστης αντίστασης, αφαιρέστε το σύστημα AZUR και ελέγξτε για ζημιά.
- Προωθείτε και αποσύρτε το σύστημα AZUR αργά και ομαλά. Αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα AZUR εάν παρατηρηθεί παρατηρήσιμη τριβή. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή με ένα δεύτερο σύστημα AZUR, ελέγξτε τον καθετήρα για ζημιά ή τσακίματα.
- Η σπείρα πρέπει να τοποθετηθεί σωστά στο αγγείο ή στο ανεύρωμα εντός του καθορισμένου χρόνου επανατοποθέτησης από τη στιγμή που η συσκευή εισάγεται για πρώτη φορά στον καθετήρα. Εάν η σπείρα δεν μπορεί να τοποθετηθεί και να αποσπαστεί εντός αυτού του χρόνου, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον καθετήρα. Η τοποθέτηση της συσκευής σε περιβάλλον χαμηλής ροής μπορεί να αυξήσει τον χρόνο επανατοποθέτησης.
- Εάν είναι απαραίτητη επανατοποθέτηση, προσέξτε ιδιαίτερα να αποσύρτε τη σπείρα υπό ακτινοσκόπηση με μία κίνηση ένα-προς-ένα με τον ωθητήρα τοποθέτησης. Εάν η σπείρα δεν μετακινείται με κίνηση ένα-προς-ένα με τον ωθητήρα τοποθέτησης ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, η σπείρα μπορεί να έχει τευωθεί και ενδοχρημίας να σπάσει. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις και απορρίψτε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν.
- Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης των σπείρων, των ελικοειδών αγγειακών οδών που καταλήγουν σε ορισμένες βλάβες και των διαφορετικών μορφολογιών του αγγειακού συστήματος, μία σπείρα μπορεί περιστασιακά να τευωθεί κατά τη διάρκεια των ελιγμών. Το τέντωμα είναι πρόσφορο για πιθανή θραύση και μετατόπιση της σπείρας.
- Εάν μία σπείρα πρέπει να ανακτηθεί από το αγγειακό σύστημα μετά την απόσπαση, μην επιχειρήσετε να αποσύρτε τη σπείρα με ένα τεχνολογικό προϊόν ανάκτησης, όπως ένας βρόχος, μέσα στον καθετήρα τοποθέτησης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη σπείρα και να οδηγήσει σε διαχωρισμό του τεχνολογικού προϊόντος. Αφαιρέστε ταυτόχρονα τη σπείρα, τον καθετήρα και οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν ανάκτησης από το αγγειακό σύστημα.
- Συνήθως απαιτείται η εφαρμογή πολλαπλών σπείρων για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη ορισμένων αγγειακών συστημάτων ή βλαβών. Το επιθυμητό καταληκτικό σημείο της διαδικασίας είναι συνήθως η αγγειογραφικά επιβεβαιωμένη απόφραξη. Οι πληρωτικές ιδιότητες των σπείρων διευκολύνουν την αγγειογραφικά επιβεβαιωμένη απόφραξη.
- Ελκυστική ή περιπλοκή ανατομίας που αγγίζουν μπορεί να επηρεάσει την ακριβή τοποθέτηση της σπείρας.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος στους εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή έτσι ώστε η συσκευή να διατηρηθεί εντός του ενδοαγγειακού χώρου.
- Διασφαλίστε πάντα ότι είναι διαθέσιμα τουλάχιστον δύο εργαλεία ελέγχου απόσπασης AZUR πριν την έναρξη μιας διαδικασίας με το σύστημα AZUR.
- Η σπείρα δεν μπορεί να αποσπαστεί με καμία πηγή ισχύος εκτός από ένα εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.
- ΜΗΝ τοποθετείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης πάνω σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
- Χειρίζεστε πάντα τον ωθητήρα τοποθέτησης με χειρουργικά γάντια.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοσυχνότητας.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ**

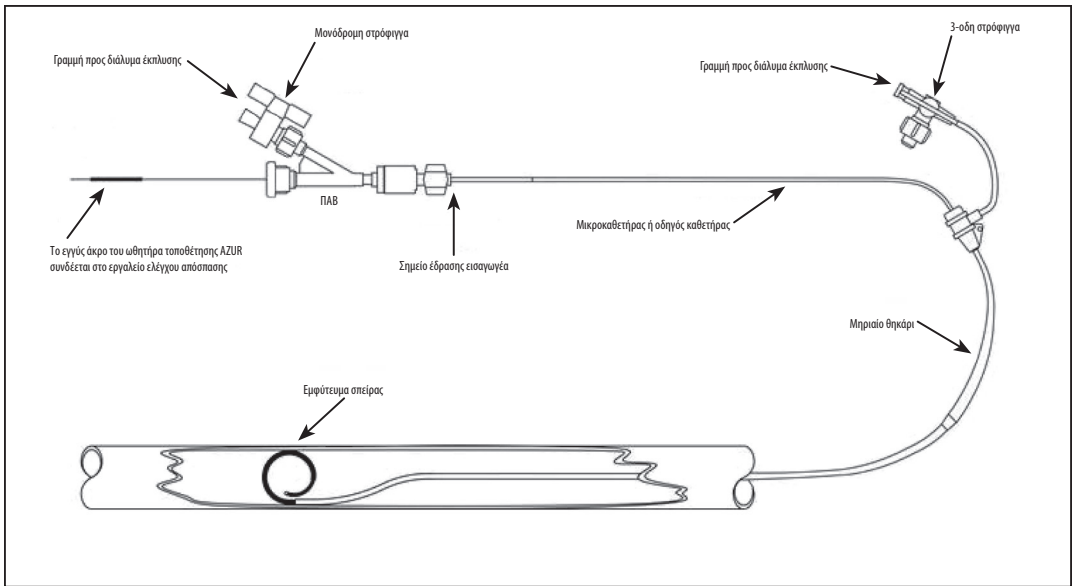
1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για το διάγραμμα διαμόρφωσης.
2. Επιλέξτε έναν καθετήρα με την κατάλληλη εσωτερική διάμετρο για τοποθέτηση σπείρας.
3. Συνδέστε μία περιστεροφική αιμοστατική βελβίδα (ΠΑΒ) στον ομφαλό του καθετήρα. Συνδέστε μία μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της ΠΑΒ και στη συνέχεια συνδέστε τη γραμμή διαλύματος έκπλυσης στη στρόφιγγα. Εάν χρησιμοποιείται φθοροσκοπική χαρτογράφηση, πρέπει επίσης να ενσωματωθεί ένας κατάλληλος οδηγός καθετήρας με συνδεδεμένη ΠΑΒ και γραμμή διαλύματος έκπλυσης.
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον καθετήρα με στείρο διάλυμα έκπλυσης και στη συνέχεια κλείστε τη στρόφιγγα. Για την ελαστικοποίηση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι κρίσιμος σημασίας να διατηρείται συνεχής έγχυση του κατάλληλου στείρου διαλύματος έκπλυσης μέσα στον(τους) καθετήρα(ες) και το μπριαίο θηκάρι.

**ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ**

5. Προσπάστε το γονικό αγγείο ή την αγγειακή βλάβη χρησιμοποιώντας τυπικές επεμβατικές διαδικασίες.
6. Αφού επιτευχθεί η σωστή θέση του καθετήρα στη θέση-στόχο, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

**ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΣΠΕΙΡΑΣ**

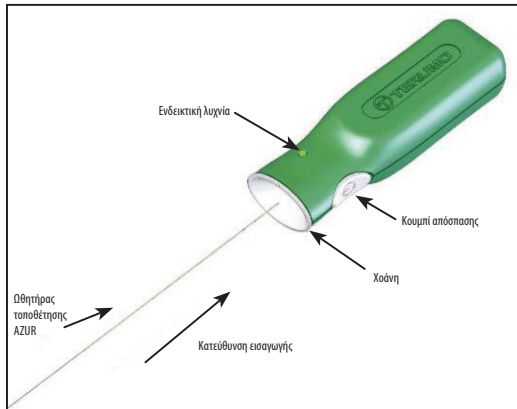
7. Διενεργήστε ακτινοσκοπική οδική χαρτογράφηση.
8. Μετρήστε και υπολογίστε κατά προσέγγιση το μέγεθος της βλάβης που προορίζεται για θεραπεία.



**Εικόνα 1 – Διάγραμμα διαμόρφωσης συστήματος AZUR**

9. Για την απόφραξη του ανευρύσματος, η διάμετρος της πρώτης και της δεύτερης σπείρας δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερη από το πλάτος του αυχένα του ανευρύσματος, διαφορετικά η τάση μετατόπισης των σπειρών μπορεί να είναι αυξημένη.
10. Για απόφραξη αγγείου, επιλέξτε ένα μέγεθος σπείρας ελαφρώς μεγαλύτερο από τη διάμετρο του αγγείου.
11. Η σωστή επιλογή σπείρας αυξάνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ασθενούς. Η αποτελεσματικότητα απόφραξης είναι, εν μέρη, συνάρτηση της συμπίεσης και της συνολικής μάζας της σπείρας. Προκειμένου να επιλέξετε τη βέλτιστη σπείρα για οποιαδήποτε δεδομένη βλάβη, εξετάστε τα αγγειογραφήματα πριν τη θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος σπείρας πρέπει να επιλέγεται με βάση την αγγειογραφική αξιολόγηση της διαμέτρου του αγγείου-στόχου ή του γονικού αγγείου, του θύλου του ανευρύσματος και του αυχένα του ανευρύσματος.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ**

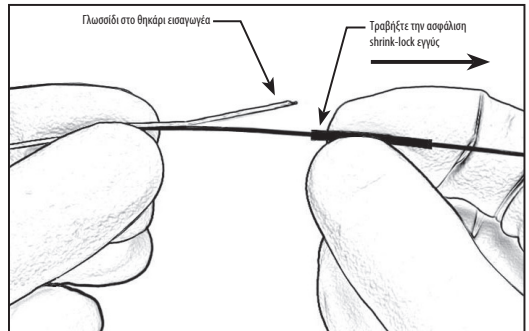


**Εικόνα 2 – Εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR**

12. Αφαιρέστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR από την προστατευτική συσκευασία του. Τραβήξτε το λευκό γλωσσίδι από την πλευρά του εργαλείου ελέγχου απόσπασης. Απορρίψτε το γλωσσίδι και τοποθετήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης στο στερό πεδίο. Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως αποστειρωμένη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε καμία πηγή ισχύος εκτός από το

εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR για την απόσπαση της σπείρας. Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε αλλιώς το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.

13. Πριν τη χρήση της συσκευής, αφαιρέστε το εγγύ άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης από το στεφάνι συσκευασίας. Απαιτείται προσοχή για να μη μολυνθεί αυτό το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης με ξένες ουσίες, όπως αιμα ή σκιαγραφικό μέσο. Εισαγάγετε σταθερά το εγγύ άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης μέσα στο τμήμα χοάνης του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR. Βλ. Εικόνα 2. Μην πατήσετε το κουμπί απόσπασης αυτή τη στιγμή.
14. Περιμένετε για τρία δευτερόλεπτα και παρατηρήστε την ενδεικτική λυχνία στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης.
  - Εάν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία ή εάν εμφανιστεί μια κόκκινη λυχνία, αντικαταστήστε τη συσκευή.
  - Εάν η λυχνία γίνει πράσινη και στη συνέχεια σβήσει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της παρατήρησης τριών δευτερολέπτων, αντικαταστήστε τη συσκευή.
  - Εάν η πράσινη λυχνία παραμείνει σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα καθ' όλη τη διάρκεια της παρατήρησης τριών δευτερολέπτων, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
15. Κρατήστε τη συσκευή μόλις περιφερικά της ασφάλισης shrink-lock και τραβήξτε την ασφάλιση shrink-lock εγγύς για να αποκαλύψετε το γλωσσίδι στο θηκάρι εισαγωγέα. Βλ. Εικόνα 3.



**Εικόνα 3 – Τραβήξτε την ασφάλιση shrink-lock εγγύς**

16. Προωθήστε αργά τη σπείρα έξω από το θηκάρι εισαγωγής και επιβεβαιώστε τη σπείρα για τυχόν ανωμαλίες ή ζημιές. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημία στη σπείρα ή στον ωθήτρια τοποθέτηση, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
17. Με το περιφερικό άκρο του θηκάριου εισαγωγής στραμμένο προς τα κάτω, ανασύρετε απαλά το εμφύτευμα τελείως μέσα στον θηκάρι εισαγωγής κατά περίπου 1 έως 2 cm.

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΚΠΥΞΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR

18. Ανοίξτε την ΠΑΒ επί του καθετήρα μόνο τόσο όσο είναι αρκετό για να δεχθεί το θηκάρι εισαγωγής του συστήματος AZUR.
19. Εισαγάγετε το θηκάρι εισαγωγής του συστήματος AZUR μέσω της ΠΑΒ. Εκπλύετε τον εισαγωγέα έως ότου αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας και εξέλθει διάλυμα έκπλυσης φυσιολογικού ορού από το εγγύς άκρο.
20. Εδράστε το περιφερικό άκρο του θηκάριου εισαγωγής στο περιφερικό άκρο του ομφαλού του καθετήρα και κλείστε την ΠΑΒ **ελαφρώς** γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να στερεώσετε την ΠΑΒ στον εισαγωγέα.  
**Μη σφίξετε υπερβολικά την ΠΑΒ γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα. Το υπερβολικό σφίξιμο θα μπορούσε να καταστρέψει τη συσκευή.**
21. Ωθήστε τη σπείρα μέσα στον αυλό του καθετήρα. Νο είστε προσεκτικοί ώστε η σπείρα να μην ακαλώσει στη συμβολή μεταξύ του θηκάριου εισαγωγέα και του ομφαλού του καθετήρα. **Εκκινήστε τη χρονομέτρηση με χρονοδιάκοψη ή χρονομέτρηση στιγμής που η συσκευή εισέρχεται στον καθετήρα. Η απόσπαση πρέπει να γίνει εντός του καθορισμένου χρόνου επανατοποθέτησης.**
22. Ωθήστε το σύστημα AZUR μέσω του καθετήρα μέχρι το εγγύς άκρο του ωθήτρια τοποθέτησης να συναντήσει το εγγύς άκρο του θηκάριου εισαγωγέα. Χαλαρώστε την ΠΑΒ. Αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα ακριβώς έξω από την ΠΑΒ. Κλείστε την ΠΑΒ γύρω από τον ωθήτρια τοποθέτησης. Ολισθήστε το θηκάρι εισαγωγής τελείως μακριά από τον ωθήτρια τοποθέτησης. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην τοκασίσει το σύστημα τοποθέτησης. Για την αποφυγή πρόωρης απόσπασης του συστήματος AZUR, διασφαλίστε ότι υπάρχει ροή από την έκπλυση φυσιολογικού ορού.
23. Απορήξτε το θηκάρι εισαγωγέα. Το σύστημα AZUR δεν μπορεί να καλυφθεί εκ νέου με το θηκάρι μετά την εισαγωγή στον μικροκαθετήρα.
24. Σε αυτό το χρονικό σημείο, θα πρέπει να ξεκινήσετε την φθοροσκοπική καθοδήγηση. Ανάλογα με το μήκος του χρησιμοποιούμενου καθετήρα, η έναρξη της φθοροσκόπησης μπορεί να καθυστερήσει για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης.
25. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε αργά τη σπείρα έξω από το άκρο του καθετήρα. Συνεχίστε να προωθείτε τη σπείρα μέσα στη βλάβη μέχρι να επιτευχθεί βέλτιστη έκπτυξη. Προσαρμόστε τη θέση εάν είναι απαραίτητο. Εάν το μέγεθος της σπείρας δεν είναι κατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με μια άλλη συσκευή. Εάν παρατηρήσει ανεπιθύμητη μετακίνηση της σπείρας υπό φθοροσκόπηση μετά την τοποθέτηση και πριν την απόσπαση, αφαιρέστε τη σπείρα και αντικαταστήστε την με μια άλλη σπείρα καταλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση της σπείρας ενδέχεται να υποδεικνύει ότι η σπείρα μπορεί να μετατοπιστεί απότομα αποσπαστεί. **ΜΗΝ** περιστρέψετε τον ωθήτρια τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση της σπείρας μέσα στο αγγειακό σύστημα. Η περιστροφή του ωθήτρια τοποθέτησης μπορεί να οδηγήσει σε τεντωμένη σπείρα ή πρόωγη απόσπαση της σπείρας από τον ωθήτρια τοποθέτησης, το οποίο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση της σπείρας. Πρέπει να διενεργείται αγγειογραφική αξιολόγηση πριν την απόσπαση έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η μάζα της σπείρας δεν προεξέχει μέσα σε ανεπιθύμητο αγγειακό σύστημα.
26. Ολοκληρώστε την έκπτυξη και τυχόν επανατοποθέτηση έτσι ώστε η σπείρα να αποσπαστεί εντός του χρόνου επανατοποθέτησης που καθορίζεται στον Πίνακα 1. Μετά τον καθορισμένο χρόνο, η διάγκωση του υδρόφιλου πολυμερούς μπορεί να αποτρέψει τη διέλευση από τον καθετήρα και να προκαλέσει ζημιά στη σπείρα. **Εάν η σπείρα δεν μπορεί να τοποθετηθεί σωστά και να αποσπαστεί εντός του καθορισμένου χρόνου, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον καθετήρα.**
27. Προωθήστε τη σπείρα στην επιθυμητή θέση μέχρι ο ακτινοσκόπος (RO) δείκτης στον ωθήτρια τοποθέτηση να ευθυγραμμιστεί ή να βρίσκεται ελαφρώς περιφερικά ή του RO δείκτη του περιφερικού άκρου του καθετήρα, θέτοντας τη ζώνη απόσπασης ακριβώς έξω από το άκρο του καθετήρα. Βλ. Εικόνα 4.
28. Σφίξτε την ΠΑΒ για να αποτρέψετε τη μετακίνηση της σπείρας.
29. Επαληθεύστε επανηλιχθέντα ότι ο περιφερικός άκρος του ωθήτρια τοποθέτησης δεν βρίσκεται υπό τάση πριν την απόσπαση της σπείρας. Η αδυναμία οψίσηση ή τάση μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του άκρου του καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της σπείρας. Η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει διάτρηση του ανευρύσματος ή του αγγείου.

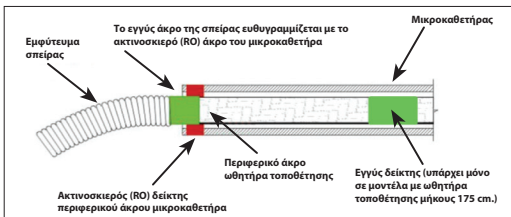
#### ΑΠΟΣΠΑΣΗ ΤΗΣ ΣΠΕΙΡΑΣ

30. Στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR έχει προποθετηθεί τροφοδοσία μπαταρίας και θα ενεργοποιηθεί όταν ο ωθήτριας τοποθέτησης συνδεθεί σωστά. Βρίσκεται σε κατάσταση «ανεργοποίηση» όταν δεν υπάρχει συνδεδεμένος ωθήτριας τοποθέτησης. Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε το κουμπί στην πλευρά του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR για να ενεργοποιηθεί.
31. Επαληθεύστε ότι η ΠΑΒ έχει ασφαλιστεί σφικτά γύρω από τον ωθήτρια τοποθέτησης πριν συνδέσετε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η σπείρα δεν κινείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.
32. Αν και οι χρονοί σύνδεσμοι του ωθήτρια τοποθέτησης είναι σχεδιασμένοι για να είναι συμβατοί με αίμα και σκιαγραφικό μέσο, θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για να παραμείνουν οι σύνδεσμοι ελεύθεροι από αυτές τις ουσίες. Εάν υπάρχει αίμα ή σκιαγραφικό μέσο πάνω στους συνδέσμοις, σκουπίστε τους συνδέσμοις με στερίο νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν τη σύνδεση στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.
33. Συνδέστε το εγγύς άκρο του ωθήτρια τοποθέτησης στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR, εισάγοντας σταθερά το εγγύς άκρο του ωθήτρια τοποθέτησης μέσα στο τμήμα χροάνης του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR. Βλ. Εικόνα 2.
34. Όταν το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR συνδεθεί σωστά στον ωθήτρια τοποθέτησης, θα παραχθεί ένα μεμονωμένο ηχητικό σήμα και η λυχνία θα γίνει πράσινη υποδεικνύοντας ότι το σύστημα είναι έτοιμο να αποσπάσει τη σπείρα. Εάν το κουμπί απόσπασης δεν πατηθεί εντός 30 δευτερολέπτων, η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία θα αρχίσει να αναβοβλινίζει αργά με πράσινο χρώμα. Τόσο η πράσινη λυχνία που αναβοβλινίζει όσο και η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία υποδεικνύουν ότι η συσκευή είναι έτοιμη για απόσπαση. Εάν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει η σύνδεση. Εάν η σύνδεση είναι σωστή και δεν εμφανίζεται πράσινη λυχνία, αντικαταστήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.
35. Επαληθεύστε τη θέση της σπείρας πριν πατήσετε το κουμπί απόσπασης.
36. Πατήστε το κουμπί απόσπασης. Όταν πατηθεί το κουμπί, θα παραχθεί ένα ηχητικό σήμα και η λυχνία θα αναβοβλινίσει με πράσινο χρώμα.
37. Στο τέλος του κύκλου απόσπασης, θα παραχθούν τρία ηχητικά σήματα και η λυχνία θα αναβοβλινίσει τρεις φορές με κίτρινο χρώμα. Αυτό υποδεικνύει ότι ο κύκλος απόσπασης έχει ολοκληρωθεί. Εάν η σπείρα δεν αποσπαστεί κατά τη διάρκεια του κύκλου απόσπασης, αφήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR προσαρτημένο στον ωθήτρια τοποθέτησης και επιχειρήστε έναν άλλο κύκλο απόσπασης όταν η λυχνία γίνει πράσινη.
38. Η λυχνία θα γίνει κόκκινη μετά από τον αριθμό κύκλων απόσπασης που καθορίζεται στην επισήμανση του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR. ΜΗ χρησιμοποιείτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR εάν η λυχνία είναι κόκκινη. Απορρίψτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR και αντικαταστήστε το με ένα καινούριο όταν η λυχνία είναι κόκκινη.
39. Επαληθεύστε την απόσπαση της σπείρας χαλαρώνοντας πρώτα τη βαλβίδα ΠΑΒ και, στη συνέχεια, τραβώντας αργά προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης και επαληθεύοντας ότι δεν υπάρχει κίνηση της σπείρας. Εάν το εμφύτευμα δεν αποσπαστεί, μην επιχειρήσετε να το αποσπάσετε πάνω από δύο επιπλέον φορές. Εάν δεν αποσπαστεί μετά την τρίτη προσπάθεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.
40. Αφού επιβεβαιωθεί η απόσπαση, αποσύρετε αργά και αφαιρέστε τον ωθήτρια τοποθέτησης. **Η πρόωγη της σπείρας τοποθέτησης αφού η σπείρα έχει αποσπαστεί ενέχει τον κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου. ΜΗΝ προωθείτε τον ωθήτρια τοποθέτησης αφού η σπείρα έχει αποσπαστεί.**
41. Επαληθεύστε τη θέση της σπείρας αγγειογραφικά.
42. Πρόσθετες σπείρες μπορούν να εκτυπωθούν στη βλάβη όπως περιγράφεται παραπάνω. Πριν την αφαίρεση του καθετήρα από τη θέση θεραπείας, τοποθετήστε ένα οδηγό σωλην κατάλληλου μεγέθους, καθ' όλο το μήκος του, μέσα του αυλού του καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι κανένα μέρος της τελευταίας σπείρας δεν παραμένει εντός του καθετήρα.

Επαφίεται στην κρίση του ιατρού να τροποποιήσει την τεχνική έκπτυξης των σπειρών ανάλογα με την πολυπλοκότητα και τη διαφοροποίηση των διαδικασιών εμβολισμού. Οποιοδήποτε τροποποίησης της τεχνικής πρέπει να είναι συνεπείς με τις διαδικασίες που περιγράφονται προηγουμένως, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια του ασθενούς.

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ AZUR

- Τύπος εξόδου: 8 ± 1 VDC
- Καθαρισμός, προληπτική επιθεώρηση και συντήρηση: Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR είναι συσκευή μίας χρήσης, προφορτωμένη με ισχύ μπαταρίας και συσκευασμένη αποστειρωμένη. Δεν απαιτείται καθαρισμός, επιθεώρηση ή συντήρηση. Εάν η συσκευή δεν αποδοθεί όπως περιγράφεται στην ενότητα «Απόσπαση» αυτών των οδηγιών, απορρίψτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR και αντικαταστήστε το με μια νέα μονάδα.
- Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR είναι συσκευή μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανοτετράζετε ούτε να επαναποστειρωθείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβευθούν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν στην αστοχία της, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώδη του ασθενούς ή διασποράση λοιμώδη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμοδιδυμικών νόσων(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Οι μπαταρίες είναι προποθετημένες στα εργαλεία ελέγχου απόσπασης AZUR. Μην επιχειρείτε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR με τρόπο σύμφωνο με τους τοπικούς κανονισμούς.



Εικόνα 4 – Θέση των ταινιών δείκτη για απόσπαση

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το σύστημα AZUR είναι τοποθετημένο μέσα σε ένα προστατευτικό, πλαστικό στεφάνι διανομής και συσκευασμένο σε σακούλα και χάρτινο κουτί μονάδας. Το σύστημα AZUR και το στεφάνι διανομής θα παραμείνουν αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημία ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR συσκευάζεται ξεχωριστά σε προστατευτική σακούλα και χάρτινο κουτί. Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR έχει αποστειρωθεί και θα παραμείνει αποστειρωμένο, εκτός εάν η σακούλα ανοιχτεί, υποστεί ζημία ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης και το εργαλείο ελέγχου απόσπασης σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική.

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Για τη διάρκεια ζωής της συσκευής, δείτε την ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από τη διάρκεια ζωής που επισημαίνεται.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το εμφύτευμα συστήματος περιφερικής σπείρας εμβολισμού AZUR CX D35 είναι **ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους**. Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τους εξής όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 5000 Gauss/cm (50 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από τον μαγνητικό τομογράφο, μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, το εμφύτευμα συστήματος περιφερικής σπείρας εμβολισμού AZUR αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 1,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από το εμφύτευμα συστήματος περιφερικής σπείρας εμβολισμού AZUR εκτείνεται περίπου 41,3 mm σε διάμετρο και 21,3 mm σε ύψος από το εμφύτευμα όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient και spin echo και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla. Η MicroVention, Inc. συστήνεται να καταχωρήσει ο ασθενής τους όρους μαγνητικής τομογραφίας που γνωστοποιούνται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης στο ίδρυμα MedicAlert Foundation ή ισοδύναμο οργανισμό.

## ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα AZUR δεν περιέχει λατέξ ή υλικά από PVC.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Για την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), παρακαλούμε επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Βασικό UDI-DI 08402732AZURCOILZLN).
- Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) είναι διαθέσιμες μέσω του ιστοτόπου της MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Μόνο εμφύτευμα. Απαιτείται παρακολούθηση κατά την κρίση του ιατρού.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention, Inc. εγγυάται ότι έχουν ληφθεί τα εύλογα μέτρα κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν προβλέπονται στο παρόν ρητές ή σιωπές εκ του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής αυτής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της MicroVention, Inc. επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MicroVention, Inc. στα πλαίσια της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτής της συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention, Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε θετική, έμμεση, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention, Inc. δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το προϊόν. Η MicroVention, Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, σε σχέση με αυτή τη συσκευή.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα Terumo™ και AZUR™ είναι σήματα κατατεθέντα της Terumo Corporation.

Η επωνυμία MicroVention™ είναι σήμα κατατεθέν της MicroVention, Inc.

**Türkçe**  
**AZUR™ CX 35 Periferel Koil Sistemi**  
**(Ayrılabilir)**  
**Kullanım Talimatları**

#### CİHAZ TANIMI

Ayrılabilir AZUR CX 35 Periferel Koil Sistemi (AZUR sistemi) iletim sistemine takılan bir koil implantından oluşur. Koiller, platin bazlıdır ve hidrojel polimer iç katmana sahiptir. İmplant itici, koilleri seçici olarak ayırmak için AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı yoluyla hareket ettirilir. AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı ayrı olarak temin edilir.

AZUR sistemi çeşitli koil çapı ve uzunluğu seçeneklerinde mevcuttur. AZUR Ayrılabilir 35 koili, belirtilen iç çapa sahip çift örmeli takviye edilmiş kateter yoluyla iletilmelidir.

Tablo 1			
Koil Tipi	Kateter İç Çapı		Yeniden Konumlandırma Süresi
	inç	mm	
AZUR Ayrılabilir 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 dakika

Ayrırma sonrasında hastada kalan implante edilebilir koil bileşeni şunlardan oluşur:

Tablo 2		
İmplant Malzemeleri		AZUR CX Ayrılabilir 35*
Metal Maddeler	Platin Alaşımları	≤ 1,36 g
Metallik olmayan maddeler	• Çapraz bağlı kopolimer: akrilamid ve akrilik asit • poliolefin, yapıştırıcı	≤ 0,02 g

\* Yaklaşık içerik

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

AZUR sistemi, periferel vaskülatördeki kan akışı hızını azaltmak veya kan akışını engellemek için tasarlanmıştır. Arteriyovenöz malformasyonları, arteriyovenöz fistüllerin, anevrizmalının ve periferel vaskülatördeki diğer lezyonların girişimsel radyolojik yönetiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

AZUR sisteminin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Süper selektif koil yerleşimi mümkün olmadığına.
- Uçtaki arterler doğrudan sinirlere gittiğine.
- Tedavi edilecek lezyonu besleyen arterler, embolinin sıçacağı kadar büyük olmadığına.
- A-V şanti, koilden büyük olduğuna.
- Ciddi ateromatöz hastalık mevcudiyetine.
- Vazospazm (veya olası bir vazospazm başlangıcı) mevcudiyetine.

#### OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar sıralananlara sınırlı olmamak üzere şunları içerir: giriş bölgesinde hematom, damar/anevrizma perforasyonu, istenmeyen ana arter oklüzyonu, yetersiz dolgu, vasküler tromboz, hemoraji, iskemik, vazospazm, ödem, koilin yer değiştirilmesi veya yanlış yerleşmesi, koilin erken ayrılması veya ayrılma güçlüğü, pıhtı oluşumu, revaskülarizasyonu, embolizasyon sonrası sendrom ve inne ve olası ölüm dahil nörolojik defisitler.

Hekim, bu komplikasyonların farkında olmalı ve gerektiğinde hastaları yönlendirmelidir. Hasta yönetimi uygun bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

#### GEREKLİ EK ÖGELER

- AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı
- AZUR sisteminin iletimi için çift örgütlü destekli uygun boyutlu kateter
- Kateter ile uyumlu kilavuz teller
- Döner hemostatik Y valfi (RHW)
- Üç yollu musluk
- Basınçlı steril salin damla
- Tek yollu musluk
- Kronometre veya zamanlayıcı

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

**Dikkat: ABD federal yasası bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.**

- Bu cihaz yalnızca periferel vasküler embolizasyon prosedürleri ile ilgili uygun eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Paketi açılmadığı veya zarar görmediği sürece AZUR sistemi steril olarak temin edilir ve pirojenik değildir.

- Bu cihaz sadece bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanımı, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabileceği şekilde cihazın yapışıl bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz hasarına neden olabilir. Tekrar kullanımı, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyonu riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Anjiyografi; embolizasyon öncesinde yapılacak değerlendirmeler, operasyonun kontrolü ve embolizasyon sonrası takip için gereklidir.
- İmplant iticisi aşırı güç kullanarak ilerletmeyin. Olağan dışı bir direnç görülmesi durumunda bunun nedenini belirleyin, AZUR sistemini çıkarmak ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
- AZUR sistemini yavaşça ve herhangi bir sorunla karşılaşmadan ilerletin ve geri geçin. Aşırı sürütürme fark ederseniz AZUR sisteminin tamamını çıkarın. İkinci bir AZUR sistemi ile de aşırı sürütürme fark ederseniz, kateterde hasar veya kırılma olup olmadığını kontrol edin.
- Koil, cihaz kateteri ilk defa yerleştirildikten sonraki belirtilen yeniden konumlandırma süresi içinde damar veya anevrizma içinde uygun şekilde konumlandırılmalıdır. Bu süre içinde koil düzgün şekilde yerleştirilemez ve ayrılmaz ise cihazı ve kateteri aynı anda çıkarın. Cihazın düşük akışlı bir ortamda konumlandırılması, yeniden konumlandırma süresini arttırabilir.
- Tekrar yerleştirme gereklirse, floroskopik altındaki koili implant itici ile bire bir hareket ettirerek geri çekmeye özen gösterin. Koil, implant iticisi ile bire bir hareket ettirilmeye veya yeniden konumlandırma zor ise koil gerilmeye olabilir ve kırılma ihtimali vardır. Cihazın tamamını nazik bir şekilde çıkarın ve atın.
- Koillerin hassas yapısı, belirli lezyonlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve vaskülatördeki değişen morfolojiler nedeniyle, manevra uygulanırken koil zaman zaman gerilebilir. Gerilme, olası koil kırılması ve yer değiştirmesinin başlangıcı olabilir.
- Ayrılma sonrasında koilin vaskülatürden çıkarılması gerekirse koili, snare gibi bir geri çekme cihazıyla iletim kateterine çekmeye çalışın. Bu, koile zarar verebilir ve cihazın ayrılmasına neden olabilir. Koili, kateteri ve çıkarma cihazlarını aynı anda vaskülatürden çıkarın.
- Bazı vaskülatür veya lezyonlarda istenen oklüzyonunu elde etmek için genellikle birden fazla koil iletimi gerekir. Prosedürde genellikle istenilen sonlanım noktası, anjiyografik oklüzyondur. Koillerin dolgu özellikleri, anjiyografik oklüzyonu kolaylaştırır.
- Kıvrımlı veya kompleks damar anatomisi, koilin doğru bir şekilde yerleştirilmesini önleyebilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun vadeli etkileri henüz belirlenmediğinden, cihazın intravasküler alanda tutulmasına dikkat edilmelidir.
- AZUR sistemi prosedürüne başlamadan önce daima en az iki adet AZUR Ayrırma Kontrol Cihazının mevcut olduğundan emin olun.
- Koil, AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı haricinde herhangi bir güç kaynağı ile ayrılmaz. İmplant iticisi AŞLA çıplak bir metal yüzey üzerine koymayın.
- İmplant iticisi daima cerrahi edilmelidir.
- Radyo frekans (RF) cihazları ile bir arada **KULLANMAYIN!**

#### KULLANIM HAZIRLIĞI

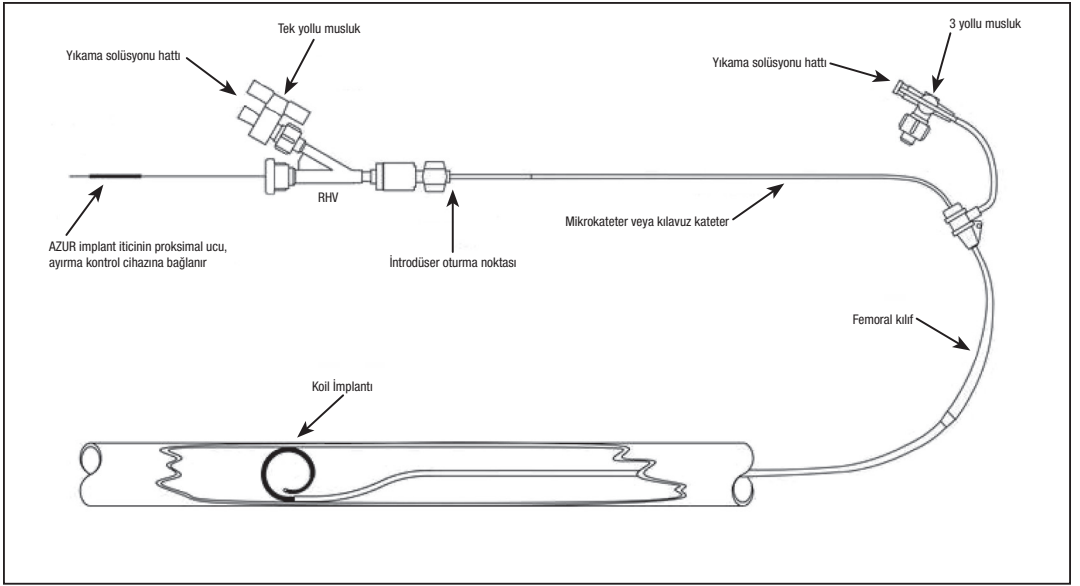
1. Kurulum şeması için Şekil 1'e bakın.
2. Koil iletimi için uygun iç çapa sahip bir kateter seçin.
3. Kateterinin göbeğine döner hemostatik valf (RHW) takın. RHW'nin yan koluna tek yöllü bir musluk takın ve ardından yıkama solüsyonunu hattını musluğa bağlayın. Floroskopik yol haritasına çıkarma kullanılıyorsa RHW ve yıkama solüsyonu hattı takılı uygun bir kilavuz kateter de dahil edilmelidir.
4. Kateterin steril yıkama solüsyonu ile yıkamasını sağlamak için musluğu açın ve daha sonra kapatın. Tromboembolik komplikasyon riskini en aza indirmek için kateterlere ve femoral kilifa kesintisiz uygun steril yıkama solüsyonu infüzyonunun sürdürülmesi önemlidir.

#### LEZYON KATETERİZASYONU

5. Standart girişimsel prosedürleri uygulayarak ana damara veya vasküler lezyona ulaşın.
6. Kateter hedef alana yerleştirildikten sonra kilavuz teli çıkarın.

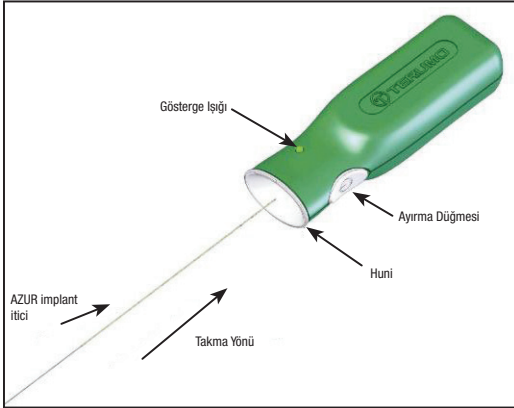
#### KOİL BOYUTU SEÇİMİ

7. Floroskopik yol haritasını çıkarın.
8. Tedavi edilecek lezyonun boyutunu ölçün ve hesaplayın.
9. Anevrizma oklüzyonu için, birinci ve ikinci koillerin çapı, anevrizma boynu genişliğinden asla daha az olmamalıdır, aksi takdirde koillerin yer değiştirme eğilimi artabilir.
10. Damar oklüzyonu için, damar çapının biraz üzerinde bir koil boyutu seçin.
11. Doğru koil seçimi, etkililiği ve hasta güvenliği artırır. Oklüzif etkinlik, kısmen, kompaksiyon ve toplam koil kütesinin bir fonksiyonudur. Belirli bir lezyon için optimum koili seçmek amacıyla tedavi öncesi anjiyogramlarını inceleyin. Uygun koil boyutu, hedef vana ana damarın, anevrizma kubbesinin ve anevrizma boynunun çapının anjiyografik değerlendirilmesine göre seçilmelidir.



Şekil 1 – AZUR Sisteminin Kurulum Şeması

#### AZUR SİSTEMİNİN İLETİM İÇİN HAZIRLANMASI

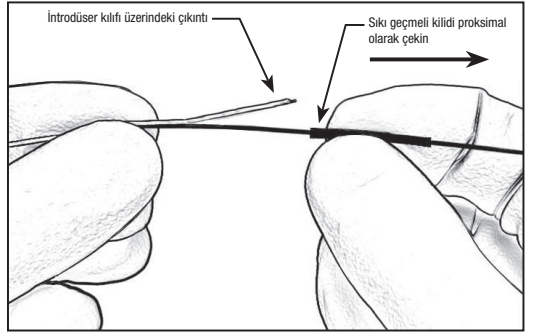


Şekil 2 – AZUR Ayırma Kontrol Cihazı

12. AZUR Ayırma Kontrol Cihazının koruyucu ambalajından çıkarın. Ayırma kontrol cihazının yan tarafındaki beyaz tutma çıkıntısını çekin. Tutma çıkıntısını atın ve ayırma kontrol cihazını steril bir alana yerleştirin. AZUR Ayırma Kontrol Cihazı, steril bir cihaz olarak ayrı bir şekilde ambalajlanır. Koil ayırmak için, AZUR Ayırma Kontrol Cihazı haricinde bir güç kaynağı kullanmayın. AZUR Ayırma Kontrol Cihazı tek hastada kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. AZUR Ayırma Kontrol Cihazını tekrar sterilize etmeye veya tekrar kullanmaya çalışmayın.
13. Cihazı kullanmadan önce, implant iticinin proksimal ucunu ambalaj halkasından çıkarın. İmplant iticinin bu ucunun kan veya kontrast maddeler gibi yabancı maddeler ile kontamine olmamasına dikkat edin. İmplant iticinin proksimal ucunu, AZUR Ayırma Kontrol Cihazının huni bölümüne sağlam bir şekilde takın. Bkz. Şekil 2. Ayırma düğmesine şimdi basmayın.
14. Üç saniye bekleyin ve ayırma kontrol cihazında bulunan gösterge ışığını gözlemleyin.
  - Yeşil ışık yanmazsa veya kırmızı ışık yanarsa, cihazı değiştirin.
  - Üç saniyelik gözlem sırasında yeşil ışık yanar ve daha sonra sönerse, cihazı değiştirin.

- Üç saniyelik gözlem boyunca yeşil ışık sürekli yanarsa, cihazı kullanmaya devam edin.

15. Cihazı, sıkı geçmeli kilidın hemen distalinde tutun ve introdüser kılıfı üzerindeki çıkıntıyı açığa çıkarmak için sıkı geçmeli kilidi proksimal olarak çekin. Bkz. Şekil 3.



Şekil 3 – Sıkı Geçmeli Kilidi Proksimal Olarak Çekin

16. Koil introdüser kılıfından dışarı yavaşça ilerletin ve koilde hasar veya anormallikler olup olmadığını kontrol edin. Koilde veya implant iticisinde herhangi bir hasar gözlemlenirse cihazı KULLANMAYIN.
17. İntrodüser kılıfının distal ucu aşağı doğru bakarken implantı nazikçe yaklaşık 1 ila 2 cm kadar introdüser kılıfının içine tamamen geri çekin.

#### AZUR SİSTEMİNİN YERLEŞTİRİLMESİ VE AÇILMASI

18. Kateter üzerindeki RHV'yi, AZUR sisteminin introdüser kılıfının sığacağı kadar açın.
19. AZUR sisteminin introdüser kılıfını RHV yoluyla yerleştirin. İntrodüseri içinde hiç hava kalmayınca kadar ve salın yıkama solüsyonu proksimal uçtan çıkana kadar yıkayın.
20. İntrodüser kılıfının distal ucunu kateter göbeğinin distal ucuna oturtun ve RHV'yi introdüserine sabitlemek için RHV'yi introdüser kılıfı etrafında hafifçe kapatın. **RHV'yi introdüser kılıfı etrafında çok fazla sıkmayın. RHV'nin aşırı sıkılması cihaza zarar verebilir.**



Klinik olmayan testlerde, gradyan ve eko puls sekansı ve 3-Tesla MR sistemi ile yapılan görüntülemelerde AZUR Periferel Embolizasyon Koil Sistemi implantının neden olduğu görüntü artefaktının implanttan yaklaşık çap olarak 41,3 mm ve yükseklik olarak 21,3 mm öteye uzadığı görülmüştür. MicroVention, Inc. hastanın bu Kullanım Talimatlarında açıklanan MR koşullarını MedicAlert Foundation veya eş değeri bir organizasyona kaydettirmesini önermektedir.

#### **MALZEMELER**

AZUR sistemi, lateks veya PVC materyaller içermez.

#### **KULLANICIYA YÖNELİK EK BİLDİRİM**

- Cihaz ile ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) için lütfen şu adresi ziyaret edin: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Temel UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektronik Kullanım Talimatları (eIFU), MicroVention web sitesinde mevcuttur: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Kalıcı implant. Doktorun takdirine bağlı olarak takip edilmesi gerekir.

#### **GARANTİ**

MicroVention, Inc. bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir pazarlanabilirlik veya belli bir amaca uygunluk zımnı garantisini dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde ifade edilen veya ima edilen ve burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerine geçer ve bunları kapsam dışında bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemlerle ilgili faktörler ve MicroVention, Inc. şirketinin kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention, Inc. şirketinin bu garanti kapsamındaki tek yükümlülüğü, son kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı ya da değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention, Inc. bu cihazın kullanımından doğrudan ya da dolaylı olarak gelişen hiçbir anızı, dolaylı, özel veya netice kabilinden kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, Inc. bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük ya da sorumluluk kabul etmez ve başka bir kişiye de kendi adına kabul etmesi için yetki vermez. MicroVention, Inc. tekrar kullanılan, tekrar işlemde geçirilen veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili sorumluluk kabul etmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik veya belli bir amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Ücretler, spesifikasyonlar ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Terumo™ ve AZUR™, Terumo Corporation şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

MicroVention™; MicroVention, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

**Български**  
**Периферна намотъчна система AZUR™ CX 35**  
**(Отделяща се)**  
**Инструкции за употреба**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

**Внимание:** Федералните закони (на САЩ) ограничават това изделие да се продава само от лекар или по препоръка на такъв.

**ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Отделящата се периферна намотъчна система AZUR CX 35 (системата AZUR) се състои от намотка имплант, свързана към въвеждаща система. Намотките са базирани на платина и имат вътрешен слой от хидрофилен полимер. Въвеждащото бутало се защитава от контролер на отделеното AZUR, чрез който се освобождават намотките. Контролерът на отделеното AZUR се доставя отделно.

Системата AZUR се предлага в широк диапазон от диаметри и дължини на намотките. Отделящата се намотка AZUR 35 трябва да се въвежда чрез подсилен с двойна оплетка катетър с посочения вътрешен диаметър.

Тип намотка	Вътрешен диаметър на катетъра		Време за репозициониране
	инча	mm	
Отделяща се AZUR 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 минути

Импантируемият намотъчен компонент, който остава в пациента след освобождаването, се състои от:

Материал на импланта		Отделяща се AZUR CX 35*
Метални вещества	Платинени сплави	≤ 1,36 g
Неметални вещества	<ul style="list-style-type: none"><li>Омрежен кополимер: акриламид и акрилова киселина</li><li>Полиолефин, сплечаващо вещество</li></ul>	≤ 0,02 g

\* Приблизително съдържание

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Системата AZUR е предназначена да намали или да блокира притока на кръв в кръвоносни съдове от периферната васкулатура. Предназначена е за употреба при интервенционално радиологично лечение на артериовенозни малформации, артериовенозни фистули, аневризми и други локални на периферната васкулатура.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Използването на системата AZUR е противопоказано при следните обстоятелства:

- Когато не е възможно да се постави супер селективна намотка.
- Когато крайните артерии водят директно към нерви.
- Когато снабдяващите лезията артерии за лечение не са достатъчно големи за прием на емболия.
- Когато артерно-венозният шунт е по-голям от намотката.
- При наличие на тежка атероматозна болест.
- При наличие на васоспазъм (или вероятно възникване на васоспазъм).

**ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ**

Потенциалните усложнения включват, но не са ограничени до: хематом на мястото на въвеждане, перфорация на кръвоносен съд/аневризма, непреднамерена оклузия на основна артерия, непълно запълване, васкуларна тромбоза, кръвоизлив, исхемия, васоспазъм, оток, мигриране или неправилно поставяне на намотката, преждевременно или трудно отделяне на намотката, образуване на съкърп, реваскуларизация, пост-емболизиращ синдром и неврологични дефицити, включително инсулт и потенциално смърт.

Лекарят трябва да бъде наясно с тези усложнения и да инструктира пациентите по съответния начин, когато е показано. Трябва да се обмисли подходящо направление на пациентите.

**НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ АРТИКУЛИ**

- Контролер на отделянето AZUR
- Катетър с подходящ размер и с подсилен с двойна оплетка за въвеждане на системата AZUR
- Водач, които са съвместими с катетъра
- Въртящи се хемостатични Y-образни клапи (RHV)
- Трипосочни спирателни кранове
- Капкова вливане на стерилен физиологичен разтвор под налягане
- Еднопосочен спирателен кран
- Хронометър или таймер

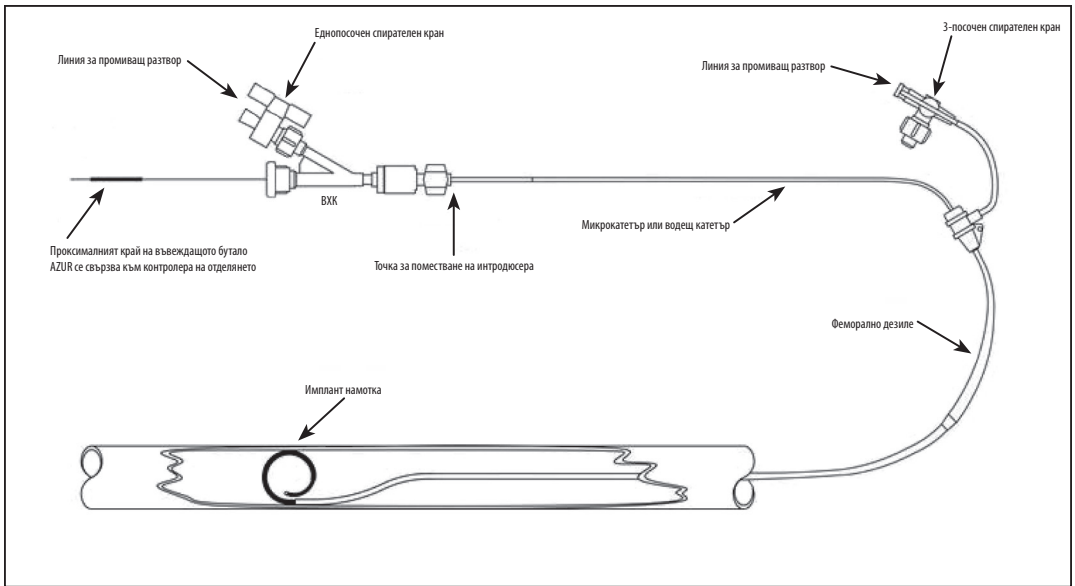
- Това изделие трябва да се използва единствено от лекари, които са преминали подходящо обучение относно процедурите за емболизация на периферната васкулатура.
- Системата AZUR се доставя стерилна и апиrogenна, освен ако опаковката ѝ не е отворена или повредена.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреди на изделието и/или на своя ред може да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така повторната употреба, обработка или стерилизация може да създадат опасност от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция или кръвоточна инфекция на пациента, включително, но без да се ограничават до предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Нужна е ангиография за оценка преди емболизацията, оперативен контрол, както и проследяване след емболизацията.
- Не придвижвайте въвеждащото бутало, прилагайки голяма сила. Определете причината за всяко необичайно съпротивление, извадете системата AZUR и огледайте за повреди
- Придвижете напред и изтеглете системата AZUR бавно и плавно. Извадете цялата система AZUR, ако забележите прекомерно триене. Ако забележите прекомерно триене с втора система AZUR, проверете катетъра за повреди или прегъвания.
- Намотката трябва да бъде позиционирана правилно в кръвоносния съд или аневризмата в рамките на посоченото време за репозициониране след момента на първото въвеждане на изделието в катетъра. Ако намотката не може да се позиционира и отдели в рамките на този период, извадете едновременно изделието и катетъра. Позиционирането на изделието в среда с нисък поток може да увеличи времето за репозициониране.
- Ако е нужно репозициониране, отделете специално внимание, за да изтеглите намотката под флуороскопско наблюдение в едно общо движение заедно с въвеждащото бутало. Ако намотката не се придвижи в едно движение с въвеждащото бутало или ако репозиционирането е трудно, е възможно намотката да се е разтегнала и потенциално да се счули. Внимателно извадете цялото изделие и го изхвърлете.
- Поради деликатното естество на намотките, заплетените васкуларни пътища, които водят до определени лезии, както и различните морфологии на васкулатурата, намотката може понякога да се разтяга, докато с нея се извършват маневри. Разтягане е предшествник на потенциалното счупване и мигриране на намотката.
- Ако намотката трябва да се извади от васкулатурата след отделянето, не се опитвайте да изтеглите намотката с изделие за извличане, например примка, във въвеждащия катетър. Това може да повреди намотката и да доведе до отделяне на изделието. Извадете намотката, катетъра и всяко изделие за извличане едновременно от васкулатурата.
- Обикновено е необходимо въвеждане на множество намотки, за да се постигне желаната оклузия при някои васкулатури или лезии. Желаната крайна точка на процедурата обичайно е постигнато на ангиографска оклузия. Свойствата на пълнене на намотките улесняват ангиографската оклузия.
- Извизаната или слонна анатомия на кръвоносния съд може да повлияе върху точното поставяне на намотката.
- Дългосрочният ефект от този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, поради което трябва изделието да се запази в интраваскуларното пространство.
- Преди да започнете процедура със система AZUR, винаги трябва да се уверите, че разполагате с поне два контролера за освобождаване AZUR.
- Намотката не може да се освободи чрез източник на захранване, различен от контролер за отделянето AZUR.
- **НЕ** поставяйте въвеждащото бутало върху гола метална повърхност.
- Трябва винаги да работите с въвеждащото бутало с хирургичски ръкавици.
- **НЕ** използвайте в съчетание с радиочестотни (PЧ) устройства.

**ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

1. За диаграма на подготовката вижте Фигура 1.
2. Изберете катетър с подходящ вътрешен диаметър за въвеждането на намотката.
3. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към главината на катетъра. Прикрепете едноросочен спирателен кран към страничното рамо на въртящата се хемостатична клапа (RHV) и след това свържете линията с промишващия разтвор към спирателния кран. Ако се използва флуороскопско насочване, трябва да се включи и подходящ водещ катетър със свързана RHV и линия за пробиващ разтвор.
4. Отворете спирателния кран и промиете катетъра със стерилния промиващ разтвор, след което затворете спирателния кран. За да сведете до минимум риска от тромбоемболични усложнения, е съществено важно да се поддържа непрекъснато вливане на подходящ стерилен промиващ разтвор в катетъра и феморалното дезие.

**КАТЕТЕРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИЯТА**

5. Осъществете достъп до основния съд или васкуларната лезия с помощта на стандартни интервенционни процедури.
6. След като катетърът е поставен в целевата лезия, махнете водача.

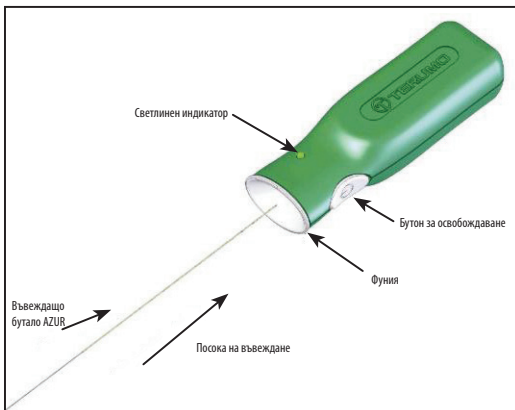


Фигура 1 – Диаграма на настройката на системата AZUR

#### ИЗБОР НА РАЗМЕР НА НАМОТКА

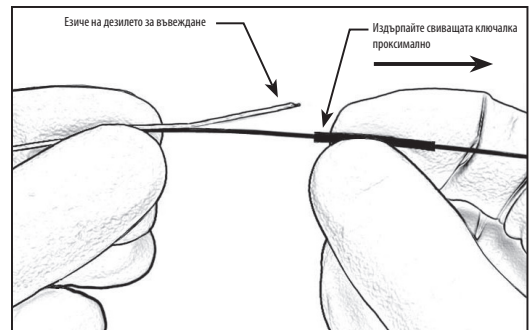
7. Направете флуороскопско трасиране.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която ще бъде третирана.
9. За оклузия на аневризмата диаметърът на първата и втората намотка никога не трябва да е по-малък от ширината на шийката на аневризмата; в противен случай вероятността намотките да мигрират може да се увеличи.
10. За оклузия на кръвоносния съд изберете размер на намотката, който е малко по-голям от диаметъра на кръвоносния съд.
11. Правилният избор на намотката увеличава ефективността и безопасността на пациента. Ефикасността на оклузията се дължи отчасти на уплътняването и общата маса на намотката. За да изберете оптималната намотка за дадена лезия, проучете ангиограмите от преди лечението. Подходящият размер на намотката трябва да се избере въз основа на ангиографските оценки на диаметъра на целевия или основния кръвоносен съд, купола на аневризмата и шийката на аневризмата.

#### ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА AZUR ЗА ВЪВЕЖДАНЕ



Фигура 2 – Контролер за отделяне AZUR

12. Извадете контролера на отделянето AZUR от защитната му опаковка. Издърпайте ушещето и поставете контролера за освобождаване в стерилното поле. Контролерът на отделянето AZUR е опакован отделно като стерилно изделие. За отделянето на намотката не използвайте източници на захранване, различни от контролера на отделянето AZUR. Контролерът на отделянето AZUR е предназначен за използване при един пациент. Не се опитвайте да стерилизирате повторно или по друг начин да използвате повече от еднократно контролера на отделянето AZUR.
13. Преди да използвате изделието, махнете проксималния край на въвеждащото бутало от халката на опаковката. Внимавайте, за да не допуснете замърсяването на този край на въвеждащото бутало с чужди вещества, например кръв или контрастно вещество. Решително вкарайте проксималния край на въвеждащото бутало във фунията на контролера на отделянето AZUR. Вижте Фигура 2. Към този момент не натискайте бутона за освобождаване.
14. Изчакайте три секунди и наблюдавайте светлинния индикатор на контролера за отделяне.
  - Ако зелената лампичка не светне или ако светне червена лампичка, сменете устройството.
  - Ако светне зелената лампичка, но след това тя се изключи по време на трите секунди наблюдение, сменете устройството.
  - Ако зелената лампичка светне и продължи да свети през целия период за наблюдение от три секунди, продължете да използвате устройството.
15. Хванете изделието дистално на свивачата ключалка и издърпайте свивачата ключалка проксимално, за да откриете щифта на интродюсерното деzilе. Вижте Фигура 3.



Фигура 3 – Издърпайте свивачата запушалка проксимално

16. Бавно придвижете напред намотката извън въвеждащото дезиле и я проверете за нередности или повреди. Ако забележите някакви повреди по намотката или въвеждащото бутало, НЕ използвайте изделието.
17. Като насочите дисталния край на интродюсерното дезиле надолу, внимателно изтеглете импланта обратно докraj в интродюсерното дезиле на около 1 до 2 cm.

### ВЪВЕЖДАНЕ И РАЗПОЛАГАНЕ НА СИСТЕМА AZUR

18. Отворете въртящата се хемостатична клапа (RHV) на катетъра точно толкова, че да приеме дезилето на интродюсера на системата AZUR.
19. Вкарайте дезилето на интродюсера на системата AZUR през въртящата се хемостатична клапа (RHV). Промийте интродюсера, докато не го промийте изцяло от въздух и от проксималния край не излезе физиологичен разтвор.
20. Поставете дисталния връх на дезилето за въвеждане на дисталния край на главината на катетъра и затворете леко въртящата се хемостатична клапа (RHV) около дезилето на интродюсера, за да се закрепти въртящата се хемостатична клапа (RHV) към интродюсера.

**Не затягайте прекомерно ВХК около дезилето на интродюсера. Прекомерното затягане може да повреди изделието.**

21. Натиснете намотката в лумена на катетъра. Внимавайте, за да избегнете закъчане на намотката в съединението между дезилето за въвеждане и главината на катетъра. **Започнете засичането на времето, като използвате хронометър или таймер в момента, в който изделието навлезе в катетъра. Отделянето трябва да се осъществи в рамките на посоченото време за позициониране.**
22. Натиснете системата AZUR през катетъра, докато проксималният край на въвеждащото бутало не стигне проксималния край на въвеждащото дезиле. Развийте въртящата се хемостатична клапа (RHV). Приберете дезилето за въвеждане съвсем малко извън въртящата се хемостатична клапа (RHV). Затворете въртящата се хемостатична клапа (RHV) около въвеждащото бутало. Плъзнете интродюсерното дезиле изцяло извън въвеждащото бутало. Внимавайте да не прегънете въвеждащата система. За да се предотврати преждевременно хордиратне на системата AZUR, се уверете, че съществува поток от промиването с физиологичен разтвор.
23. Изхвърлете интродюсерното дезиле. Системата AZUR не може да се оборудва повторно с дезиле след въвеждането в микрокатетъра.
24. В този момент трябва да се започне флуороскопски контрол. В зависимост от дължината на използвания катетър, започването на флуороскопски контрол може да се забави, за да се сведе до минимум експозицията.
25. Под флуороскопски контрол бавно придвижете напред намотката извън върха на катетъра. Продължете да придвижвате напред намотката в лезията, докато се постигне оптимално разпологане. При нужда репозиционирайте. Ако размерът на намотката не е подходящ, я извадете и сменете с друго изделие. Ако под флуороскопско наблюдение се наблюдава нежелано движение на намотката след поставяне и преди освобождаване, извадете намотката и я сменете с друга с по-подходящ размер. Движението на намотката може да означава, че намотката би могла да мигрира след отделянето ѝ. **НЕ** въртете въвеждащото бутало по време на въвеждането на намотката във васкулатурата или след това. Въртенето на въвеждащото бутало може да доведе до разтягане на намотката или преждевременно ѝ отделине от въвеждащото бутало, което да доведе до мигриране на намотката. Преди освобождаването трябва също така да се направи ангиографска оценка, за да се гарантира, че масата на намотката не се подава в нежелана васкулатура.
26. Завършете разполагането и евентуалното репозициониране, така че намотката да бъде отделена в рамките на времето за позициониране, което е посочено в Таблица 1. След посоченото време подуването на хидрофилния полимер може да възпрепятства преминаването през катетъра и да повреди намотката. **Ако намотката не може да се позиционира правилно и отдели в рамките на посочения период, извадете едновременно изделието и катетъра.**
27. Придвигнете намотката напред в желаното място, докато рентгеноконтрастният маркер на въвеждащото бутало не се подравни или не е леко дистално спрямо рентгеноконтрастния маркер на дисталния връх на катетъра, като разположите зоната за отделяне точно извън върха на катетъра. Вижте Фигура 4.
28. Затегнете въртящата се хемостатична клапа (RHV), за да предотвратите движение на намотката.
29. Преди отделянето на намотката неколкотократно се уверете, че дисталният вал на въвеждащото бутало не се намира под натиск. Аксиалното компресиране или натискане може да накара върха на катетъра да се премести по време на въвеждането на намотката. Движението на върха на катетъра може да доведе до перфорирани на аневризмата или кръвоносния съд.

### ОТДЕЛЯНЕ НА НАМОТКАТА

30. Контролерът на отделянето AZUR е предварително зареден с батерии и ще се активира, когато въвеждащото бутало се свърже правилно. Когато няма свързано въвеждащо бутало, контролерът е в „изключен“ режим. Не е необходимо да натискате бутона отстрани на контролера на отделянето AZUR, за да го активирате.
31. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво затворена около въвеждащото бутало, преди да прикрепите контролера на отделянето AZUR, за да се гарантира, че намотката не се движи по време на процеса на свързване.
32. Въпреки че златните конектори на въвеждащото бутало са предназначени да не се влияят от кръв и контрастно вещество, трябва да се полагат всички усилия за опазването им от тези елементи. Ако върху конекторите попадне кръв или контрастно вещество, ги измийте със стерилна вода или физиологичен разтвор, преди да свържете контролера на отделянето AZUR.
33. Свържете проксималния край на въвеждащото бутало към контролера на отделянето AZUR, като плътно вкарате проксималния край на въвеждащото бутало във фунията на контролера на отделянето AZUR. Вижте Фигура 2.
34. Когато контролерът на отделянето AZUR е надлъжно свързан към въвеждащото бутало, ще се чуе единичен звук тон, а индикаторната лампичка ще светне в зелено, за да отбележи, че устройството е готово за отделянето на намотката. Ако бутонът за освобождаване не бъде натиснат в рамките на 30 секунди, зеленят индикатор ще започне да мига бавно. Както немигящият зелен индикатор, така и мигящият такъв указват, че устройството е готово за освобождаване. Ако зеленят индикатор не светне, се уверете, че е осъществена връзка. Ако свързаното е надлъжно извършено и въпреки това не светва зелен индикатор, сменете контролера на отделянето AZUR.
35. Проверете позицията на намотката, преди да натиснете бутона за отделяне.
36. Натиснете бутона за освобождаване. Когато бутонът за освобождаване бъде натиснат, ще се чуе звук тон и индикаторът ще светне в зелено.
37. В края на цикъла по освобождаване ще се чуят три сигнала и индикаторът ще мигне в жълто три пъти. Това посочва, че цикълът по освобождаването е завършен. Ако намотката не се отдели по време на цикъла по отделянето, оставете контролера на отделянето AZUR свързан към въвеждащото бутало и опитайте да направите нов отделящ цикъл, когато индикаторът светне в зелено.
38. Индикаторът ще светне в червено след достигане на броя цикли, посочен на етикетата на контролера на отделянето AZUR. НЕ използвайте контролера на отделянето AZUR, ако индикаторът е червен. Ако индикаторът свети в червено, изхвърлете контролера на отделянето AZUR и го сменете с нов.
39. Проверете отделянето на импланта, като първо развийте въртящата се хемостатична клапа (RHV), след това бавно дръпнете назад намотката и се уверете, че тя не се движи. Ако имплантът не се е освободил, не се опитвайте да го освобождавате повече от два допълнителни пъти. Ако не се освободи след третия опит, извадете въвеждащата система.
40. След потвърждаване на освобождаването бавно изтеглете и извадете въвеждащото бутало. **Придвижването напред на въвеждащото бутало след отделянето на намотката включва риск от разкъсване на аневризмата или кръвоносния съд. След отделянето на намотката НЕ придвижвайте напред въвеждащото бутало.**
41. Потвърдете чрез ангиография разположението на намотката.
42. В лезията могат да се разполагат допълнителни намотки, както е описано по-горе. Преди да извадите катетъра от мястото на лечение, посветете подходящ размерен воден през лумена на катетъра изцяло, за да сте сигурни, че никоя част от последната намотка не остана в катетъра.

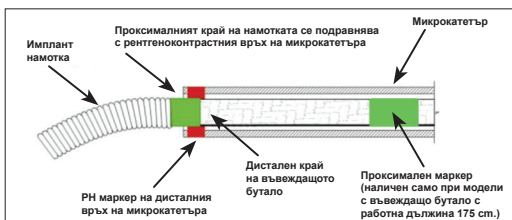
По преценка на лекаря техниката на разполагане на намотката може да се промени спрямо сложността и вариациите в процедурите за емболизация. Всички техники за промени трябва да бъдат съответстващи с предходно описаните процедури, предупреждения, предпазни мерки и информацията за безопасността на пациента.

### СПЕЦИФИКАЦИИ НА КОНТРОЛЕР ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ AZUR

- Изходно напрежение:  $8 \pm 1$  VDC.
- Почистване, превантивна инспекция и поддръжка: контролерът на отделянето AZUR е изделие за еднократно използване, което е предварително заредено с батерия и се доставя стерилно. Не се изисква почистване, проверка или поддръжка. Ако контролерът на отделянето AZUR не работи по описания в раздел „Отделяне“ на тези инструкции начин, го изхвърлете и го сменете с нов.
- Контролерът на отделянето AZUR е изделие за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и/или на своя ред може да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така повторната употреба, обработка или стерилизация може да създадат опасност от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция или кръвостаня инфекция на пациента, включително, но без да се ограничават до предаване на инфекциозния(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Батериите са предварително поставени в контролера на отделянето AZUR. Не се опитвайте да изваждате или сменяте батериите преди употреба.
- След употреба изхвърлете контролера на отделянето AZUR съгласно местните регламенти.

### ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

Системата AZUR се поставя в защитна пластмасова халка на диспенсера и се опакова в торбичка и картонена кутия. Системата AZUR и диспенсера халка ще запазят стерилността си от отваряне или увреждане на опаковката или до изтичане на срока на годност. Да се съхранява при контролирана стайна температура на сухо място.



Фигура 4 – Позиция на маркерите за освобождаване

Контролерът на отделянето AZUR е опакован отделно в предпазна торбичка и картонена кутия. Контролерът на отделянето AZUR е стерилизиран. Той ще остане стерилен, освен ако торбичката не бъде отворена, повредена или ако не изтече срокът на годност. Да се съхранява при контролирана стайна температура на сухо място.

След употреба въвеждащата система и контролерът на отделянето трябва да се изхвърлят в съответствие с правилника на болницата и/или местните законови разпоредби.

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Вижте етикета на продукта относно срока на годност на изделието. Не употребявайте изделието след обявяния срок на годност.

#### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР**

Неклинично тестване е показало, че имплантът периферна намотъчна система за емболизация AZUR CX D35 е **условно безопасен за използване в среда на ЯМР**. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно в система за ЯМР при следните условия:

- Само статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимално магнитно поле с пространствен градиент от 5 000 gauss/cm (50 T/m)
- Максимална отчетена от системата за ЯМР осреднена цялотелесна специфична погълната мощност (SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна поредица) в нормален работен режим

При дефинираните по-горе условия за сканиране имплантът периферна намотъчна система за емболизация AZUR се очаква да произведе максимално повишение на температурата от 1,3°C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна поредица).

При неклинично тестване артефактът в изображението, причинен от импланта периферна намотъчна система за емболизация AZUR, се простира на приблизително 41,3 mm в диаметър и 21,3 mm във височина от импланта при изобразяване с импулсна поредица с градиентно ехо и система за ЯМР от 3 Tesla. MicroVention, Inc. препоръчва пациентът да регистрира условията за ЯМР, посочени в настоящото ръководство за употреба, в MedicAlert Foundation или друга подобна организация.

#### **МАТЕРИАЛИ**

Системата AZUR не съдържа латекс или PVC материали.

#### **ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪОБЩЕНИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

- Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата/членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Резюмето относно безопасността и клиничното действие (РБКД) е достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базово UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Електронните инструкции за употреба (eИЗУ) са налични на уеб сайта на MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Постоянен имплант. Необходимо е проследяване по преценка на лекаря.

#### **ГАРАНЦИЯ**

MicroVention, Inc. гарантира, че при разработката и производството на това изделие са вложени грижи в разумни граници. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са заявени изрично с настоящото, без значение дали преки, косвени, законови или други, включително, но не само всякакви косвени гаранции за продаваемост или годност за определена цел. Манипулирането, съхранението, почистването и стерилизирането на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичната процедура и други неща извън контрола на MicroVention, Inc., директно засягат изделието и резултатите, получени от неговото използване. Единствените задължения на MicroVention, Inc. в съответствие с тази гаранция се ограничават до ремонта или заменянето на това изделие в рамките на срока му на годност. MicroVention, Inc. няма да носи отговорност за всякакви инцидентни, непреки, специални или последващи загуби, повреди или разноски, възникващи пряко или косвено от употребата на това изделие. MicroVention, Inc. не поема и не упълномощава никое лице да поема от нейно име други или допълнителни отговорности и задължения във връзка с това изделие. MicroVention, Inc. не поема отговорност по отношение на изделия, които са използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само за продаваемост или годност за конкретна употреба, по отношение на такова изделие.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без предизвестие.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Всички права запазени.

Terumo™ и AZUR™ са регистрирани търговски марки на Terumo Corporation.

MicroVention™ е регистрирана търговска марка на MicroVention, Inc.

**Hrvatski**  
**Periferni sustav zavojnice AZUR™ CX 35**  
**(odvojiiv)**  
**Upute za uporabu**

#### OPIS PROIZVODA

Odvojni periferni sustav zavojnice AZUR CX 35 (sustav AZUR) sastoji se od implantata zavojnice pričvršćenog na sustav za uvođenje. Zavojnice su platinaste i imaju unutarnji sloj od hidrofilnog polimera. Regulator odvajanja AZUR pokrće potiskivač za uvođenje kako bi selektivno odvojio zavojnice. Regulator odvajanja AZUR isporučuje se zasebno.

Sustav AZUR dostupan je u širokom rasponu promjera i duljina zavojnice. Odvojiva zavojnica AZUR 35 mora se uvesti samo kroz dvostruko pleteni ojačani kateter s navedenim unutarnjim promjerom.

Vrsta zavojnice	Tablica 1.		Vrijeme premještanja
	Unutarnji promjer katetera		
	inča	mm	
AZUR, odvojiivo 35	0,041 – 0,047	1,04 – 1,19	20 minuta

Implantabilna komponenta zavojnice koja ostaje u pacijentu nakon odvajanja sastoji se od:

Tablica 2.		
Materijal implantata		AZUR CX, odvojiivo 35*
Metalne tvari	Legure od platine	≤ 1,36 g
Nemetalne tvari	• križno povezani kopolimer: akrilamid i akrilna kiselina • poliolefin, ljeplivo	≤ 0,02 g
* Približan sadržaj		

#### INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMJENA

Sustav AZUR namijenjen je za smanjenje ili zaustavljanje protoka krvi u krvnim žilama periferne vaskulature. Namijenjen je za uporabu u intervencijskom radiološkom liječenju arteriovenskih malformacija, arteriovenske fistule, aneurizama i drugih lezija periferne vaskulature.

#### KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sustava AZUR kontraindicirana je u sljedećim okolnostima:

- Kada nije moguće postavljanje supraselektivne zavojnice.
- Kada krajnje arterije vode izravno do žilava.
- Kada arterije koje opskrbljuju leziju koja se liječi nisu dovoljno velike da prihvate embolus.
- Kad je A-V spoj veći od zavojnice.
- U prisutnosti teške ateromatozne bolesti.
- U prisutnosti vazospazma (ili mogućeg početka vazospazma).

#### POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije između ostalog uključuju: hematoma na mjestu uvođenja, perforaciju žile/aneurizme, nenamjerno zatvaranje nadređene arterije, nepotpuno ispunjavanje, vaskularnu trombozu, krvarenje, ishemiju, vazospazam, edem, promjene položaja ili pogođen položaj zavojnice, prerano ili teško odvajanje zavojnice, stvaranje ugruška, revaskularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke probleme, uključujući moždani udar i smrt.

Liječnik treba biti svjestan ovih komplikacija i uputiti pacijente kada postoje indikacije. Potrebno je razmotriti kako se na odgovarajući način pobrinuti za pacijenta.

#### POTREBNA DODATNA OPREMA

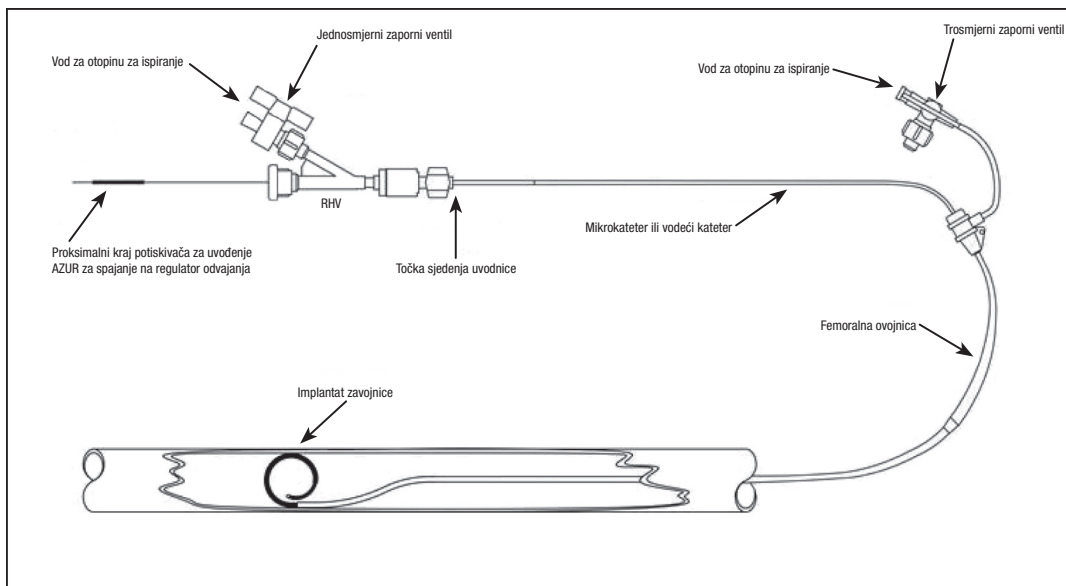
- regulator odvajanja AZUR
- kateter odgovarajuće veličine s dvostruko pletenom potporom za uvođenje sustava AZUR
- žica vodilica kompatibilna s kateterom
- rotirajući hemostatski Y-ventili (RHV)
- trombjerni zaporni ventili
- infuzija sterilne fiziološke otopine pod tlakom
- jednosmjerni zaporni ventili
- štoperica ili brojač vremena

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

**Oprez: savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja samo na liječnika ili po njegovu nalogu.**

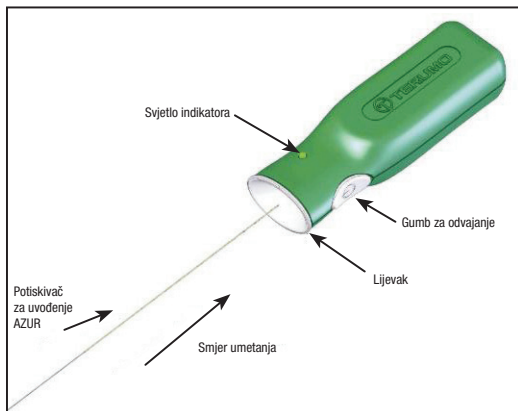
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji su odgovarajuće obučeni za postupke periferne vaskularne embolizacije.

- Sustav AZUR isporučuje se sterilan i nepirogen, osim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.
  - Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju u pacijenata, uključujući, između ostaloga, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
  - Angiografija je potrebna za procjenu prije embolizacije, operativnu kontrolu i praćenje nakon embolizacije.
  - Nemojte umetati potiskivač za uvođenje prekomjernom silom. Odredite uzrok bilo kakvog neobičajenog otpora, uklonite sustav AZUR i provjerite oštećenje.
  - Uvodite i povlačite sustav AZUR polako i glatko. Uklonite cijeli sustav AZUR ako primijetite prekomjerno trenje. Ako primijetite prekomjerno trenje s drugim sustavom AZUR, provjerite je li kateter oštećen ili savijen.
  - Zavojnica se mora pravilno postaviti u krvnu žilu ili aneurizmu unutar navedenog vremena za promjenu položaja od prvog uvođenja uređaja u kateter. Ako se zavojnica u tom vremenu ne može pozicionirati i odvojiti, istovremeno uklonite proizvod i kateter. Postavljanje uređaja u okruženju nekog protoka može povećati vrijeme premještanja.
  - Ako je potrebno premještanje, obratite posebnu pozornost na to da se zavojnica pod fluoroskopijom ujednačeno povuče s potiskivačem za uvođenje. Ako se zavojnica ne pomije ujednačeno s potiskivačem za uvođenje ili ako je premještanje otežano, zavojnica se možda rastegnula i mogla bi puknuti. Pažljivo uklonite i odbacite cijeli proizvod.
  - Zbog osjetljivosti prirode zavojnica, tortuoznih vaskularnih puteva koji vode do određenih lezija i različitih mortologija vaskulature, zavojnica se povremeno može rastegnuti dok se njome upravlja. Rastezanje prethodi potencijalnom pucanju i migraciji zavojnice.
  - Ako se zavojnica mora izvaditi iz krvne žile nakon odvajanja, nemojte pokušavati povući zavojnicu uređajem za uklanjanje, primjerice omčom, u uvodni kateter. To može oštetiti zavojnicu i dovesti do odvajanja proizvoda. Uklonite istovremeno zavojnicu, kateter i svaki uređaj za uklanjanje iz vaskulature.
  - Obično je potrebno uvođenje više zavojnica da bi se postigla željena okluzija nekih vaskulatura ili lezija. Željena krajnja točka postupka obično je angiografska okluzija. Svojtva punjenja zavojnica olakšavaju angiografsku okluziju.
  - Tortuozitet ili složena anatomija krvnih žila može utjecati na točno smještanje zavojnice.
  - Dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularno tkivo nije utvrđen pa treba voditi računa da se uređaj zadržu u intravaskularnom prostoru.
  - Uvijek se pobrinite da najmanje dva regulatora odvajanja AZUR budu dostupna prije započivanja zahvata sa sustavom AZUR.
  - Zavojnica se ne može odvojiti s pomoću nekog drugog izvora napajanja osim s pomoću regulatora odvajanja AZUR.
  - NE stavljajte potiskivač za uvođenje na голу metalnu površinu.
  - Potiskivačem za uvođenje uvijek rukujte u kirurškim rukavicama.
  - NEMOJTE upotrebljavati zajedno s radiofrekvencijskim (RF) uređajima.
- #### PRIPREMA ZA UPORABU
1. Pogledajte dijagram postavljanja na slici 1.
  2. Odaberite kateter odgovarajućeg unutarnjeg promjera za uvođenje zavojnice.
  3. Učvrstite okretni hemostatski ventil (RHV) na čvorište katetera. Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na bočni krak RHV-a i povežite vod otopine za ispiranje na zaporni ventil. Ako se upotrebljava fluoroskopsko mapiranje, potrebno je uključiti odgovarajući vodeći kateter s pričvršćenim RHV-om i vodom otopine za ispiranje.
  4. Otvorite zaporni ventili i isperite kateter sterilnom otopinom za ispiranje, a potom ga zatvorite. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija sveo na najmanju moguću mjeru, važno je da se održava neprekidna infuzija odgovarajuće sterilne otopine za ispiranje u kateteru i femoralnoj ovojnici.
- #### KATETERIZACIJA LEZIJE
5. Pristupite nadređenoj žili ili vaskularnoj leziji pomoću standardnog interventnog postupka.
  6. Nakon što postavite kateter na ciljno mjesto, uklonite žicu vodilicu.
- #### ODABIR VELIČINE ZAVOJNICE
7. Provedite fluoroskopsko mapiranje staza.
  8. Izmjerite i procijenite veličinu leziju koju treba liječiti.
  9. Za okluziju aneurizme promjer prve i druge zavojnice ne smije nikada biti manji od širine vrata aneurizme jer bi se mogla povećati mogućnost migriranja zavojnica.
  10. Za okluziju krvne žile odaberite veličinu zavojnice koja je nešto veća od promjera krvne žile.
  11. Ispravan odabir zavojnice povećava njezinu učinkovitost i sigurnost za pacijenta. Učinkovitost okluzije djelomično je funkcija zbivanja i ukupne mase zavojnice. Da biste odabrali optimalnu zavojnicu za bilo koju leziju, pregledajte angiogramе napravljene prije liječenja. Odgovarajući veličinu zavojnice treba odabrati na temelju angiografske procjene promjera ciljne ili nadređene žile, kupole aneurizme i vrata aneurizme.



Slika 1 – Dijagram postavljanja sustava AZUR

#### PRIPREMA SUSTAVA AZUR ZA UVOĐENJE

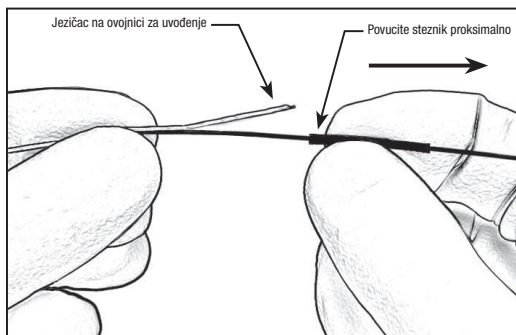


Slika 2 – Regulator odvajanja AZUR

12. Izvadite regulator odvajanja AZUR iz zaštitnog pakiranja. Povucite bijeli jezičac za povlačenje na bočnoj strani regulatora odvajanja. Bacite jezičac za povlačenje i stavite regulator odvajanja u sterilno područje. Regulator odvajanja AZUR pakira se zasebno kao sterilan uređaj. Za odvajanje zavojnice ne upotrebljavajte drugi izvor napajanja osim regulatora odvajanja AZUR. Regulator odvajanja AZUR namijenjen je za uporabu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati ili na neki drugi način ponovno upotrebljavati regulator odvajanja AZUR.
13. Prije uporabe uređaja uklonite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje iz namotaja pakiranja. Pazite da ne dode do kontaminacije ovog kraja potiskivača za uvođenje stranim tvarima kao što su krv ili kontrastno sredstvo. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u ljevčasti dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 2. U ovom trenutku nemojte pritisnuti gumb za odvajanje.
14. Pričekajte tri sekunde i promatrajte svjetlosni indikator na regulatoru odvajanja.
  - Ako se zeleno svjetlo ne pojavi ili se pojavi crveno svjetlo, zamijenite uređaj.
  - Ako svjetlo postane zeleno, a zatim se u roku od tri sekunde isključi, zamijenite uređaj.

- Ako zeleno svjetlo svijetli tri sekunde bez prekida, možete nastaviti s uporabom uređaja.

15. Držite uređaj distalno od steznika i proksimalno povucite steznik kako biste izložili jezičac na ulovnoj ovojnici. Pogledajte sliku 3.



Slika 3 – Povucite steznik proksimalno

16. Polako gurajte zavojnicu iz ulovne ovojnice i pregledajte ima li nepravilnosti ili oštećenja na zavojnici. Ako uočite bilo kakvo oštećenje na zavojnici ili potiskivaču za uvođenje, NEMOJTE upotrebljavati uređaj.
17. Dok je distalni kraj ulovne ovojnice usmjeren prema dolje, pažljivo povucite implantat do kraja natrag u ulovnu ovojnicu oko 1 do 2 cm.

#### UVOĐENJE I POSTAVLJANJE SUSTAVA AZUR

18. Otvorite RHV na kateteru dovoljno za prihvaćanje ulovne ovojnice sustava AZUR.
19. Umetnite ulovnu ovojnicu sustava AZUR kroz RHV. Isperite ulovnicu dok se potpuno ne očisti od zraka i fiziološka otopina izade iz proksimalnog kraja.
20. Postavite distalni vrh ulovne ovojnice na distalni kraj čvorišta katetera i **lagano** zatvorite RHV oko ulovne ovojnice za pričvršćivanje RHV-a na ulovnicu. **Nemojte previše zatezati RHV oko ulovne ovojnice. Prekomjerno zatezanje može oštetiti uređaj.**

21. Zavojnicu gurnite u lumen katetera. Budite pažljivi kako ne biste uhvatili zavojnicu na spoju uvodne ovojnice i čvoršta katetera. **Započnite mjerenje vrijeme štopericom ili brojačem vremena u trenutku kada uređaj uđe u kateter. Odvajanje se mora dogoditi u određenom vremenu premještanja.**
22. Sustav AZUR gurajte kroz kateter dok proksimalni kraj potiskivača za uvođenje ne dođe do proksimalnog kraja uvodne ovojnice. Otpustite RHV. Povucite uvodnu ovojnicu malo izvan RHV-a. Zatvorite RHV oko potiskivača za uvođenje. Potisnite uvodnu ovojnicu dok se potpuno ne ukloni s potiskivača za uvođenje. Pažite da ne savijate sustav za uvođenje. Kako biste spriječili preuranjeno hidraciju sustava AZUR, provjerite postoji li protok za ispiranje fiziološkom otopinom.
23. Bacite uvodnu ovojnicu. Sustav AZUR ne smije se vraćati u ambalažu nakon uvođenja u mikrokater.
24. U ovom se trenutku mora pokrenuti navođenje s pomoću fluoroskopije. Ovisno o duljini upotrijebljenog katetera, pokretanje fluoroskopije može se odgoditi kako bi se izloženo svela na najmanju moguću mjeru.
25. Uz pomoć fluoroskopskog navođenja polako gurajte zavojnicu izvan vrha katetera. Nastavite umetati zavojnicu u leziju dok se ne postigne optimalno postavljanje. Ako je potrebno, promijenite položaj. Ako veličina zavojnice nije odgovarajuća, uklonite uređaj i zamijenite ga drugim. Ako se, nakon postavljanja i prije odvajanja, pod fluoroskopijom uoči neželjeno pomicanje zavojnice, izvadite zavojnicu i zamijenite je zavojnicom prikladnije veličine. Pomicanje zavojnice može dovesti do promjene njezina položaja nakon odvajanja. **NEMOJTE** zakretati potiskivač za uvođenje tijekom ili nakon uvođenja zavojnice u vaskulaturu. Zakretanje potiskivača za uvođenje može dovesti do istezanja zavojnice ili prijevremenog odvajanja zavojnice od potiskivača za uvođenje, što može rezultirati promjenom položaja zavojnice. Prije odvajanja treba provesti angiografsku procjenu kako bi se osiguralo da masa zavojnice ne prodire u neželjenu krvnu žilu.
26. Dovršite uvođenje i premještanje tako da se zavojnica odvoji unutar vremena premještanja navedenog u Tablici 1. Nakon navedenog vremena, oteklina hidrofilnog polimera može spriječiti prolaz kroz kateter i oštetiti zavojnicu. **Ako se zavojnica ne može ispravno pozicionirati i odvojiti u tom vremenu, istovremeno uklonite proizvod i kateter.**
27. Uvedite zavojnicu prema željenom mjestu sve dok se rendgenski vidljivi marker na potiskivaču za uvođenje ne poravnati ili dok ne dođe malo distalno u odnosu na rendgenski vidljivi marker na distalnom vrhu katetera, postavljajući zonu odvajanja izvan vrha katetera. Pogledajte sliku 4.
28. Pritegnite RHV kako bi se spriječilo pomicanje zavojnice.
29. Prije odvajanja zavojnice više puta provjerite da distalna osovina potiskivača za uvođenje nije napeta. Aksijalni pritisak ili napetost mogu uzrokovati pomicanje vrha katetera tijekom uvođenja zavojnice. Pomicanje vrha katetera može dovesti do perforacije aneurizme ili krvne žile.
30. Provjerite položaj zavojnice prije pritiska na gumb za odvajanje.
31. Pritisnite gumb za odvajanje. Kada se gumb pritisne, oglasit će se zvučni signal, a zeleno će svjetlo zasvijetliti.
32. Na kraju ciklusa odvajanja, čut će se tri zvučna signala, a žuto svjetlo tri će puta zatretpati. To znači da je ciklus odvajanja završen. Ako se zavojnica ne odvoji tijekom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja AZUR pričvršćen na potiskivač za uvođenje i pokušajte provesti drugi ciklus odvajanja kada zasvijetli zeleno svjetlo.
33. Nakon izvješnog broja ciklusa odvajanja, koji je naveden na oznaci regulatora odvajanja AZUR, pojavit će se crveno svjetlo. NEMOJTE upotrebljavati regulator odvajanja AZUR ako svijetli crveno svjetlo. Kada je svjetlo crveno, bacite regulator odvajanja AZUR i zamijenite ga novim.
34. Odvajanje zavojnice provjerite tako da prvo otpustite RHV ventil, zatim polako povucite sustav za uvođenje i uvjerite se da se zavojnica ne pomiče. Ako se implantat nije odvojio, ne pokušavajte ga odvojiti više od dva dodatna puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, izvadite sustav za uvođenje.
35. Nakon što se uvjerite da je došlo do odvajanja, polako povucite i uklonite potiskivač za uvođenje. **Pomicanje potiskivača za uvođenje naprijed nakon odvajanja zavojnice stvara rizik od perforacije aneurizme ili krvne žile. NEMOJTE gurati naprijed potiskivač za uvođenje nakon što se zavojnica odvoji.**
36. Angiografski provjerite položaj zavojnice.
37. Dodatne zavojnice mogu se uvesti u leziju kako je prethodno opisano. Prije uklanjanja katetera iz mjesta liječenja postavite žicu vodilicu odgovarajuće veličine potpuno kroz lumen katetera kako biste osigurali da nijedan dio posljednje zavojnice ne ostane unutar katetera.

Liječnik po vlastitom nahođenju može izmijeniti tehniku postavljanja zavojnice sukladno kompleksnosti i varijacijama u postupcima embolizacije. Sve izmjene u tehnici rada moraju biti u skladu s prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, mjerama opreza i informacijama o sigurnosti pacijenta.

#### SPECIFIKACIJE ZA REGULATOR ODVAJANJA AZUR

- Izlazni napon:  $8 \pm 1$  V istosmjerne struje
- Čišćenje, preventivni pregled i održavanje: regulator odvajanja AZUR uređaj je za jednokratnu uporabu, s prethodno postavljenim baterijskim napajanjem i u sterilnom pakiranju. Čišćenje, pregled ili održavanje nisu potrebni. Ako učinkovitost uređaja nije u skladu s opisom iz odjeljka Odvajanje u ovim uputama, bacite regulator odvajanja AZUR u otpad i zamijenite ga novim uređajem.
- Regulator odvajanja AZUR uređaj je za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju u pacijenata, uključujući, između ostaloga, prijenos zaraznih bolesti s drugog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Baterije su prethodno postavljene u regulator odvajanja AZUR. Nemojte pokušavati izvaditi ili zamijeniti baterije prije uporabe.
- Nakon uporabe, zbrinite regulator odvajanja AZUR u skladu s lokalnim propisima.

#### PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Sustav AZUR nalazi se unutar zaštićenog, plastičnog namotaja dispenserza i pakiran je u vrećicu i pojedinačni karton. Sustav AZUR i namotaj dispenserza sterilni su ako je ambalaža neotvorena, neoštećena ili ako nije prošao rok trajanja. Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

Regulator odvajanja AZUR pakira se zasebno u zaštitnu vrećicu i kartonsku kutiju. Regulator odvajanja AZUR je steriliziran; čut će sterilan samo ako se vrećica ne otvori, ne ošteti i ako ne istekne rok trajanja. Budite na kontroliranoj sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

Nakon uporabe sustav za uvođenje i regulator odvajanja odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

#### ROK VALJANOSTI

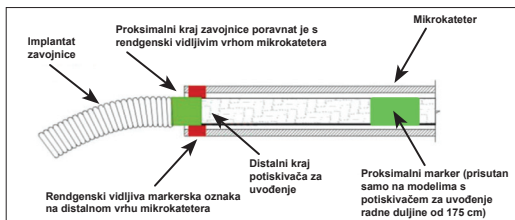
Rok valjanosti proizvoda potražite na naljepnici proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati nakon označenog roka valjanosti.

#### INFORMACIJE O SIGURNOSTI POVEZANE S MR-OM

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da se implantat perifernog sustava za embolizaciju zavojnice AZUR CX D35 može **uvjetno upotrebljavati u okruženju magnetske rezonancije**. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati sustavom magnetske rezonancije (MR) u sljedećim uvjetima:

- statično magnetsko polje isključivo od 1,5 tesla i 3 tesla
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 5 000 gauss/cm (50 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prijavljena za sustav za MR od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci) u uobičajenom načinu rada.

Kod prethodno definiranih uvjeta snimanja očekuje se da implantat perifernog sustava za embolizaciju zavojnice AZUR razvija maksimalno povišenje temperature od  $1,3^{\circ}\text{C}$  nakon 15-minutnog stalnog snimanja (tj. kod pulsne sekvence).



Slika 4 – Položaj markerskih oznaka prije odvajanja

#### ODVAJANJE ZAVOJNICE

Baterije su prethodno postavljene u regulator odvajanja AZUR koji će se aktivirati kada je potiskivač za uvođenje pravilno priključen. Ako potiskivač za uvođenje nije priključen, nalazi se u načinu rada „isključeno“. Nije potrebno pritisnuti gumb na bočnoj strani regulatora odvajanja AZUR kako biste ga aktivirali.

31. Provjerite je li RHV čvrsto blokirao oko potiskivača za uvođenje prije nego pričvrstite regulator odvajanja AZUR kako biste osigurali da se zavojnica ne pomiče tijekom postupka priključivanja.
32. Iako su zlatni priključci potiskivača za uvođenje dizajnirani da budu kompatibilni s krvlju i kontrastnim sredstvom, potrebno je uočiti trud da priključci ne dođu u njima u kontakt. Ako se na priključcima pojavljuje krv ili kontrastno sredstvo, prije spajanja na regulator odvajanja AZUR obrišite priključke sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.
33. Povežite potiskivač za uvođenje s regulatorom odvajanja AZUR tako da proksimalni kraj potiskivača za uvođenje čvrsto umetnete u ljevčasti dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 2.
34. Kada je regulator odvajanja AZUR ispravno spojen na potiskivač za uvođenje, oglašava se jedan zvučni signal, a svjetlo postaje zeleno kao znak da je uređaj spreman za odvajanje zavojnice. Ako se gumb za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, neprekidno zeleno svjetlo polako će treperiti. I tepravo i stalno zeleno svjetlo označava da je uređaj spreman za odvajanje. Ako se zeleno svjetlo ne pojavljuje, provjerite je li veza uspostavljena. Ako je veza ispravna a zeleno se svjetlo ne pojavljuje, zamijenite regulator odvajanja AZUR.

Tijekom nekliničkog ispitivanja, artefakt slike uzrokovan implantatom perifernog sustava za embolizaciju zavojnice AZUR širi se oko 41,3 mm u promjeru i 21,3 mm u visinu od implantata, pri snimanju s pulsnom sekvencom gradijentnog i spinskog eha i sustavom magnetske rezonancije (MR) od 3 tesla. Društvo MicroVention, Inc. preporučuje da pacijenti registriraju uvjete za snimanje MR-om navedene u ovim uputama za uporabu (IFU) pri organizaciji MedicAlert Foundation ili istovjetnoj organizaciji.

#### **MATERIJALI**

Sustav AZUR ne sadržava lateks ili PVC materijale.

#### **DODATNE OBAVIJESTI ZA KORISNIKA**

- Bilo kakve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u državi u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP), molimo posjetite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Osnovni UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektroničke upute za uporabu (eIFU) dostupne su na web-mjestu društva MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Trajni implantat. Potreban je kontrolni pregled po nahodjenju liječnika.

#### **JAMSTVO**

Društvo MicroVention, Inc. jamči da je u dizajniranje i proizvodnju ovog uređaja uložena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izrečena ili implicirana primjenom zakona ili na drugi način, uključujući, između ostaloga, bilo kakva implicirana jamstva utrživosti ili prikladnosti za odgovarajuću svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i ostala pitanja izvan kontrole društva MicroVention, Inc. izravno utječu na proizvod te na dobivene rezultate njegove uporabe. Obveza društva MicroVention, Inc. prema ovom je jamstvu ograničena na popravak i zamjenu proizvoda do datuma prestanka njegovog važenja. Društvo MicroVention, Inc. ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne, neizravne, posebne ili posljedične gubitke, štete ili troškove nastale izravno ili neizravno primjenom ovog uređaja. Društvo MicroVention, Inc. ne preuzima i ne ovaljšćuje druge osobe da u njegovo ime preuzimaju bilo kakvu dodatnu obvezu ili odgovornost povezanu s ovim proizvodom. Društvo MicroVention, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u slučaju ponovne uporabe, ponovne obrade ili ponovne sterilizacije uređaja te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicitna, koja se, između ostalog, odnose na tržišnu kakvoću ili prikladnost za namjenu takvog uređaja.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Sva prava pridržana.

Terumo™ i AZUR™ registrirani su zaštitni znakovi društva Terumo Corporation.

MicroVention™ registrirani je zaštitni znak društva MicroVention, Inc.

**Česky**  
**Systém periferních spirál AZUR™ CX 35**  
(odpojitelný)  
**Návod k použití**

#### POPIS PROSTŘEDKU

Systém oddělitelné periferní spirály AZUR CX 35 (systém AZUR) se skládá ze spirálového implantátu připojeného k zaváděcímu systému. Spirála je vyrobená z platiny a její vnitřní povrch tvoří hydrogelový polymer. Zaváděč posunovač je poháněn ovladačem odpojení AZUR, který zajistí selektivní odpojení spirál. Ovladač odpojení AZUR se dodává samostatně.

Systém AZUR je k dispozici v širokém rozsahu průměrů a délek spirál. Odpojitelná spirála AZUR 35 musí být zaváděna pouze skrz dvojité pletený katétr vyztužený drátem s uvedeným vnitřním průměrem.

Tabulka 1			
Typ spirály	Vnitřní průměr katétru		Doba repozice
	palce	mm	
Oddělitelná spirála AZUR 35	0,041–0,047	1,04–1,19	20 minut

Implantovatelná spirála, která po odpojení zůstává v těle pacienta, se skládá z:

Tabulka 2		
Materiál implantátu		Oddělitelná spirála AZUR CX 35*
Kovové složky	Slitiny platiny	≤ 1,36 g
Nekovové složky	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopolymer s příčnými vazbami: akrylamid a akrylová kyselina</li> <li>• Polyolefin, pojivo</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Přibližný obsah		

#### INDIKACE K POUŽITÍ / ÚČEL POUŽITÍ

Systém AZUR je indikován pro použití ke snížení nebo zablokování průtoku krve v periferních cévách. Je určen k intervenční radiologické léčbě arteriovenózních malformací, arteriovenózních píštělí, aneurysmat a dalších lézí periferních cév.

#### KONTRAINDIKACE

Použití systému AZUR je kontraindikováno v jakémkoli z následujících případů:

- Pokud není možné umístit spirálu s vysokou přesností.
- Pokud koncové tepny vedou přímo k nervům.
- Pokud tepny zásobující cílovou lézi nejsou dostatečně velké, aby mohly pojmout embolizační zátku.
- Pokud je A-V shunt větší než spirála.
- Pokud je přítomno závažné aterosklerotické onemocnění.
- Pokud došlo k vazospasmu (nebo je výskyt vazospasmu velmi pravděpodobný).

#### MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace zahrnují mimo jiné: hematom v místě vstupu, perforaci cévy/aneurysmatu, nezamýšlenou okluzi zdrojové tepny, neúplné naplnění, trombozou cév, krvácení, ischemii, vazospazmus, edém, migraci nebo změnu umístění implantátu, předčasně nebo obtížně uvolnění implantátu, vytvoření sraženiny, revaskularizaci, postembolizační syndrom a vznik neurologického deficitu včetně cévní mozkové příhody a rizika úmrtí.

Lékař si musí být těchto komplikací vědom a v příslušných případech na ně upozornit pacienta. Měla by následovat vhodná léčba pacienta.

#### DALŠÍ POTŘEBNÉ SOUČÁSTI

- Ovladač odpojení AZUR
- Katétr vhodné velikosti s dvojitě pletenou oporou pro zavedení systému AZUR
- Vodicí dráty kompatibilní s katétre
- Rotační hemostatické ventily Y (RHV)
- Trojcestné uzavírací kohouty
- Natlakávaný přívod sterilního fyziologického roztoku
- Jednocestný uzavírací kohout
- Stopky nebo časovač

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.**

- Tento prostředek smí být používán pouze lékaři, kteří jsou řádně vyškolení v embolizaci periferních cév.
- Systém AZUR je sterilní a nepyrogní, pokud není jeho balení otevřeno nebo poškozeno.

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakovaně nepoužívejte, nepracovávajte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou ohrozit konstrukční integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což dále může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace také představují riziko kontaminace prostředku a/nebo mohou způsobit infekci pacienta či křížový přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- K předembolizačnímu vyšetření, peroperační kontrole a postembolizačnímu sledování je zapotřebí angiografie.
- Nezasouvejte posunovač příliš velkou silou. V případě nečekaného odporu zjistěte, co ho způsobuje, a poté systém AZUR vyjměte a zkontrolujte, jestli není poškozený.
- Posouvajte a zatahujte systém AZUR pomalu a plynu. Pokud si povšimnete přílišného tření, celý systém AZUR vyjměte. Pokud si povšimnete přílišného tření i u druhého systému AZUR, zkontrolujte, jestli není katétr poškozený nebo zalomený.
- Spirála musí být v cévě nebo aneurysmatu správně umístěna během stanovené doby repozice od jejího prvního zavedení do katétru. Pokud se umístění a odpoutání spirály v tomto časovém limitu nezdaří, prostředek i katétr současně vytáhnete. Umístění zařízení v prostředí nízkého průtoku může prodloužit dobu repozice.
- Pokud je repozice nezbytná, opatrně spirálu za skiaskopické kontroly zatahujte souběžně se zaváděcím posunovačem. Pokud se spirála se zaváděcím posunovačem nepohybují jako jeden celek nebo se polohu neřádí změnit, je možné, že se spirála protáhla a mohla by se zlomit. V takovém případě celý prostředek šetrně vyjměte a zlikvidujte.
- Vzhledem ke křehké povaze spirál, vinutým cévám, které vedou k určitým lézím, a proměnlivé morfologii cévního řečiště může během manevrování dojít k natažení spirály. Natažení je prekurzorem možného zlomení a migrace spirály.
- Pokud je nutné z cévy vytáhnout zavedenou spirálu, nepokoušejte se ji zatahnout zpět do zaváděcího katétru pomocí očka ani podobných nástrojů. Spirála by se mohla poškodit a prostředek by se mohl oddělit. Vytáhněte z cévy spirálu, katétr a jakékoli extrakční nástroje společně.
- K uzavření některých cév a cévních lézí je obvykle nutné zavedení více spirál. Požadovaným cílem výkonu je obvykle angiografická okluze. Plnicí vlastnosti spirály usnadňují angiografickou okluzi.
- Větvení nebo složitá anatomie cévního řečiště mohou ovlivnit přesnost umístění spirály.
- Dlouhodobý účinek tohoto prostředku na extravaskulární tkáň nebyl stanoven, věnujte tedy péči udržení prostředku uvnitř cévního prostoru.
- Zajistěte, aby před každým zákrokem se systémem AZUR byly k dispozici nejméně dva ovladače odpojení AZUR.
- Spirálu nelze odpojit pomocí žádného jiného napájecího zdroje, než je ovladač odpojení AZUR.
- **NEPOKLÁDEJTE** posunovač na nekryté kovový povrch.
- Se zaváděčem vždy manipulujte s nasazenými chirurgickými rukavicemi.
- **NEPOUŽÍVEJTE** společně s vysokofrekvenčními (VF) prostředky.

#### PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

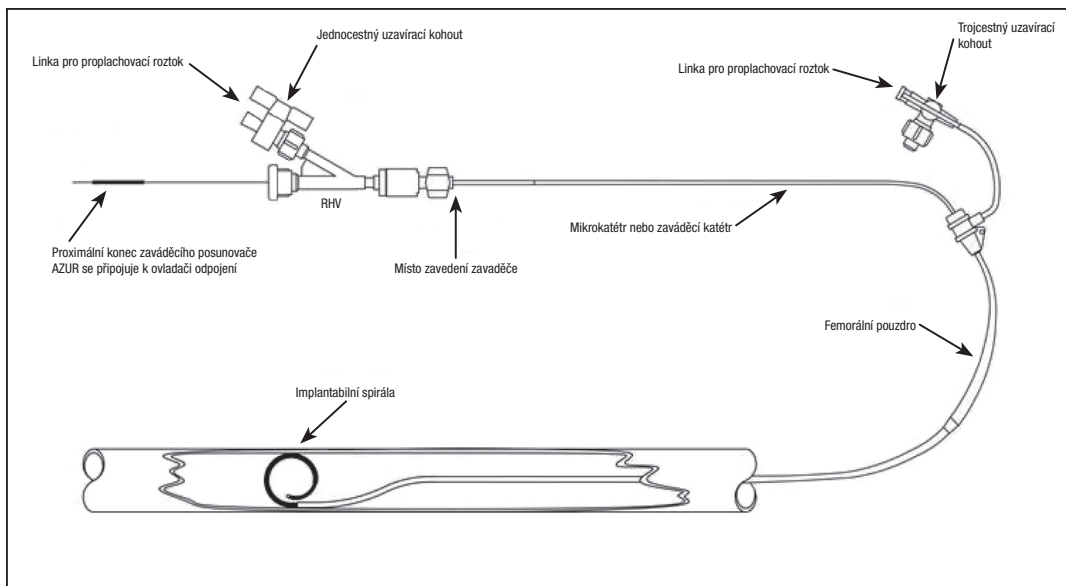
1. Nákras nastavení najdete na obrázku 1.
2. Vyberte katétr s příslušným vnitřním průměrem pro zavedení spirály.
3. Nasadte rotační hemostatický ventil (RHV) na hrdo katétru. Připojte jednocestný uzavírací kohout k bočnímu ramenu RHV a poté připojte k uzavíracímu kohoutu linku s proplachovacím roztokem. Při použití skiaskopického navádění musí být použit též vhodný zaváděcí katétr s připojeným RHV a linkou s proplachovacím roztokem.
4. Otevřete uzavírací kohout, propláchněte katétr sterilním proplachovacím roztokem a poté kohout zavřete. Aby se snížilo riziko tromboembolických komplikací, je nutné udržovat kontinuální infuzi sterilního proplachovacího roztoku do katétru/katétrů a femorálního pouzdra.

#### KATEGORIZACE LÉZE

5. Standardním intervenčním postupem získáte přístup do hlavní cévy nebo cévní léze.
6. Jakmile umístíte katétr na cílové místo, vytáhnete vodicí drát.

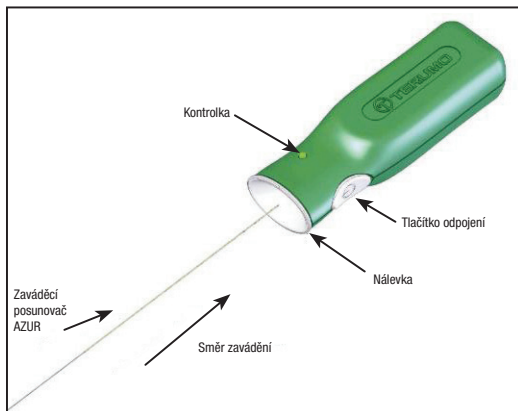
#### VÝBĚR VELIKOSTI SPIRÁLÝ

7. Pomocí skiaskopie provedte mapování trasy.
8. Změřte a odhadněte rozměry ošetřované léze.
9. Při okluzi aneurysmatu nesmí být průměr první a druhé spirály nikdy menší než sířka krčku ošetřovaného aneurysmatu. V opačném případě se zvyšuje riziko migrace spirály.
10. Při okluzi cévy zvolte spirálu, která je mírně větší než průměr cévy.
11. Správný výběr spirály zvyšuje účinnost a bezpečnost pro pacienta. Účinnost okluzí je částečně závislá na stlačené a celkovém objemu spirály. Při výběru správné spirály pro požadovanou lézi si prostudujte předoperační angiogramy. Vhodná velikost spirály vychází z angiografického zhodnocení průměru cílové a zdrojové cévy, vyklenutí a krčku aneurysmatu.



Obrázek 1 – Náčrt sestavení systému AZUR

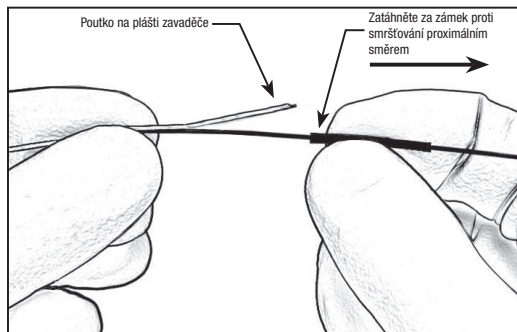
#### PŘÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENÍ



Obrázek 2 – Ovladač odpojení AZUR

12. Vyměňte ovladač odpojení AZUR z ochranného obalu. Zatáhnete za bílé poutko na straně ovladače odpojení. Poutko zlikvidujte a umístěte ovladač odpojení do sterilního pole. Ovladač odpojení AZUR je zabalen samostatně jako sterilní prostředek. K odpojení spirály nepoužívejte žádný jiný napájecí zdroj než ovladač odpojení AZUR. Ovladač odpojení AZUR je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Ovladač odpojení AZUR znovu nesterilizujte ani jinak znovu nepoužívejte.
13. Před použitím prostředku sejměte proximální konec zaváděcího posunovače z prstence, ve kterém je zabalen. Dbejte na to, abyste předešli kontaminaci tohoto konce posunovače cizími látkami, jako je krev nebo kontrastní barvivo. Pevně zasuněte proximální konec zaváděcího posunovače do nálevkovité části ovladače odpojení AZUR. Viz obrázek 2. Ještě nemačkejte tlačítko odpojení.
14. Počkejte tři sekundy a mezitím pozorujte kontrolku na ovladači odpojení.
  - Pokud se nerozsvítí zelená kontrolka nebo se rozsvítí červená kontrolka, vyměňte prostředek.
  - Pokud se rozsvítí zelená kontrolka a během tří vteřin pozorování zhasne, vyměňte prostředek.

- Pokud kontrolka svítí zeleně po dobu celých tří vteřin, můžete prostředek dále používat.
15. Držte prostředek distálně od zámků proti smrštění a zatáhněte zámek proximálním směrem, aby se odkryla lišta na plášti zavaděče. Viz obrázek 3.



Obrázek 3 – Zatáhněte za zámek proti smršťování proximálním směrem

16. Pomalu posunujte spirálu z pláště zavaděče a kontrolujte jakékoli nepravdivosti nebo poškození. Pokud si povšimnete jakéhokoli poškození spirály nebo zaváděcího posunovače, prostředek **NEPOUŽÍVEJTE**.
17. S distálním koncem pláště zavaděče směřujícím dolů jemně zatáhněte celý implantát zpět do pláště zavaděče přibližně 1 až 2 cm.

#### ZAVEDENÍ A ROZVINUTÍ SYSTÉMU AZUR

18. Na katétru otevřete RHV natolik, aby jim prošel plášť zavaděče systému AZUR.
19. Zaveďte plášť zavaděče systému AZUR skrz RHV. Proplachujte zavaděč, dokud nebude zcela odstraněn vzduch a z proximálního konce nebude vytékat proplachovací fyziologický roztok.
20. Umístěte distální konec pláště zavaděče k distálnímu konci hrdla katétru a **lehce** uzavřete RHV kolem pláště zavaděče, aby byly vzájemně zajištěné. **Neutahujte RHV kolem pláště zavaděče příliš. Přílišným utaháním byste mohli prostředek poškodit.**

21. Zatláčte spirálu do lumen katétru. Dávejte pozor, aby se spirála nezachytala do spojení mezi pláštěm zaváděče a hrdlem katétru. **Jakmile prostředek vstoupí do katétru, začněte měřit čas pomocí stopky nebo časovače. K oddělení spirály musí dojít ve stanovené době repozice.**
22. Posunujte systém AZUR skrz katétru, dokud se proximální konec zaváděcího posunovače nevyrovná s proximálním koncem pláště zaváděče. Uvolněte RHV. Vytáhněte plášť zaváděče těsně za RHV. Uzavřete RHV kolem posunovače. Zcela stáhněte plášť zaváděče z posunovače. Postupujte opatrně, aby systém zaváděcí systém nezalomil. Aby nedošlo k předčasné hydrataci systému AZUR, zajistěte průtok propalovacího fyziologického roztoku.
23. Zlikvidujte plášť zaváděče. Systém AZUR není možné po zavedení do mikrokatétru znovu opláštít.
24. Od tohoto okamžiku je nutné pracovat pod skiaskopickou kontrolou. V závislosti na délce použitého katétru může být zahájení skiaskopie odloženo, aby se zkrátila expozice.
25. Za skiaskopické kontroly pomalu vysunete spirálu z hrotu katétru. Posunujte spirálu dále do léze, dokud nedosáhnete optimálního polohy pro uvolnění. V případě potřeby změňte polohu prostředek. Pokud není velikost spirály vhodná, vyjměte ji a použijte jiný prostředek. Pokud po umístění spirály před jejím odpojením skiaskopicky pozorujete nežádoucí pohyb, vyjměte spirálu a použijte místo ní jinou o vhodnější velikosti. Pohyb spirály může znamenat riziko její migrace po odpojení. **NEOTÁČEJTE** zaváděcím posunovačem během zavádění spirály do cévního řečiště ani poté. Otáčení posunovače může způsobit natažení spirály nebo její předčasné odpojení z posunovače, což může vést k migraci spirály. Před odpojením proveďte angiografické zhodnocení a ujistěte se, že spirála nezasahuje do nežádoucích cévních struktur.
26. Dokončete umístění a jakékoli další změny polohy tak, aby se spirála oddělila během doby repozice uvedené v tabulce 1. Po uplynutí uvedené doby může zbytný hydrofilní polymer zabránit průchodu katétre a poškodit spirálu. **Pokud se umístění a odpojení spirály v tomto časovém limitu nezdaří, prostředek i katétru současně vytáhněte.**
27. Pokračujte v posouvání implantátu do požadovaného místa, dokud se rentgenkontrastní značka na zaváděcím posunovači nevyrovná s rentgenkontrastní značkou na distálním hrotu katétru, nebo ji mírně nepřesáhne. Tím se zóna pro odpojení dostane těsně za hrot katétru. Viz obrázek 4.
28. Utáhněte RHV, aby se spirála nemohla hýbat.
29. Před odpojením spirály opakovaně zkontrolujte, že distální dík posunovače není pod tlakem. Axialní stlačení nebo napětí by mohlo způsobit pohyb hrotu katétru během zavádění spirály. Pohyb hrotu katétru by mohl způsobit perforaci cévy či aneurysmatu.
30. Před stisknutím tlačítka odpojení zkontrolujte pozici spirály.
31. Stiskněte tlačítko odpojení. Po stisknutí tlačítka zazní tón a kontrolka bude blikat zeleně.
32. Na konci cyklu odpojení zazní tři tóny a kontrolka zabliká třikrát žlutě. To značí, že je cyklus odpojení dokončen. Pokud se spirála během cyklu odpojení neodpojí, nechte ovladač odpojení AZUR připojený k posunovači a pokuste se o další cyklus, až se kontrolka znovu rozsvítí zeleně.
33. Po uplynutí počtu cyklů odpojení uvedených na štítku ovladače odpojení AZUR bude kontrolka svítit červeně. **NEPOUŽÍVEJTE** ovladač odpojení AZUR, pokud kontrolka svítí červeně. Pokud kontrolka svítí červeně, zlikvidujte ovladač odpojení AZUR a použijte nový.
34. Ověřte odpojení spirály nejprve uvolněním RHV a opatrným zatažením za zaváděcí systém, a při tom kontrolujte, že se spirála nehybe. Pokud se implantát neodpojí, nepokoušejte se jej odpojit více než dvěma dalšími pokusy. Pokud se neodpojí ani po třetím pokusu, zaváděcí systém odstraňte.
35. Po potvrzení odpojení pomalu vytáhněte a odstraňte posunovač. **Posouvání zaváděcího posunovače vpřed i po odpojení spirály s sebou nese riziko ruptury cévy nebo aneurysmatu. NEPOSOUVEJTE** posunovač vpřed po odpojení spirály.
36. Angiograficky zkontrolujte pozici spirály.
37. Do léze mohou být umístěny další spirály, jak je popsáno výše. Před odstraněním katétru z ošetřovaného místa protáhněte skrz lumen katétru po celé délce vodič drát o vhodné velikosti, abyste zkontrolovali, že v katétru nezůstala žádná část poslední použité spirály.

Je na rozhodnutí lékaře pozměnit způsob zavádění spirály, pokud to embolizační zákrok vzhledem ke své složitosti a proměnlivosti vyžaduje. Případné změny techniky musí být vždy v souladu s výše popisovanými postupy, varováními, bezpečnostními opatřeními a informacemi o bezpečnosti pacienta.

#### TECHNICKÉ PARAMETRY OVLADAČE ODPOJENÍ AZUR

- Výstupní napětí:  $8 \pm 1$  V DC.
- Čištění, preventivní kontrola a údržba: Ovladač odpojení AZUR je jednorázový prostředek, do kterého je předem vložená baterie a který je sterilně zabalen. Není potřeba jej čistit, kontrolovat ani udržovat. Pokud ovladač odpojení AZUR nefunguje, jak je popsáno v části o odpojení v tomto návodu, zlikvidujte jej a použijte nový.
- Ovladač odpojení AZUR je jednorázový prostředek. Opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou ohrozit konstrukční integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což dále může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace také představují riziko kontaminace prostředku a/nebo mohou způsobit infekci pacienta či křížový přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Baterie jsou do ovladače odpojení AZUR předem vložené. Nepokoušejte se baterie před použitím vyjmout nebo vyměnit.
- Po použití zlikvidujte ovladač odpojení AZUR v souladu s místními předpisy.

#### BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém AZUR je zabalen v ochranném plastovém aplikačním prstenci, který je zabalen v pouzdře a krabici. Systém AZUR a aplikační prstencové zůstávají sterilní, pokud není obal otevřený, poškozený nebo neuplynulo datum spotřeby. Skladujte při kontrované pokojové teplotě na suchém místě.

Ovladač odpojení AZUR je balen samostatně v ochranném pouzdře a krabici. Ovladač odpojení AZUR je sterilizován a zůstává sterilní, pokud není obal otevřený, poškozený nebo neuplynulo datum spotřeby. Skladujte při kontrované pokojové teplotě na suchém místě.

Po použití zlikvidujte zaváděcí systém a ovladač odpojení podle předpisů vašeho zdravotnického zařízení, národních a/nebo místních legislativních předpisů.

#### SKLADOVATELNOST

Skladovatelnost prostředku je uvedena na štítku produktu. Nepoužívejte prostředek po uvedené době skladovatelnosti.

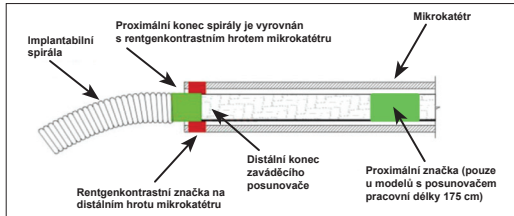
#### BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)



Neklinické testování prokázalo, že systém periferních embolizačních spirál AZUR CX D35 je **podmínečně vhodný k použití v prostředí magnetické rezonance**. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán magnetickou rezonancí za následujících podmínek:

- pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 5 000 gauss/cm (50 T/m);
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uváděná pro systém MR 2 W/kg při 15 minutách snímání (při pulzní sekvenci) v běžném provozním režimu.

Při výše definovaných podmínkách snímání se předpokládá, že implantát systému AZUR způsobí maximální nárůst teploty o 1,3 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (při pulzní sekvenci).



Obrázek 4 – Umístění průzků před odpojením

#### ODPOJENÍ SPIRÁLY

30. Ovladač odpojení AZUR obsahuje baterii a aktivuje se po správném připojení zaváděcího posunovače. Dokud není posunovač připojen, je ovladač odpojení vypnutý. K aktivaci ovladače odpojení AZUR není třeba stisknout tlačítko na jeho straně.
31. Před připojením ovladače odpojení AZUR zkontrolujte, že je RHV pevně obemknuto kolem zaváděcího posunovače, aby se spirála během připojování nemohla hýbat.
32. Zlaté konektory posunovače jsou kompatibilní s krví a kontrastním barvivem, přesto však je třeba pokusit se zabránit jakémukoli kontaktu konektorů s těmito látkami. Pokud se na konektorech objeví krev nebo kontrastní barvivo, otevře je před připojením k ovladači odpojení AZUR sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.
33. Připojte proximální konec zaváděcího posunovače k ovladači odpojení AZUR tak, že proximální konec posunovače pevně zasunete do nálevkovité části ovladače odpojení AZUR. Viz obrázek 2.
34. Po správném připojení ovladače odpojení AZUR k posunovači zazní zvukový tón a rozsvítí se zelená kontrolka označující, že je systém připraven k odpojení spirály. Pokud není tlačítko odpojení stisknuto do 30 sekund, zeleně svítící kontrolka začne pomalu blikat. Nepřerušovaně svítící i blikající zelená kontrolka označují, že je prostředek připraven k odpojení. Pokud se zelená kontrolka nerozsvítí, ověřte, že je připojení správné a úplné. Pokud je připojení správné a zelená kontrolka se přesto nerozsvítí, použijte jiný ovladač odpojení AZUR.

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem systému AZUR rozšiřoval přibližně 41,3 mm v průměru a 21,3 mm vysoko od prostředku při zobrazení za použití pulzní sekvence v režimu gradientního a spinového echa a systémem magnetické rezonance s indukcí 3 Tesla. Společnost MicroVention, Inc., doporučuje, aby pacient zaregistroval podmínky snímání magnetickou rezonancí uvedené v tomto návodu k použití u organizace MedicAlert Foundation nebo podobné organizace.

#### **MATERIÁLY**

Systém AZUR neobsahuje latex ani PVC.

#### **DALŠÍ UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE**

- Jakékoli závažné příhody, které se vyskytly v souvislosti s tímto prostředkem, musí být ohlášeny výrobci a odpovědnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.
- Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je k dispozici na webové stránce <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (základní UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektronický návod k použití (eIFU) je k dispozici na webové stránce společnosti MicroVention <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Trvalý implantát. Nutnost následných kontrol je na uvážení lékaře.

#### **ZÁRUKA**

Společnost MicroVention, Inc., zaručuje, že prostředek byl navržen a vyroben s vynaložením přiměřené péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, výslovně či odvozené, dané zákonem či jinak, mimo jiné jakékoli odvozené záruky prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace prostředku i faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgických zákroků a další aspekty mimo kontrolu společnosti MicroVention, Inc., mají přímý vliv na prostředek a na výsledky jeho používání. Povinnost společnosti MicroVention, Inc., v rámci této záruky je omezena pouze na opravu či výměnu tohoto prostředku v době do uplynutí jeho data spotřeby. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za náhodnou, nepřímou, zvláštní či následnou ztrátu, škodu nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention, Inc., nepřebírá žádnou další záruku nebo odpovědnost za tento prostředek, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. Společnost MicroVention, Inc., nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředek, který byl opakovaně používán, ošetřen nebo sterilizován, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené nebo odvozené, včetně záruky jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

Ceny, specifikace a dostupnost modelů se mohou bez upozornění změnit.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Terumo™ a AZUR™ jsou registrované ochranné známky společnosti Terumo Corporation.

MicroVention™ je registrovaná ochranná známka společnosti MicroVention, Inc.

**Eesti keel**  
**Perifeerne spiraalisüsteem AZUR™ CX 35**  
**(eraldatav)**  
**Kasutusjuhend**

**SEADME KIRJELDUS**

Eraldatav perifeerne spiraalisüsteem AZUR CX 35 (süsteem AZUR) koosneb paigaldussüsteemile kinnitatud spiraalimplantaadist. Spiraalid on valmistatud plaatinast ja kaetud seestpoolt hüdrofiilse polümeeriga. Eraldamise juhtseadise AZUR abil saab paigaldustöökuriga valikuliselt spiraale eraldada. Eraldamise juhtseadise AZUR tarnitakse eraldi.

Süsteem AZUR on saadaval mitmesuguste spiraali läbimõõtude ja pikkustega. Spiraal AZUR eraldatav 35 tuleb sisestada määratud siseläbimõõduga topeltpunutisega tugevdatud mikrokateetri kaudu.

Tabel 1			
Spiraali tüüp	Kateetri siseläbimõõt		Ümberpaigutamisaeg
	in	mm	
AZUR eraldatav 35	0,041–0,047	1,04–1,19	20 minutit

Pärast eraldamist patsienti jääv implantaat spiraalikomponent koosneb järgmisest.

Tabel 2		
Implantaadi materjal	AZUR CX eraldatav 35*	
Metallilised ained	Platina sulamid	≤ 1,36 g
Mittemetallilised ained	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ristseotud kopolümeer: akrüülamid ja akrüülhape</li> <li>Polüolefiin, liim</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Ligikaudne sisaldus		

**KASUTUSNÄIDUSTUSED/KASUTUSOTSTARVE**

Süsteem AZUR on ette nähtud verevoolu kiiruse vähendamiseks või blokeerimiseks perifeerse vaskulaatüri veresoontes. See on ette nähtud kasutamiseks arteriovenoosete väärarengute, arteriovenoosete fistulite, aneurüsmide ja muude perifeersetes veresoontes kahjustuste interventsionaalses radioloogilises ravis.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Süsteemi AZUR kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

- kui spiraali superselktiivne paigaldamine pole võimalik;
- kui lõpparterid viivad otse närvidesse;
- kui ravitavat kahjustust varustavad arterid pole embolite vastuvõtmiseks piisavalt suured;
- kui A-V šunt on spiraalast suurem;
- raske aterosomaatose haiguse olemasolul;
- vasospasmi olemasolul (või vasospasmi tõenäoliselt ilmumise).

**VÕIMALIKUD TÛSISTUSED**

Võimalike tÛsistuste hulka kuuluvad (muu hulgas): sisenemiskoha hematoom, veresoone/aneurüsmi perforatsioon, peaarteri tahmatu ummistumine, mittetäielik täitmine, venoosne tromboos, hemorraagia, isheemia, vasospasm, ödeem, spiraali liikumine või valesti paigaldamine, enneaegne või raskendatud spiraali eraldamine, trombi moodustumine, revaskularisatsioon, emboliseerimisjärgne sündroom ja neuroloogilised defitsiidid, sh insult ja võimalik surm.

Arst peab neist tÛsistustest olema teadlik ja patsiente juhendama, kui see on näidustatud. Kaaluda tuleb patsientide asjakohast ravi.

**NÕUTAVAD LISASEADMED**

- süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise;
- sobiva suurusega topeltpunutisega tugevdatud kateeter süsteemi AZUR paigaldamiseks;
- kateetriga ühilduvad juhtetraadid;
- põrlevad hemostaatilised Y-klapid (RHV);
- kolmesuunalised korkkraanid;
- survestatud steriilise füsioloogilise lahuse tilgutid;
- ühesuunaline korkkraan;
- stopper või taimer.

**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

**Ettevaatus! USA föderaalseadus lubab seadet müüa vaid arstil või arsti loal.**

- Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud nõuetekohase väljaõppe perifeersetes veresoontes emboliseerimise protseduuride alal.

- Süsteem AZUR tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena, kui pakend pole avatud või kahjustunud.
- Seade on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastõdelge ega resteriiseerige. Korduskasutamine, taastõdelmine või resteriiseerimine võib kahjustada seadme struktuuret teravikukust ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastõdelmine või resteriiseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohu ja/või patsiendi nakatamise või ristnakatamise, muu hulgas nakkushaigusi/te ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumise võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Angiograafia on vajalik emboliseerimiseleks hindamiseks, operatiivseks juhtimiseks ja emboliseerimisjärgselt järelkontrolliks.
- Ärge lükake paigaldustöökurit edasi üliääsile jõuga. Tehke kindlaks ebahariliku takistuse põhjus, eemaldage süsteem AZUR ja veenduge, et sellel poleks kahjustusi.
- Lükake ja tõmmake süsteemi AZUR aeglaselt ning sujuvalt. Kui täheldate ülemäärast hõõrumist, eemaldage kogu süsteem AZUR. Kui teise süsteemiga AZUR täheldatakse liigset hõõrumist, veenduge, et kateeter poleks kahjustunud ega keerdus.
- Spiraal tuleb paigutada õigesti veresoonda või aneurüsmi määratud ümberpaigutamise aja jooksul seadme esmakordsest kateetrisse sisestamisega. Kui spiraali ei õnnestu selle aja jooksul paigaldada ja eraldada, eemaldage korraga nii seade kui ka kateeter. Seadme paigutamise vähesel vooluga keskkonda võib ümberpaigutamise aega pikendada.
- Kui ümberpaigutamine on vajalik, tõmmake spiraal fluoroskoopia abil ühe liigutusega kogu sisestustöökuriga välja. Kui spiraal ei liigu kogu sisestustöökuriga või kui ümberpaigutamine on raske, võib spiraal olla välja veninud ja puruneda. Eemaldage ettevaatlikult kogu seade ja visake see ära.
- Kuna spiraalid on õrnad, võib mõni spiraal teatud kahjustusteni viivaste käänuliste veresoonte ja veresoonte erineva morfoloogia tõttu manööverdamise käigus vahel välja venida. Venimine võib põhjustada spiraali purunemise ja paigaltnihkumise.
- Kui spiraal tuleb pärast eraldamist veresoontest välja tõmmata, ärge proovige spiraali eemaldusseadmega (nt püünisega) sisestuskateetrisse tõmmata. See võib spiraali kahjustada ja põhjustada seadme eraldumise. Eemaldage spiraal, kateeter ja eraldusseade veresoontest korraga.
- Teatud veresoonte või kahjustuste soovitud oklusiooni saavutamiseks on tavaliselt vajalik mitme spiraali sisestamine. Protseduuri soovitud tulemus on tavaliselt angiograafilise oklusiooni. Spiraalide täitmismomendid hõlbustavad angiograafilist oklusiooni.
- Kõverus või veresoone keeruline anatoomia võib mõjutada spiraali täpset paigutust.
- Selle toote pikaajalist toimet ekstravaskulaarsetele kudedele ei ole kindlaks tehtud, seetõttu tuleb selle seadme hoidmisel intravaskulaarses ruumis olla ettevaatlik.
- Enne süsteemiga AZUR protseduuri alustamist veenduge alati, et saadaval oleks vähemalt kaks süsteemi AZUR eraldamise juhtseadist.
- Spiraali ei saa eraldada ühegi muu seadmega peale süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise.
- ÄRGE asetage paigaldustöökurit katmata metallpinnale.
- Käsitsege paigaldustöökurit alati kirurgiliste kinnastega.
- ÄRGE kasutage koos raadioaegeduslike (RF) seadmetega.

**ETTEVALMISTUS KASUTUSEKS**

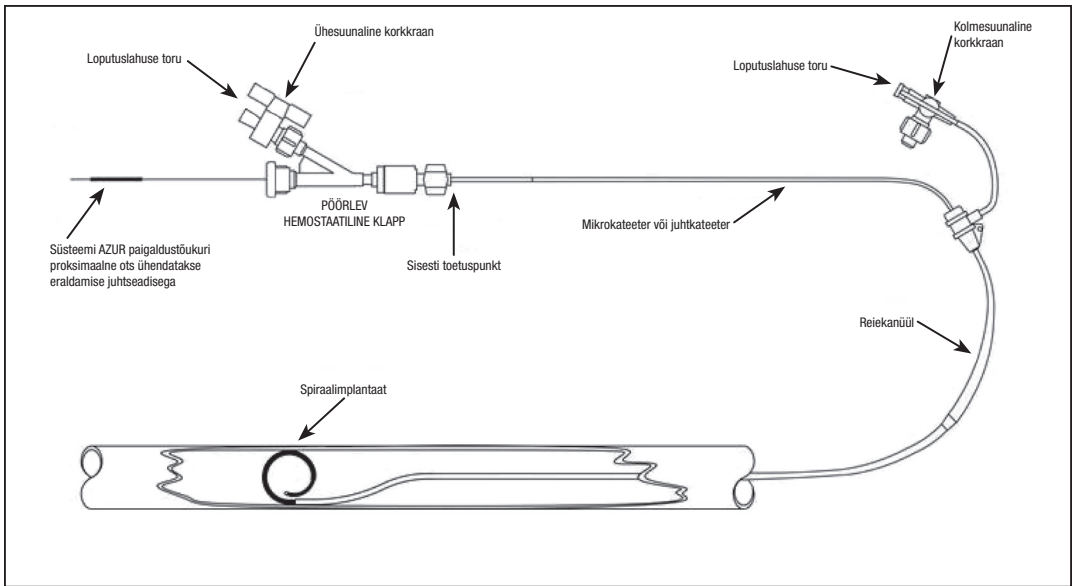
- Seadistusskeemi leiate jooniselt 1.
- Valige spiraali paigaldamiseks sobiva siseläbimõõduga kateeter.
- Kinnitage põrlev hemostaatiline klapp (RHV) kateetri muhvi külge. Kinnitage ühesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja ühendage seejärel loputuslahuse voolik korkkraaniga. Fluoroskoopilise visuaalseerimise kasutamisel tuleb lisada ka sobiv juhtkateeter koos ühendatud RHV ja loputuslahuse voolikuga.
- Avage korkkraan ja loputage kateetrit steriilsel loputuslahusega ning seejärel sulgege korkkraan. Trombemboliitiste tÛsistuste riski vähendamiseks on oluline, et kateetrit/teistse ja reiekaniüüli oleks tagatud pidev sobiva steriilsel loputuslahuse infusioon.

**KAHJUSTUSE KATERISEERIMINE**

- Liikuge standardse sekumspetseduuriga põhiveresoonda või veresoone kahjustusse.
- Kui kateeter on paigaldatud sihtkohta, eemaldage juhtetraat.

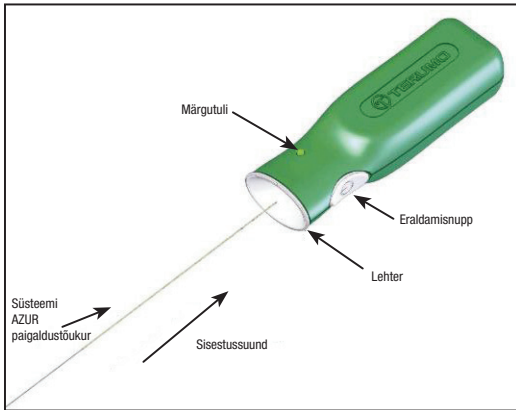
**SPIRAALI SUURUSE VALIK**

- Kaardistage fluoroskoopia abil.
- Mõõteke ja hinnake ravitava kahjustuse suurust.
- Aneurüsmi oklusiooni puhul ei tohi esimese ja teise paigaldatava spiraali läbimõõt olla kunagi aneurüsmi kaela lausest väiksem, vastasel korral võivad spiraalid suurema tõenäosusega paigast nihkuda.
- Veresoone oklusiooni korral valige veresoone läbimõõdust pisut suurem spiraal.
- Õige spiraali valimine suurendab efektiivsust ja patsiendi ohutust. Oklusiooni tõhusus on osaliselt kokkuvõtmise ja spiraali kogumassi funktsioon. Igasuguse kahjustuse jaoks optimaalse suurusega implantaadi valimisel lähtuge ravieelsetest angiogrammidest. Sobiva suurusega spiraal tuleb valida sihtveresoone läbimõõdu, aneurüsmi kupli ja aneurüsmi kaela angiograafilise hindamise põhjal.



Joonis 1 – Süsteemi AZUR seadistamise skeem

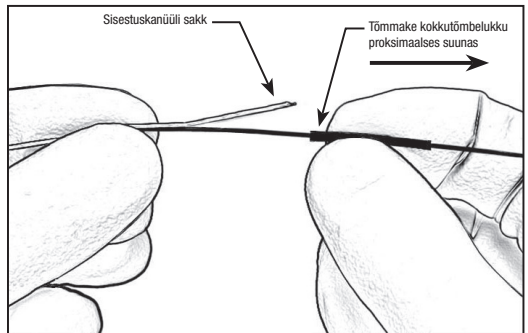
**SÜSTEEMI AZUR PAIGALDAMISEKS ETTEVALMISTAMINE**



Joonis 2 – Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis

12. Eemaldage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis selle kaitsepakendist. Tõmmake eraldamise juhtseadise küljel olevat valget tõmbesakki. Kõrvaldage tõmbesakk ja asetage eraldamise juhtseadis steriilsesse kohta. Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis tarnitakse eraldi steriilses seadmena. Ärge kasutage spiraali eraldamiseks muud seadet peale süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise. Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge proovige süsteemi AZUR eraldamise juhtseadist uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti kasutada.
13. Enne seadme kasutamist eemaldage paigaldustõukuri proksimaalne ots pakendi rõnga küljest. Olge ettevaatlik, et vältida selle paigaldustõukuri otsa saastumist võõrkehade, näiteks vere või kontrastainega. Sisestage paigaldustõukuri proksimaalne ots kindlalt süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise lehtriossa. Vt joonis 2. Ärge vajutage sel ajal eraldamismnuppu.
14. Oodake kolm sekundit ja jälgige eraldamise juhtseadise märgutuli.
  - Kui roheline tuli ei sütti või kui süttib punane tuli, vahetage seade välja.
  - Kui tuli süttib roheliselt ja lülitub seejärel kolmesekundilise vaatluse järel iga kord välja, vahetage seade välja.

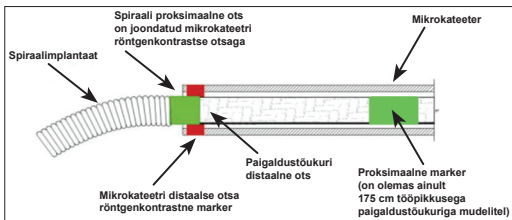
- Kui roheline tuli jääb kogu kolme sekundi jooksul püsivalt põlema, jätkake seadme kasutamist.
15. Hoidke seadet kokkutõmbeluku juures ja tõmmake kokkutõmbeluku lähemale, paljastades sisestuskanüüli oleva saki. Vt joonis 3.



Joonis 3 – Tõmmake kokkutõmbeluku proksimaalses suunas

16. Lükake spiraal aeglaselt sisestuskanüülist välja ja veenduge, et sellel poleks ebakorrapärasusi ega kahjustusi. Kui spiraal või paigaldustõukuri on kahjustatud, ÄRGE kasutage seadet.
  17. Hoides sisestuskanüüli distaalset otsa all, tõmmake implantaat ettevaatlikult üleni tagasi sisestuskanüüli (umbes 1 kuni 2 cm).
- SÜSTEEMI AZUR SISESTAMINE JA PAIGALDAMINE**
18. Avage katetri RHV täpselt nii palju, et süsteemi AZUR sisestuskanüüli sisse mahuks.
  19. Lükake süsteemi AZUR sisestuskanüüli läbi RHV. Loputage sisestuskanüüli, kuni selles pole enam õhku ja füsioloogiline lahus väljub proksimaalsest otsast.
  20. Pange sisestuskanüüli distaalne ots katetri muhvi distaalsesse otsa ning sulgege RHV õrnalt sisestuskanüüli ümber, kinnitades RHV sisestuskanüüli külge. **Ärge pingutage RHV-d sisestuskanüüli ümber liiga palju. Liigne pingutamine võib seadet kahjustada.**

21. Lükake spiraal kateetri valendikku. Olge ettevaatlik, et spiraal sisestuskaniüüli ja kateetri muhvi vahelise liitekohta ei takerduks. **Käivitage stopper või taimer sel hetkel, kui seade kateetrisse siseneb. Eraldamine peab toimuma määratud ümberpaigutamise aja jooksul.**
22. Lükake süsteem AZUR läbi kateetri, kuni paigaldustükuri proksimaalne ots jõuab sisestuskaniüüli proksimaalse otsani. Lõdvendage RHV-d. Tõmmake sisestuskaniüül RHV-st välja. Sulgege RHV paigaldustükuri ümber. Tõmmake sisestuskaniüül paigaldustükuri pealt täielikult ära. Olge ettevaatlik, et paigaldussüsteem ei väänduks. Süsteemi AZUR liiga varase hüdratsiooni vältimiseks veenduge, et oleks olemas pidev füsioloogilise lahuse vool.
23. Visake sisestuskaniüül ära. Süsteemi AZUR ei saa pärast mikrokateetrisse sisestamist uuesti kaniüüli sisetada.
24. Sel ajal tuleb alustada fluoroskoopia abil juhtimist. Olenevalt kasutatava kateetri pikusest võib kokkupuute vähendamiseks fluoroskoopia alustamisega viivitada.
25. Lükake fluoroskoopilise juhtimise abil spiraali aeglaselt edasi, nii et see väljub kateetri otsast. Lükake spiraal kahjustusse, kuni see jõuab optimaalsesse paigalduskohta. Vajaduse korral muutke asukohta. Kui spiraali suurus ei ole sobiv, eemaldage see ja asendage see teise seadmega. Kui fluoroskoopia näitab pärast paigaldamist ja enne eraldamist spiraali soovimatult liikumist, eemaldage spiraal ja asendage see teise sobivama suurusega spiraaliga. Spiraali liikumine võib olla märk, et spiraal võib pärast eraldamist nihkuda. **ÄRGE pöörake paigaldustükurit spiraali vereosade sisestamise ajal ega pärast seda.** Paigaldustükuri pööramine võib põhjustada spiraali venimise või enneaegse paigaldustükuri eraldumise, mis võib põhjustada spiraali paigastühkimise. Enne eraldamist tuleb teha ka angiograafilise hindamine, et spiraalimass ei tungiks soovimatusse vereosade.
26. Viige paigaldamine ja ümberpaigutamine lõpule, nii et spiraal saab eraldatud tabelis 1 määratud ümberpaigutamise aja jooksul. Määratud aja möödumisel võib hüdrofiitse polümeeri paisumise kateetri läbimist takistada ja spiraali kahjustada. **Kui spiraali ei õnnestu määratud aja jooksul korralikult paigaldada ja eraldada, eemaldage korraga nii seade kui ka kateeter.**
27. Sisestage spiraal soovitud kohta, kuni paigaldustükuri olev röntgenkontrastne märgis on kateetri distaalse otsa röntgenkontrastse märgisega kohakuti või sellest veidi eemal, nii et eraldustsoon jääb kateetri otsa juurde. Vt joonis 4.
28. Spiraali liikumise vältimiseks keerake RHV kinni.
29. Enne spiraali eraldamist veenduge, et paigaldustükuri varre distaalne osa poleks pinges all. Aksiaalne surve või pinge võib põhjustada kateetri otsa liikumist spiraali sisestamise ajal. Kateetri otsa liikumine võib põhjustada aneurüsmi või vereosone perforatsiooni.



Joonis 4 – Markeribade asend eraldamiseks

#### SPIRAALI ERALDAMINE

30. Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on patareitoitega ja see aktiveerub, kui paigaldustükuri on õigesti ühendatud. Kui paigaldustükurit pole kinnitatud, on see väljalülitusrežiimis. Selle aktiveerimiseks ei ole vaja vajutada süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise küljel olevat nuppu.
31. Kontrollige, et RHV oleks kindlalt paigaldustükuri ümber kinnitatud, enne kui kinnitate süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise; spiraal ei tohi ühendamisotimingu ajal liikuda.
32. Ehkki paigaldustükuri kuldsed kontaktid on konstrueeritud selliselt, et need sobituskid vere ja kontrastainega, tuleb siiski teha kõik endast olenev, et hoida kontaktid nendest vabad. Kui kontaktidelt tundub olevat veri või kontrastainet, pühkige kontaktid enne süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise ühendamist steriilse vee või füsioloogilise lahusega puhtaks.
33. Ühendage paigaldustükuri proksimaalne ots süsteemi AZUR eraldamise juhtseadisega, sisestades paigaldustükuri proksimaalse otsa kindlalt süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise lehtriissa. Vt joonis 2.
34. Kui süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on paigaldustükuriga õigesti ühendatud, kõlab helisignaali ja süttib roheline tuli, andes märku valmisolekust spiraali eraldamiseks. Kui eraldamine nuppu 30 sekundi jooksul ei vajutata, hakkab roheline tuli aeglaselt vilkuma. Nii vilkuv kui ka püsiv roheline tuli näitavad, et seade on eraldamiseks valmis. Kui roheline tuli ei ilmu, siis kontrollige, kas ühendus on loodud. Kui ühendus on õige ja rohelist tuld ei ilmu, vahetage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis välja.
35. Kontrollige enne eraldamispuppu vajutamist spiraali asendit.
36. Vajutage eraldamispuppu. Nupule vajutamisel kostab helisignaali ja tuli vilgub rohelist.

37. Eraldamistsükli lõpus kõlab kolm helisignaali ja kollane tuli vilgub kolm korda. See näitab, et eraldamistsükkel on lõppenud. Kui spiraal eraldamistsükli ajal ei eraldu, jätke süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis paigaldustükuri külge ja proovige läbida uue eraldamistsükkel, kuni tuli muutub rohelseks.
38. Pärast süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise märgisel täpsustatud eraldamistsükli arvu süttib punane tuli. ÄRGE kasutage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadist, kui tuli on punane. Kõrvaldage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis ja asendage uuega, kui tuli on punane.
39. Veenduge spiraali eraldumises, lõdvendades esmalt RHV-klappi, seejärel tõmmake paigaldussüsteemi õrnalt tagasi ja veenduge, et spiraal ei liiguks. Kui implantaat ei eraldu, ärge proovige seda eraldada rohkem kui veel kaks korda. Kui see pärast kolmandat katset ei eraldu, eemaldage paigaldussüsteem.
40. Kui eraldamine on kinnitatud, tõmmake paigaldustükurit aeglaselt tagasi ja eemaldage see. **Kui paigaldustükurit pärast spiraali eraldamist edasi lükata, võib tekkida aneurüsmi või vereosone rebemise oht. ÄRGE lükake paigaldustükurit edasi, kui spiraal on eraldatud.**
41. Kontrollige spiraali asendit angiograafiliselt.
42. Rahjustuse võib eespool kirjeldatud viisil lisaspiraale paigaldada. Enne kateetri ravikohalt eemaldamist lükake sobiva suurusega juhtetraat täielikult läbi kateetri valendikku, veendumaks, et ükski viimase spiraali osa ei poleks kateetrisse jäänud.

Arst võib spiraali paigaldustehnikat muuta, arvestades emboliseerimisprotseduuri keerukust ja muutlikkust. Kõik tehnilised muudatused peavad olema kooskõlas eespool kirjeldatud protseduuride, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutuse eespool.

#### SÜSTEEMI AZUR ERALDAMISE JUHTSEADISE TEHNILISED NÄITAJAD

- Väljundpinge:  $8 \pm 1$  VDC.
- Puhastamine, ennetav kontroll ja hooldus: süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade, millesse on paigaldatud patari ja mis on steriilselt pakendatud. Puhastamist, kontrolli ega hooldust pole nõutud. Kui seade ei toimi nende juhiste eraldamist käitlase vastuses kirjeldatud viisil, kõrvaldage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis ja vahetage see uue seadme vastu välja.
- Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade. Ärge korduskasutage, taastõdelge ega steriliseerige. Korduskasutamine, taastõõtmine või resteriilisatsioon võib kahjustada seadme struktuuret teerikkult ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastõõtmine või resteriilisatsioon võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohu ja/või patsiendi nakatamise või ristnakatamise, muu hulgas nakkushaiguste) ülekande ühel patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on patareid juba paigaldatud. Ärge proovige patareid enne kasutamist eemaldada ega välja vahetada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis kohalike eeskirjade kohaselt.

#### PAKEND JA SÄILITAMINE

Süsteem AZUR on sisestatud kaitsevase plastrõngasse ning pakitud kotti ja eraldi karpi. Süsteem AZUR ja kaitserõngas püsivad steriilsena, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud, kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud. Hoidke juhitud toatemperatuuril kuivas kohas.

Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on pakendatud eraldi kaitsekotti ja karpi. Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on steriilselt; see jääb steriilseks, välja arvatud juhul, kui kott on avatud, kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud. Hoidke juhitud toatemperatuuril kuivas kohas.

Pärast kasutamist kõrvaldage paigaldussüsteem ja eraldamise juhtseadis kasutuselt haigla, haldusasutuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt.

#### KÕBLIKKUSAEG

Seadme kõblikkusaeaga vaadake toote etiketil. Ärge kasutage seadet pärast etiketil toodud kõblikkusaeaga.

#### MRT OHUSTAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, et perifeerse emboliseerimise spiraalsüsteemi AZUR CX D35 implantaat on **MR-tingimuslik**. Patsiendi, kellele on see seade paigaldatud, saab MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli ainult 1,5 Tesla ja 3 Tesla;
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 5000 gauss/cm (50 T/m);
- maksimaalne teatud MR-süsteem, kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumissäär (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimisel (st impulssajada kohta) tavarežiimis.

Eespool kirjeldatud skannimistingimustes võib perifeerse emboliseerimise spiraalsüsteemi AZUR implantaadid põhjustada kujutise artefakti implantaadist läbimõõdu poolest ligikaudu 41,3 mm ja kõrguse poolest 21,3 mm kaugusele, kui kuvatakse gradientse kajainpuls-sekventsi ja 3 Tesla suure MRT-süsteemi. MicroVention, Inc.

soovib, et patsient registreeriks selles kasutusjuhendis avalikustatud MR-tingimused organisatsioonisisiis MedicAlert Foundationis või muus vastavas organisatsioonis.

## **MATERJALID**

Süsteem AZUR ei sisalda lateks- ega polüvinüülkloriidmaterjale.

## **LISATEATED KASUTAJALE**

- Tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukoha liikmesriigi pädevat asutust tuleb teavitada kõigist seadmega seotud risketest juhtumitest.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate veebisaidilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Põhi-UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektrooniline kasutusjuhend (eIFU) on saadaval MicroVentioni veebisaidil: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Püsimplantaat. Arsti äranägemisel on vajalik järelkontroll.

## **GARANTII**

MicroVention, Inc. garanteerib, et seadis on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik teised siin otse nimetatud garantiid, nii otsesed kui ka kaudsed seadusest või muust tulenevad, muu hulgas kõik turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kaudsed garantiid. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käitlemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist ja muust tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte MicroVention, Inc. kontrollile. Selle garantii kohaselt on ettevõtte MicroVention, Inc. kohustus piiratud selle vahendi parandamise või asendamisega kuni aegumiskuupäevani. MicroVention, Inc. ei vastuta ühegi selle seadme kasutamisega seotud otsese, kaudse, erilise ega kaasneva kahju, kahjustuse ega kulu eest. MicroVention, Inc. ei võta endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud lisavastutust ega -kohustust seoses selle seadmega. MicroVention, Inc. ei võta endale vastutust korduskasutatud, töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas turustatavuse ja kindlaks eesmärgiks sobivuse kohta.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudelite saadavust võidakse ette teatamata muuta.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Terumo™ ja AZUR™ on ettevõtte Terumo Corporation registreeritud kaubamärgid.

MicroVention™ on ettevõtte MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärk.

**Magyar**  
**AZUR™ CX 35 perifériás tekercsrendszer**  
**(Leválasztható)**  
**Használati utasítás**

**ESZKÖZLEÍRÁS**

A leválasztható AZUR CX 35 perifériás tekercsrendszer (AZUR tekercs) egy bevezetőrendszerhez csatlakoztatott tekercsimplantátumból áll. A tekercs platínából készült, belső hidrofíli polimer réteggel. A tekercsek szelektív leválasztásához a bejuttató toloszerkezetet az AZUR leválasztásvezérlő működteti. Az AZUR leválasztásvezérlő külön kapható.

Az AZUR rendszer tekercsméretök és -hosszúságok széles választékával kapható. A leválasztható AZUR CX 35 tekercs a meghatározott belső átmérőjű, kettős fonattal megerősített mikrokateréteren keresztül juttatható be.

1. táblázat			
Tekercs típusa	Katéter belső átmérője		Átelyezésre rendelkezésre álló idő
	hüvelyk	mm	
AZUR leválasztható 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 perc

A leválasztást követően a páciensben maradó beültethető tekercs alkotóelemei:

2. táblázat		
Az implantátum anyaga		AZUR CX leválasztható 35*
Fémes anyagok	Platinaövzetek	≤ 1,36 g
Nem fémes anyagok	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keresztkötött kopolimer: akrilamid és akrilsav</li> <li>• poliolefin, ragasztó</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Hozzávetőleges tartalom		

**ALKALMAZÁSI TERÜLET / RENDELTERÉS**

Az AZUR rendszer célja a vér áramlási sebességének csökkentése vagy leállítás a perifériás érrendszer ereiben. Arteriovenózus malformációk, arteriovenózus fistulák, aneurizmák és a perifériás érrendszer egyéb elváltozásainak intervenciói radiológiai kezelésére szolgál.

**ELLENJAVALLATOK**

Az AZUR rendszer alkalmazása bármelyik alábbi körülmény fennállása esetén ellenjavallott:

- Ha szuperszelektív tekercsbelyezés nem lehetséges.
- Ha a végartériák közvetlenül idegekhez vezetnek.
- Ha a kezelendő elváltozást tápláló artériák nem elég nagyon az embólusok befogadásához.
- Ha az A-V sönt nagyobb, mint a tekercs.
- Súlyos mértékű atheromatózus betegség fennállása esetén.
- Érgörcs fennállása (vagy érgörcs várható kialakulása) esetén.

**LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK**

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan a következők: hematoma a behatolás helyén, ér vagy aneurizma perforációja, a szülőartéria nem szándékos elzáródása, hiányos kitöltődés, értrombózis, vérzés, ischaemia, érgörcs, ödéma, a tekercs elvándorlása vagy helytelen elhelyezése, a tekercs túl korai vagy nehéz leválása, véröngyképződés, revaszkularizáció, posztembolizációs szindróma, valamint neurológiai károsodás, ideértve a stroke-ot és potenciálisan a halált is.

Az orvosnak tisztában kell lennie az említett szövődményekkel, és szükség esetén azoknak megfelelő utasításokkal kell ellátni a betegeket. Mérlegelni kell a megfelelő betegmendezemre irányuló intézkedéseket.

**TOVÁBBI SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK**

- AZUR leválasztásvezérlő
- Megfelelő méretű katéter dupla fonott erősítéssel az AZUR rendszer bejuttatásához
- A katéterrel kompatibilis vezetődrtök
- Y-alakú hemosztatikus forgószapp (RHV)
- Háromutas elzárócsapok
- Túlnyomásos steril filológiai sóoldat infúzió
- Egyutas elzárócsap
- Stopperóra vagy időmérő

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK**

**Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.**

- Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a perifériás érrendszeri embolizációs eljárások területén

- Az AZUR rendszer steril és pirogénmentes állapotban kerül forgalomba, kivéve, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Az eszköz a rendeltetés szerint kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása (regenerálása) vagy újraterrilizálása tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterrilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbízósodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterrilizálás az eszköz beszenyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy kerezsfertőzést okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegségek(ek) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszenyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az embolizálást megelőző értékeléshez, az operáció közbeni ellenőrzéshez és a posztembolizációs utógondozáshoz angiográfia szükséges.
- A bejuttató toloszerkezetet tilos túlzott mértékű erővel előretolni. Bármilyen sokatlan ellenállás okát meg kell állapítani, az AZUR rendszert el kell távolítani, és ellenőrizni, sérült-e.
- Az AZUR rendszert lassan, egyenletesen kell előretolni és visszahúzni. Túlzott mértékű sűrűlódás észlelése esetén a teljes AZUR rendszert el kell távolítani. Ha a túlzott mértékű sűrűlódás egy második AZUR rendszerrel is észlelhető, ellenőrizni kell a katétert, nem sérült-e, illetve nem tört-e meg.
- A tekercset az eszköz katéterbe történő első bevezetése után a meghatározott átelyezési időn belül megfelelően kell helyezni az érben vagy az aneurizmában. Ha a tekercset nem lehet elhelyezni és leválasztani ennyi idő alatt, távolítsa el az eszközt és a katétert egy egységként. Ha alacsony áramlási környezetbe helyezi az eszközt, nőhet az átelyezésre rendelkezésre álló idő.
- Ha átelyezés szükséges, fokozottan ügyelni kell arra, hogy a tekercset fluoroszkópiás ellenőrzéssel, a bejuttató toloszerkezettel egyszerre mozgattva húzza vissza. Ha a tekercs nem mozog együtt a bevezetőtoval, vagy ha nehéz az átelyezés, lehetséges, hogy a tekercs megfeszült, és ilyenkor előrthet. Óvatosan, egy egységként távolítsa el és dobja ki a teljes eszközt.
- A tekercsek rendkívül finom kialakítása, bizonyos léziókhöz vezető kanyargós érpályák, valamint az érrendszer változatos morfológiája miatt a tekercs alkalmazkint megfeszülhet a manőverezés során. A feszülés előre jelzi a tekercs esetleges eltörését és elvándorlását.
- Ha a behelyezés követően a tekercset vissza kell húzni az érből, akkor ne próbálja meg a tekercset eltávolított eszközzel, például huokkal visszahúzni a bejuttatókatéiberbe. Ez a tekercs sérülését és az eszköz leválását okozhatja. Egyszerre, egy egységként távolítsa el a spiralet, a katétert és az eltávolított eszközt az érrendszerből.
- Általában több tekercs behelyezésére van szükség ahhoz, hogy bizonyos érelváltozások és aneurizmák esetében elérje a kívánt elzáródást. A eljárás kívánt végpontja általában az angiográfiával megfigyelhető elzáródás. A tekercsek feltöltési tulajdonságai elősegítik az angiográfiával megfigyelhető elzárást.
- Az erek tekervényessége vagy a bonyolult anatómiai viszonyok befolyásolhatják a tekercs pontos elhelyezését.
- A termék extravaszkuláris szövetekre gyakorolt hosszú távú hatását nem vizsgálták, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az intravaszkuláris térben maradjon.
- Az AZUR rendszerrel végzett beavatkozás megkezdése előtt minden esetben biztosítani kell, hogy legalább két AZUR leválasztásvezérlő eszköz álljon rendelkezésre.
- A tekercs az AZUR leválasztásvezérlő eszközön kívül semmilyen egyéb áramforrással nem választható le.
- A bejuttató toloszerkezetet TILOS csupasz fémfelületre helyezni.
- A bejuttató toloszerkezetet minden esetben sebészeti kesztyűt viselve kell kezelni.
- Rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel történő együttes felhasználása TILOS.

**ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA**

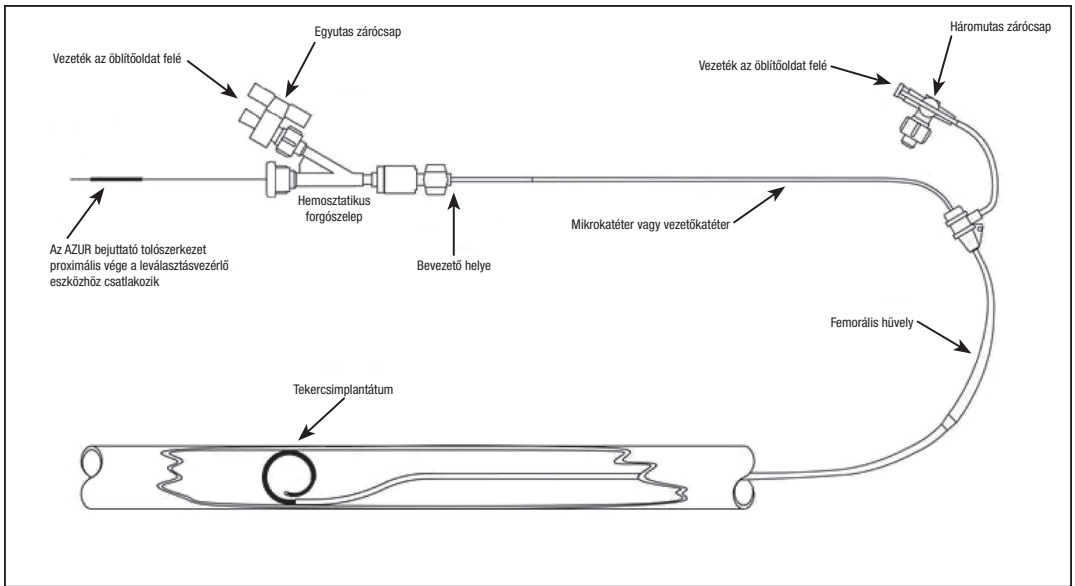
1. Nézze meg az 1. ábrán megadott összeszerelési rajzot.
2. Válasszon ki egy, a tekercs bejuttatásához megfelelő belső átmérőjű katétert.
3. Csatlakoztasson forgó vérzéstgátoló szelepet (RHV) a katéter csatlakozójához. Erősítsen egyirányú elzárócsapot az RHV oldalsó ágára, és csatlakoztassa az öblítőoldalon infúziós csövet az elzárócsaphoz. Ha fluoroszkópiás követés szükséges, egy megfelelő, RHV-vel és öblítőoldalt-vezetékkel ellátott vezetőkatétert is be kell építeni.
4. Nyissa meg az elzárócsapot, és öblítse át a katétert a steril öblítőoldattal, majd zárja el az elzárócsapot. A tromboembóliás szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében kiemelten fontos a folyamatos infúziót fenntartása megfelelő steril öblítőoldattal a katétere(k)ben és a femoralis hüvelyben.

**AZ ELVÁLTOZÁS KATÉTEREZÉSE**

5. Standard intervenciók eljárások alkalmazásával tárja fel a szülőeret vagy az érrendszeri elváltozást.
6. Miután a katétert pozicionálta a céltérületen, távolítsa el a vezetődrtöt.

**A TEKERCS MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA**

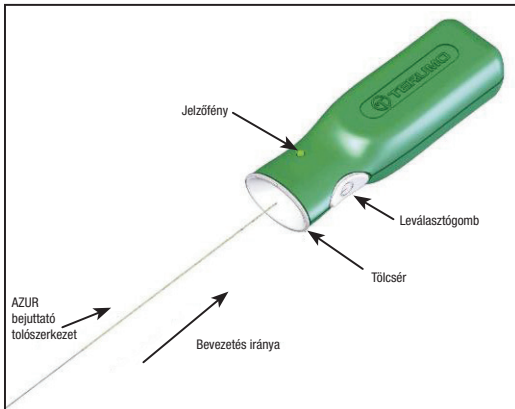
7. A haladási útvonal meghatározásához végezzen fluoroszkópiás leképezést a haladási útvonal meghatározásához.
8. Méréssel becslje fel a kezelendő elváltozás méretét.
9. Az első és második behelyezett tekercs átmérője soha ne legyen kisebb a az aneurizma nyakának szélességénél, különben nagyobb lesz a tekercsek elvándorlásának veszélye.
10. Érelzárás esetén válasszon olyan méretű tekercset, amely valamivel nagyobb, mint az ér átmérője.
11. A helyes méretű tekercs kiválasztása növeli a hatástalóságot és a beteg biztonságát. Az elzárás hatékonysága részben a megfelelő elmtöltés és a tekercsek összes tömegétől függ. Bármely adott elváltozás esetében az



1. ábra – Az AZUR rendszer összeállítási rajza

optimális méretű tekercs kiválasztása érdekében vizsgálja meg a kezelés előtt készített angiogramokat. A megfelelő méretű tekercset a célér vagy a szűlőr, illetve az aneurizma nyaka vagy legszűlebbé része átmérőjének angiográfias felmérésére alapján kell kiválasztani.

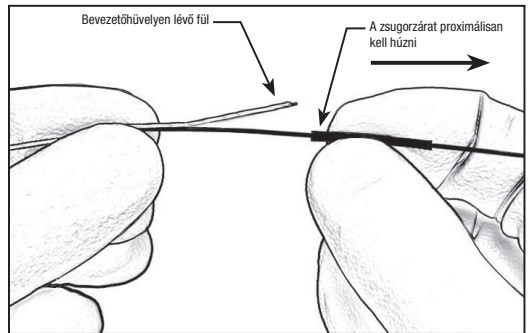
#### AZ AZUR RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE A BEJUTTATÁSRA



2. ábra – Az AZUR leválasztásvezérlő eszköz

12. Vegye ki az AZUR leválasztásvezérlő eszközt a védőcsomagolásából. Húzza le a fehér hűzőfület a leválasztásvezérlő eszköz oldaláról. A hűzőfület dobja ki, és a leválasztásvezérlő eszközt helyezze a steril területre. Az AZUR leválasztásvezérlő eszköz külön, sterilen van csomagolva. A tekercs az AZUR leválasztásvezérlő eszközön kívül semmilyen egyéb áramforrással nem választható le. Az AZUR leválasztásvezérlő eszköz a rendeltetése szerint egy betegnél használható. Tilos megkísérelni az AZUR leválasztásvezérlő eszköz újratertilizálását vagy egyéb irányú újrafelhasználását.
13. Az eszköz használata előtt el kell távolítani a behelyező tolöszerkezet proximális végét a csomagolásához használt karikáról. Ügyeljen a bejuttató tolöszerkezet ezen végének idegen anyagokkal, pl. vérrrel vagy kontrasztanyaggal történő beszennyeződésének elkerülésére. Illeszse határozottan a bejuttató tolöszerkezet proximális végét az AZUR leválasztásvezérlő eszköz tölcserészébe. Lásd: 2. ábra. Ilyenkor tilos megnyomni a leválasztógombot.

14. Várjon három másodpercig, és figyelje a leválasztásvezérlő eszközön lévő jelzőfényt.
  - Ha nem jelenik meg zöld fény vagy piros fény jelenik meg, cserélje ki az eszközt.
  - Ha a fény zöldre vált, majd a három másodperces megfigyelés közben bármikor kikapcsol, cserélje ki az eszközt.
  - Ha a zöld fény a három másodperces megfigyelés alatt végig zölden világít, folytassa az eszköz használatát.
15. Fogja meg az eszközt közvetlenül a zsugorzártól disztálisan, és húzza meg proximális irányban a zsugorzárt, hogy szabadabbá tegye a bevezetőhüvelyen lévő fület. Lásd: 3. ábra.



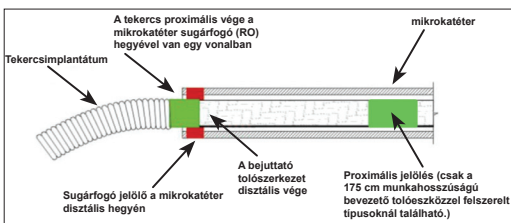
3. ábra – A zsugorzárt proximálisan kell húzni

16. Lassan tolja ki a tekercset a bevezetőhüvelyből, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta elválkozás vagy sérülés. Az eszköz használata TILOS, ha a tekercsen vagy a bejuttató tolöszerkezeten bármilyen sérülés látszik.
17. Miközben a bevezetőhüvely disztális vége lefelé mutat, óvatosan húzza vissza az implantátumot teljesen vissza a bevezetőhüvelybe, körülbelül 1-2 cm-rel.

#### AZ AZUR RENDSZER BEVEZETÉSE ÉS CÉLBA JUTTATÁSA

18. Nyissa ki a kátéter RHV-ját éppen csak annyira, hogy be tudja fogadni az AZUR rendszer bevezetőhüvelyét.

19. Vezesse be az AZUR rendszer bevezetőhüvelyét az RHV-ba. Óvítse át a bevezetőeszközt, amíg teljesen ki nem ürül belőle a levegő, és az öblítéshez használt sóoldat nem lép ki a proximális végén.
20. Ütse a bevezetőhüvely disztális hegyét a katéter csatlakozójának disztális végébe, majd **óvatosan** zárja rá az RHV-t a bevezetőhüvelyre, hogy az RHV-t rögzítse a bevezetőeszközön.  
**Az RHV-t tilos túlhúzni a bevezetőhüvely körül. A túlzott mértékű megszorítás az eszköz károsodását okozhatja.**
21. Tolja be a tegercset a katéter lumenébe. Ügyeljen, hogy a tegercs nem akadjon meg a bevezetőhüvely és a katéter csatlakozója közötti illeszkedési ponton. **Indítsa el az időzítést stopperrel vagy időzítővel, amikor az eszköz belép a katéterbe. A leválasztásnak a megadott áthelyezési időn belül kell történnie.**
22. Tolja át az AZUR rendszert a katéteren keresztül, amíg a behelyező toléscső proximális vége el nem éri a bevezetőhüvely proximális végét. Lazítsa meg az RHV-t. Húzza ki a bevezetőhüvelyt az RHV-ból. Zárja rá az RHV-t a bejuttató toléscsözeztre. Tolja le teljesen a bevezetőhüvelyt a bejuttató toléscsőkről. Ügyeljen arra, hogy ne törje meg a bejuttatórendszerét. Az AZUR rendszer idő előtti hidratálódásának megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a sóoldat folyamatosan áramoljon.
23. Dobja ki a bevezetőhüvelyt. Az AZUR rendszer hüvelybe történő visszahelyezése nem lehetséges, miután beillesztették a mikrokatéterbe.
24. Innenről fluoroszkópos irányítást kell használni. Az alkalmazott katéter hosszától függően a fluoroszkópia elkezdhető később is az expozíció minimalizálása érdekében.
25. Fluoroszkópiás irányítással lassan tolja előre a tegercset, hogy kilépjen a katéter hegyéből. Ezután tolja tovább a tegercset az elváltózába, az optimális bejuttatás eléréséig. Szükség esetén helyezze át. Ha a tegercs mérete nem megfelelő, távolítsa el, és cserélje másik eszközre. Ha az elhelyezés után, még a leválasztás előtt a tegercs nem kívánt mozgása figyelhető meg fluoroszkópiás ellenőrzéssel, úgy a tegercset el kell távolítani, és azt megfelelő méretű tegercsre kell cserélni. A tegercs mozgása azt jelezheti, hogy a leválasztás után a tegercs elmozdulhat. A bejuttató toléscsözezetet **TILOS** forgatni a tegercs érrendszerbe történő behelyezése közben és azután. A bejuttató toléscsözezet elforgatása a kinyújtott tegercs károsodását vagy annak idő előtti leválasztás eredményezheti a bejuttató toléscsözezetről, ami a tegercs elvándorlását okozhatja. A leválasztás előtt angiográfias ellenőrzéseket is kell végezni, így biztosítja, hogy a tegercs ne terjedjen az érrendszer kezelni nem tervezett részébe.
26. Fejezze be a behelyezést és az áthelyezést, hogy a tegercset leválaszthassa az 1. táblázatban megadott áthelyezési időn belül. A megadott idő leteltével a hidrofili polimer duzzanata megakadályozhatja a katéteren keresztül történő áthaladást, és károsíthatja a tegercset. **Ha a tegercset nem lehet megfelelően elhelyezni és leválasztani a megadott idő alatt, távolítsa el az eszközt és a katétert egy egységként.**
27. Tolja a tegercset a kívánt területre, ameddig a bejuttató toléscső sugárfogó jelölője egy vonalra nem kerül a katéter disztális hegyén lévő sugárfogó jelölővel, vagy attól kissé disztális helyezkedik el; ezzel a leválasztási zóna éppen a katéter hegyén túl helyezkedik el. Lásd: 4. ábra.
28. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza a tegercs elmozdulását.
29. A tegercs leválasztása előtt ismét ellenőrizze, hogy a bejuttató toléscsözezet disztális szára nem feszül-e. A tengerlyányú kompresszió vagy feszülés a katéter hegyének elmozdulását okozhatja a tegercs bejuttatása közben. A katéterhegy mozgása az ér vagy aneurizma perforálódását okozhatja.



4. ábra – A jelölőgyűrűk helyzete leválasztáskor

#### A TEGERCES LEVÁLASZTÁSA

30. Az AZUR leválasztásvezérlő eszközbe előre be van szerelve a feltöltött akkumulátor, így az a bejuttató toléscsözezet megfelelő csatlakoztatásakor aktiválódik. A leválasztásvezérlő eszköz „kikapcsolt” üzemmódban van, amikor nincs részben bejuttató toléscsözezet. Az aktiváláshoz nem szükséges megnyomni az AZUR leválasztásvezérlő eszköz oldalán lévő gombot.
31. A tegercs csatlakoztatási folyamat közbeni mozgásának megelőzése érdekében az AZUR leválasztásvezérlő eszköz csatlakoztatása előtt ellenőrizni kell, hogy az RHV megfelelően rá van-e zárva a bejuttató toléscsözezetre.
32. Habár a bejuttató toléscsözezetet lévő aranyból készült csatlakozók a kialakításuknál fogva kompatibilisek vérel és kontrasztanyaggal, minden lehetséges erőfeszítést meg kell tenni, hogy az említett anyagok ne kerüljenek a csatlakozókra. Ha úgy tűnik, hogy a csatlakozókra vér vagy kontrasztanyag

került, akkor a csatlakozókat steril vízzel vagy sóoldattal le kell törölni az AZUR leválasztásvezérlő eszközöz történő csatlakoztatás előtt.

33. Csatlakoztassa a bejuttató toléscsözezet proximális végét az AZUR leválasztásvezérlő eszközöz úgy, hogy határozottan benyomja a bejuttató toléscsözezet proximális végét az AZUR leválasztásvezérlő eszköz tölcserészébe. Lásd: 2. ábra.
34. Amikor az AZUR leválasztásvezérlő eszköz megfelelően a bejuttató toléscsözezethez van csatlakoztatva, egyetlen hangjelzést fog hallani, és a jelzőfény zöld színben kezd villogni, ami azt jelze, hogy készen áll a tegercs leválasztására. Az 30 másodpercen belül nem nyomja meg a leválasztógombot, a zölden villogó jelzőfény lassan, zöld színben villogni kezd. A villogó zöld és a villogó zöld jelzőfény egyaránt azt jelenti, hogy az eszköz készen áll a leválasztásra. Ha a zöld jelzőfény nem gyullad ki, ellenőrizze, hogy sikerült-e létrehozni a csatlakozást. Ha a csatlakoztatás megfelelő, de nem gyullad ki a zöld jelzőfény, akkor ki kell cserélni az AZUR leválasztásvezérlő eszközt.
35. A leválasztógomb megnyomása előtt ellenőrizni kell a tegercs pozícióját.
36. Nyomja meg a leválasztógombot. A gomb megnyomásakor hangjelzés lesz hallható, és a jelzőfény zöld színben villog.
37. A leválasztási ciklus végén három hangjelzés lesz hallható, és a jelzőfény háromszor, sárga színben felvillan. Ez jelzi a leválasztási ciklus befejeződését. Ha a tegercs nem válik le a leválasztási ciklus alatt, hagyja az AZUR leválasztásvezérlő eszközt a bejuttató toléscsözezetre szerelve, és kísérelje meg újból a leválasztási ciklust, amikor a jelzőfény zöldre vált.
38. A jelzőfény az AZUR leválasztásvezérlő eszköz címkején megadott számú leválasztási ciklus után pirosra vált. TILOS használni az AZUR leválasztásvezérlő eszközt, ha a jelzőfény pirosan világít, az AZUR leválasztásvezérlő eszközt ki kell dobni, és új eszköze kell cserélni.
39. A tegercs leválasztás úgy kell ellenőrizni, hogy először megvizsgálja az RHV-szelepet, majd lassan hátrafelé húzza a bevezetőrendszerét, és ellenőrizze, hogy a tegercs nem mozog-e, ha az implantátum nem vált le, kettőnél többször tilos megkísérelni a újból leválasztást. Ha a harmadik próbálkozásra sem válik le, el kell távolítani a bejuttató leválasztószert.
40. A leválasztás megerősítése után lassan húzza vissza és távolítsa el a bejuttató toléscsözezetet. **Ha a bejuttató toléscsözezetet előretolja a tegercs leválasztása után, az az ér vagy az aneurizma perforációjának kockázatával jár. A tegercs leválasztása után TILOS előretolni a bejuttató toléscsözezetet.**
41. Angiográfiával ellenőrizze a tegercs pozícióját.

További tegercses is behelyezhetők a lézióba a fent leírtak szerint. Mielőtt eltávolítaná a katétert a kezelési helyről, vezessen át végig egy megfelelő méretű védőtöröt a katéter lumenén annak biztosítása érdekében, hogy az utolsó tegercs egyetlen része se maradjon a katéterben.

Az embolizációs beavatkozások összetettsége és eltérési alapján az orvos módosíthatja a tegercs bejuttatási technikáját a saját belátása szerint. Bármilyen esetleges technikai módosításnak összhangban kell lennie a korábban ismertetett eljárásokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és betegebiztonsági információkkal.

#### AZ AZUR LEVÁLASZTÁSVEZÉRLŐ ESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

- Kimeneti feszültség: 8 ± 1 V DC
- Tisztítás, preventív ellenőrzés és karbantartás: az AZUR leválasztásvezérlő eszköz egyszerű használatos eszköz, amely előre feltöltött akkumulátort tartalmaz, és steril állapotban van csomagolva. Semmilyen tisztításra, ellenőrzésre vagy karbantartásra nincs szükség. Ha az eszköz nem a jelen Használati utasítás Leválasztás című részében leírtak szerint működik, az AZUR leválasztásvezérlő eszközt ki kell dobni, és új egységre kell cserélni.
- Az AZUR leválasztásvezérlő egyszerű használatos eszköz. Újraterhelés, újrafeldolgozása (regenerálása) vagy újratelítés tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratelítés veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratelítés az eszköz beszenyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszenyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az elemek előre be vannak helyezve az AZUR leválasztásvezérlő eszközökbe. Használat előtt tilos megkísérelni az elemek eltávolítását vagy cseréjét.
- Használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani az AZUR leválasztásvezérlő eszközt.

#### CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

Az AZUR rendszer műanyag védő adagolókarikában van elhelyezve, amely tasakba, illetve az egységcsomagolás tartalmaz dobba van csomagolva. Az AZUR rendszer és az adagolókarika steril marad, kivéve, ha a csomagot felnyitják, az megsérül vagy a szavatossági idő lejár. Szabályozott szoba-hőmérsékletű, száraz helyen tárolandó.

Az AZUR leválasztásvezérlő eszköz külön védőtásakba és dobba van csomagolva. Az AZUR leválasztásvezérlő eszköz sterilizálva van; steril állapotban marad, kivéve, ha a csomagot felnyitják, az megsérül vagy a szavatossági idő lejár. Szabályozott szoba-hőmérsékletű, száraz helyen tárolandó.

Használat után a bejuttatórendszer és a leválasztásvezérlő az intézményi, országos és/vagy önkormányzati előírások szerint kell ártalmatlanítani.

## ELTARTHATÓSÁG

Az eszköz eltarthatósági idejét lásd a termékcímkén. Az eszközt tilos felhasználni a címkén feltüntetett eltarthatósági határidő után.

## AZ MR-KÉPALKOTÁS BIZTONSÁGOSÁGÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

Nem klinikai teszttel kimutatták, hogy az AZUR CX D35 perifériás embolizáló tekercsrendszer implantátum **MR-környezetben feltételeesen biztonságos**. Az ezzel az eszközzel rendelkező betegekben az alábbi feltételek mellett végezhető MR-vizsgálat:

- kizárólag 1,5 Tesla és 3 Tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 5000 gauss/cm (50 T/m) erősségű maximális térbeli gradiensű mágneses mező
- az MR-rendszer által normál üzemmódban mért maximális teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg 15 perces szkennelés mellett (vagyis impulzusszekvenciánként).

A meghatározott MR-vizsgálati feltételek esetén az AZUR perifériás embolizáló tekercsrendszer implantátum várhatóan 1,3 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést hoz létre 15 perces folyamatos vizsgálat után (vagyis impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai tesztelés során az AZUR perifériás embolizáló tekercsrendszer implantátum által okozott képi műtermék gradiens-echo és spin-echo impulzusszekvencia és 3 Tesla MR-rendszer használatával történő képalkotás esetén az átmérője irányában körülbelül 41,3 mm-rel, a magassága irányában pedig körülbelül 21,3 mm-rel nyúlt túl az implantátumon. A MicroVention, Inc. azt ajánlja, hogy a páciens a jelen használati utasításban bemutatott MR-feltételeket regisztrálja a MedicAlert Foundation alapítványnál vagy hasonló szervezetnél.

## ANYAGOK

Az AZUR rendszer nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

## TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS A FELHASZNÁLÓNAK

- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) a [https://ec.europa.eu/tools/eudamed/webhelyen\\_talalhato\\_\(alapveto\\_UDI-DI:08402732AZURCOILZN\)](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/webhelyen_talalhato_(alapveto_UDI-DI:08402732AZURCOILZN)).
- Az elektronikus használati utasítás (eFU) a MicroVention weboldalán érhető el: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Tartós implantátum. Utólagos kontrollvizsgálat az orvos megítélése szerint szükséges.

## JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az indokoltan észszerű mértékű gondossággal járt el. A jelen jótállás helyettesít és kizár minden más, itt kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen akár kifejezett vagy vélelmezhető a joghatása révén vagy egyébiránt, ideértve, de nem kizárólagosan a forgalomképességre vagy alkalmasságra vonatkozó bármely vélelmezett (kellék-) szavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti beavatkozással és a MicroVention, Inc. befolyásán kívüli egyéb kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre és a használatával elért eredményekre. A lejárati dátumig a MicroVention, Inc. jelen jótállás szerinti egyetlen kötelezettsége a jelen eszköz javítására és cseréjére korlátozódik. A MicroVention, Inc. nem tartozik helytállni a jelen eszköz használatából közvetlenül vagy közvetve felmerülő semmilyen eset, közvetlen, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy kiadásért. A MicroVention, Inc. a jelen eszközzel kapcsolatban nem vállal semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget, és egyetlen más személyt sem jósolt fel arra, hogy a nevében illet vállalon. A MicroVention, Inc. az újrafelhasznál, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközök tekintetében semmilyen felelősséget és semmilyen garanciát nem vállal, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, egyebek mellett ideértve, de nem kizárólagosan, az ilyen eszközök forgalomképessége vagy rendeltetészerű felhasználásra való alkalmassága tekintetében sem.

Az árak, műszaki adatok és az egyes típusok rendelkezésre állása külön értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Minden jog fenntartva.

A Terumo™ és az AZUR™ a Terumo Corporation bejegyzett védjegyei.

A MicroVention™ a MicroVention, Inc. bejegyzett védjegye.

**Latviski**  
**AZUR™ CX 35 perifēro spoļu sistēma**  
**(Noņemama)**  
**Lietošanas instrukcija**

### IERĪCES APRAKSTS

Atvienojamā AZUR CX 35 perifēro spoļu sistēma (AZUR sistēma) sastāv no spoles implanta, kas pievienots piegādes sistēmas. Spoles ir veidotas uz platīna bāzes ar hidrofilo polimēra iekšējo slāni. Lai atvienotu spoles, piegādātāja virziņā ar enerģiju apgādā AZUR atvienošanas vadības ierīce. AZUR atvienošanas vadības ierīce tiek piegādāta atsevišķi.

AZUR sistēma ir paredzēta dažādos spoļu diametros un garumos. AZUR atvienojama 35 spirāle jāievada caur divpavedienu pastiprinātu katetru ar norādīto iekšējo diametru.

1. tabula			
Spoles veids	Katetra ID		Pārvietošanas laiks
	collas	mm	
AZUR atvienotājs 35	0,041-0,047	1,04-1,19	20 minūtes

Implantējamā spole, kas pēc atvienošanās paliek pacientā, sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem.

2. tabula		
Implanta materiāli		AZUR CX atvienotājs 35*
Metāliskas vielas	Platīna sakausējumi	≤ 1,36 g
Nemetāliskas vielas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Savstarpēji saistīts kopolimērs: akrilamīds un akrila skābe</li> <li>poliolefīns, līme</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Aptuvenais saturs		

### LĪETOŠANAS NORĀDĪJUMI/PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

AZUR sistēma ir paredzēta asins plūsmas samazināšanai vai bloķēšanai perifērajos asinsvados. Tā ir paredzēta arteriovenoza malformāciju, arteriovenoza fistulu, aneirismu un citu perifēro asinsvadu bojājumu invazīvai radioloģiskai pārvaldībai.

### KONTRINDIKĀCIJAS

AZUR sistēmas lietošana ir kontrindicēta jebkurā no tālāk minētajiem gadījumiem.

- Ja nav iespējams ievietot īpaši selektīvu spoles novietojumu.
- Ja artērijas stiepias tieši uz nerviem.
- Ja artērijas, kas apgādā ārējāmu bojājumu, nav pietiekami lielas, lai tajās varētu atrasties emboli.
- Kad A-V šunts ir lielāks par spoli.
- Smagas ateromatozas slimības gadījumā.
- Vazospazmas gadījumā (vai arī, ja ir ļoti ticams, ka radīsies vazospazma).

### IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas var būt šādas (bet ne tikai): hematoma ievades vietā, asinsvada perforācija, neplānota galvenās artērijas nosprostošanās, nepilnīga aizpildīšana, asinsvadu tromboze, asiņošana, išēmija, vazospazma, tūska, implanta migrācija vai nepareiza novietošana, priekšlaicīga vai apgrūtināta implanta atvienošana, recekļa veidošanās, revaskularizācija, postembolizācijas sindroms un neiroloģiskie deficīti, tostarp arī insults un nāve.

Ārstiem ir jāzina par šīm komplikācijām un jāinformē pacienti, ja indicēts. Jāapsver atbilstoša pacienta ārstēšana.

### NEPIECIEŠAMIE PAPILDU PRIEKŠMETI

- AZUR atvienošanas vadības ierīce
- Atbilstošā izmēra katetrs ar divpavedienu atbalsta AZUR sistēmu
- Ar katetru saderīgas vadītājtīgas
- Rotājoši hemostatiski Y veida vārsti (RHV)
- Trīsvirzienu noslēdzējkrāns
- Saspiesta sterila fizioloģiskā šķidruma pilinātājs
- Vienvirziena noslēdzējkrāns
- Hronometrs vai taimeris

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

**Uzmanību! Federālais likums (ASV) paredz, ka šo ierīci var pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.**

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti perifēro asinsvadu embolizācijas procedūrās
- AZUR sistēma tiek piegādāta sterila un apiroģēna, ja vienuma iepakojums nav atvērts vai bojāts.

- Ši ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreizējās lietošanas ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt arī piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta citam. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Lai novērtētu pacienta stāvokli pirms embolizācijas, kontrolētu procedūru un veiktu novērošanu pēc embolizācijas, nepieciešama angiogrāfija.
- Nebīdīet piegādes bīdītāju ar pārmērīgu spēku. Nosakiet neparasas pretestības celoni, izvelciet AZUR sistēmu, un pārbaudiet vai tā nav bojāta.
- AZUR sistēmu bīdīt uz priekšu un atvelciet lēni un bez grūtiem/rāvieniem. Ja konstatējat pārmērīgu berzi, izvelciet visu AZUR sistēmu. Ja pārmērīga berze tiek konstatēta arī lietojot otru AZUR sistēmu, pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts vai savijies.
- Spolei jābūt pareizi pozicionētai asinsvadā vai aneirisma noteiktajā laikā kopš ierīces pirmās ievadīšanas katetrā. Ja spoli šajā laikā nevar novietot un atvienot, vienlaicīgi izņemiet ierīci un katetru. Ierīces novietošana zemas plūsmas vidē var palielināt pārvietošanas laiku.
- Ja nepieciešama stāvokļa maiņa, rīkojoties īpaši rūpīgi, lai, kontrolējot procesu fluoroskopā, atvilktu spoli kopā ar piegādes bīdītāju. Ja spole ar padeves bīdītāju nekustas vienā kustībā vai ja atkārtotas pozīcijas atrašana ir apgrūtināta, spole var būt izstiepta un, iespējams, var salūzt. Uzmanīgi izņemiet un utilizējiet visu ierīci.
- Spolu smalko īpašību dēļ likumainie asinsvadu ceļi, kas var izraisīt noteiktus bojājumus, un dažādas asinsvadu morfoloģijas, manevrēšanas laikā dažkārt var izstiept spoli. Izstiepšanās ir priekšvēstnesis iespējamai spoles lūšanai un migrācijai.
- Ja pēc ievietošanas spole ir jāizņem no asinsvada, nemēģiniet izvilk spoli ar izvilksianes ierīci, piemēram, uztvērēju piegādes katetrā. Tas var sabojāt spirāli un izraisīt ierīces atdalīšanos. Vienlaicīgi izņemiet spoli, katetru un jebkuru izņemšanas ierīci no asinsvadiem.
- Lai panāktu vēlamo dažu asinsvadu vai bojājumu oklūziju, parasti ir nepieciešama vairāku spoļu piegāde. Vēlāmās procedūras beigu punkts parasti ir angiogrāfijas oklūzija. Spoles pilnīguma īpašības atvieglo angiogrāfisko oklūziju.
- Ja asinsvads ir likumains vai komplikēts, tas var ietekmēt iespēju pareizi ievietot spoli.
- Šī izstrādājuma ietekme uz ekstravaskulāriem audiem ilgtermiņā nav noteikta, tāpēc ir jāparūpējas, lai ierīce paliek intravaskulārajā zonā.
- Pirms AZUR sistēmas procedūras sākuma, pārliecinieties, ka jums ir pieejamas vismaz divas AZUR atvienošanas vadības ierīces.
- Spoli var atvienot, izmantojot tikai AZUR atvienošanas vadības ierīces enerģiju.
- Piegādes bīdītāju **NEDRĪKST** likt uz nepārkļūtam metāla virsmām.
- Rīkojoties ar piegādes bīdītāju, vienmēr valkājiet ķirurģiskos cimdus.
- Ierīci **NEDRĪKST** lietot kopā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm.

### SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

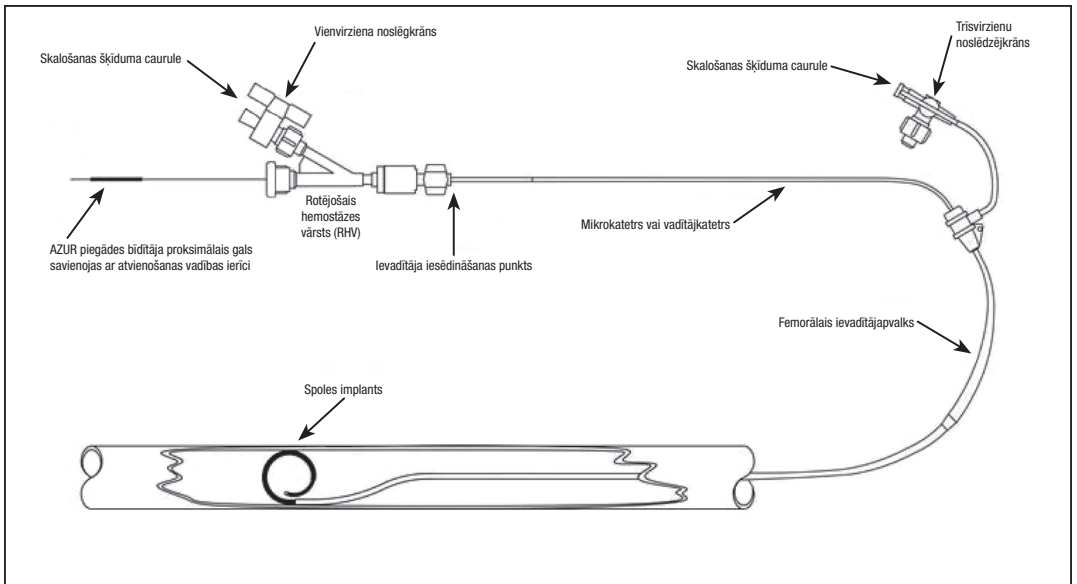
- Instalācijas diagrammu skatīt 1. attēlā.
- Izvēlieties katetru ar atbilstošu iekšējo diametru spoles piegādei.
- Katetra pieslēgvietai pievienojiet rotājošo hemostatisko vārstu (RHV). Pievienojiet vienvirziena noslēdzējkrānu RHV sānu atveri un tad pievienojiet skalošanas šķidruma cauruli šim noslēdzējkrānam. Ja tiek izmantots fluoroskopisks ceļvedis, ir jāiestrādā arī piemērots vadītājkatetrs ar pievienotu RHV un skalošanas šķidruma cauruli.
- Atveriet noslēdzējkrānu, izskalojiet katetru ar sterilu skalošanas šķidrumu un pēc tam aizveriet noslēdzējkrānu. Lai mazinātu trombozes risku, izmantojot standartu katetrā un femorālajā apvalkā.

### BOJĀJUMA KATETRIZĀCIJA

- Galvenajai artērijai vai asinsvada bojājumiem piekļūstiet, izmantojot standartu inivāzās procedūras.
- Kad mikrokatetrs ir ievietots mērķa zonā, izņemiet vadītājtīgu.

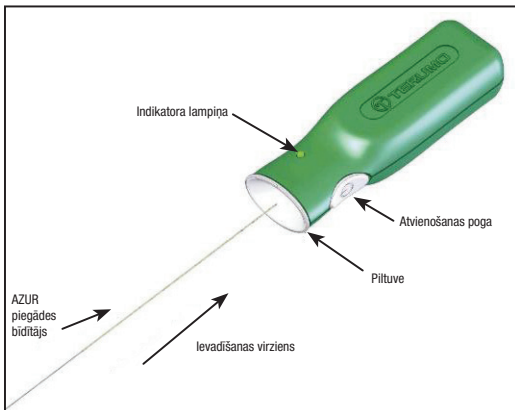
### SPOLES IZMĒRA IZVĒLE

- Veiciet fluoroskopisku ceļa plānošanu.
- Izmēriet un novērtējiet ārējāmu bojājuma lielumu.
- Aneurismas oklūzijas gadījumā pirmās un otrās spoles diametrs nekad nedrīkst būt mazāks par aneirisma kakliņa platumu, pretējā gadījumā var palielināties spoles tendence migrēt.
- Asinsvada oklūzijas atlasiet spoles izmēru, kas ir nedaudz lielāks par asinsvada diametru.
- Pareiza spoles izvēle palielina efektivitāti un uzlabo pacienta drošību. Oklūzijas efektivitāte daļēji ir sabīvējuma un kopējās spoles masas funkcija. Lai izvēlētos optimālu spoli konkrētajam bojājumam, izpētiet pirmās ārstēšanas iegūtās angiogrammas. Atbilstošs spoles izmērs jāizvēlas, pamatojoties uz angiogrāfisko mērķa vai mātes asinsvada, aneirisma kupola un aneirisma kakla diametra novērtējumu.



1. attēls – AZUR sistēmas instalācijas diagramma

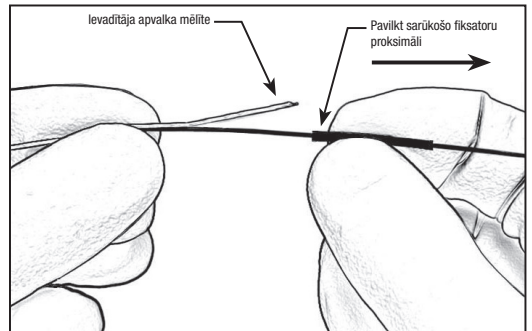
#### AZUR SISTĒMAS SAGATAVOŠANA PIEGĀDES PROCEDŪRAI



2. attēls – AZUR atvienošanas vadības ierīce

12. Izņemiet AZUR atvienošanas vadības ierīci no aizsargiepakojuma. Pavelciet balto atrauājamo mēlīti atvienošanas vadības ierīces sānos. Izmetiet mēlīti un novietojiet atvienošanas vadītāju steriliā laukā. AZUR atvienošanas vadības ierīce ir iepakota atsevišķi kā sterila vienība. Nelizmantojiet citu enerģijas avotu, AZUR atvienošanas vadības spoles vietā. AZUR atvienošanas vadības ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt vai citādi atkārtoti izmantot AZUR atvienošanas vadības ierīci.
13. Pirms ierīces lietošanas noņemiet piegādes bidītāja proksimālo galu no iepakojuma stīpas. Rīkojieties rūpīgi, lai nepieļautu šī ievadītāja gala piesārņošanu ar svešām vielām, piemēram, asinīm vai kontrastvielām. Piegādes bidītāja distālo galu cieši ievietojiet AZUR atvienošanas vadības ierīces piltuves daļā. Skatīt 2. attēlu Nespieciet atvienošanas pogu šajā laikā.
14. Nogaidiet trīs sekundes un vērojiet indikatoru uz atvienošanas vadības ierīces.
  - Ja neiedegas zaļa gaisma vai arī iedegas sarkana gaisma, nomainiet ierīci.
  - Ja gaisma kļūst sarkana un tad izsīdās jebkurā trīs sekunžu ilgās novērošanas brīdī, nomainiet ierīci.
  - Ja zaļā gaisma nemirgo trīs sekunžu ilgās novērošanas laikā, turpiniet lietot ierīci.

15. Turiet ierīci tieši distāli pret saraušanās fiksatoru un velciet saraušanās fiksatoru proksimāli, lai atbrīvotu izcilni uz ievadītāja apvalka. Skatīt 3. attēlu



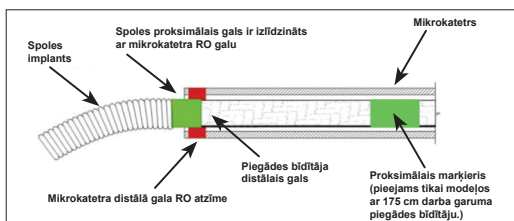
3. attēls – pavilkot sarūkošo fiksatoru proksimāli

16. Lēnām izbīdīet spoli no ievadītāja apvalka un pārbaudiet, vai spole nav bojāta. Ja spolei vai piegādes bidītājam ir bojājumi, **NELIETOJIET** ierīci.
17. Kad ievadītāja apvalka distālais gals ir vērstš uz leju, uzmanīgi ievielciet implantu atpakaļ pilnībā ievadītāja apvalkā aptuveni 1 līdz 2 cm.

#### AZUR IMPLANTA IEVADĪŠANA UN IZVIETOŠANA

18. Atveriet katetra RHV tikai tik daudz, lai varētu ievietot AZUR sistēmas ievadītāja apvalku.
19. Ievietojiet AZUR sistēmas ievadītāja apvalku caur RHV. Skalojiet ievadītāju, līdz tas ir pilnībā attīrīts no gaisa un fizioloģiskā šķidruma skalošana iziet no proksimālā gala.
20. Ievadītāja apvalka distālo galu novietojiet katetra rumbas distālajā galā un **nedaudz** pievelciet RHV ap ievadītāja apvalku, lai RHV nostiprinātu pie ievadītāja.  
**Nepievelciet RHV ap ievadītāja apvalku pārāk cieši. Pārmērīgi cieša pievilksana var bojāt ierīci.**
21. Bīdīet spoli katetra lūmenā. Esiet piesardzīgi un nepieļaujiet, ka spole aizķeras savienojumā starp ievadītāja apvalku un katetra pieslēgvietu. **Inicializējiet laiku, izmantojot hronometru vai taimerī brīdī, kad ierīce ieiet katetrā. Atvienošanās jāveic norādītajā pārvietošanas laikā.**

22. Bidiet AZUR sistēmu caur katetram līdz piegādes bīdītāja proksimālais gals sasniedz ievadītāja apvalka proksimālo galu. Atbrīvojiet RHV. Atvelciet ievadītāja apvalku mazliet ārpus RHV. Pievelciet RHV ap piegādes bīdītāju. Pliņbā nomieņiet ievadītāja apvalku no piegādes bīdītāja. Fiksojieties rūpīgi, lai nesavītu ievadīšanas sistēmu. Lai novērstu priekšlaicīgu AZUR sistēmas mitrināšanu, nodrošiniet, ka ir nepārtraukta fizioloģiskā šķidruma plūsma.
23. Likvidējiet ievadītāja apvalku. Pēc ievadīšanas mikrokatetrā, AZUR sistēmu nevar apvalkot atkārtoti.
24. Šajā brīdī virzīšana jāveic fluoroskopijas kontrolē. Atkarībā no izmantotā katetra garuma fluoroskopijas uzskāšana var tikt aizkavēta, lai samazinātu pakļaušanu.
25. Fluoroskopiskā kontrolē lēnām izbīdīet spoli no katetra gala. Turpiniet bīdīt spoli bojājumā, līdz tās izvietojums ir optimāls. Ja nepieciešams, mainiet tās pozīciju. Ja spoles izmērs nav piemērots, izņemiet ierīci un nomainiet to ar citu. Ja fluoroskopija laikā starp ievietošanu atvienošanu novēro nevēlamu spoles kustību, izņemiet to un nomainiet ar piemērotāka izmēra spoli. Spoles kustība var norādīt uz to, ka pēc atvienošanas spole var migrēt. **NEGROZĪET** piegādes bīdītāju pēc spoles ievadīšanas asinsvadā. Piegādes bīdītāja proksimālais galus izraisīt spoles izstiepšanos vai priekšlaicīgu spoles atdalīšanos no piegādes bīdītāja, kas var izraisīt spoles migrāciju. Pirms atvienošanas jāveic angiogrāfisks novērtējums, lai nodrošinātu, ka spole neiespiežas nevēlamā asinsvadā.
26. Pabeidziet izvēršanu un jebkuru pozīciju tā, lai spole tiks atvienota 1. tabulā norādītajā pārvietošanas laikā. Pēc norādītā laika hidrofilā polimēra pietūkums var novērst izvēršanu cauri katetram un sabojāt spoli. **Ja spoli šajā noteiktajā laikā nevar atbilstoši novietot un atvienot, vienlaicīgi izņemiet ierīci un katetru.**
27. Vadiet spoli iekšā mērķa vietā, līdz piegādes bīdītāja rentģenecaurīdīgā atzīme ir savietota vai atrodas nedaudz distālā katetra distālā gala RO atzīmei, šādi pozicionējot atvienošanas zonu tieši ārpus katetra gala. Skatīt 4. attēlu.
28. Lai novērstu spoles kustību, pievelciet RHV.
29. Pirms spoles atvienošanas atkārtoti pārlicieņiet, ka piegādes bīdītāja distālā smalle nav noslogota. Aksilāla kompresija vai sasprindzinājums var izraisīt katetra gala kustību spoles ievietošanas laikā. Katetra gala kustības var izraisīt aneirismu vai asinsvada perforāciju.



4. attēls – Atzīmju joslu stāvoklis atvienošanai

#### IERĪCES ATVIENOŠANA

30. AZUR atvienošanas vadības ierīcē ir iepriekš ievietotas baterijas, un tās aktivēšas, kad tiks pareizi pievienotas piegādes bīdītājs. Ja piegādes bīdītājs nav pievienots, tā atrodas režīmā "izslēgts". Lai to aktivētu, poga AZUR atvienošanas vadības ierīces sānos nav jāspiež.
31. Lai nodrošinātu, ka spole savienošanas laikā neizkustētos, pirms AZUR atvienošanas vadības ierīces piesprindzināšanas pārlicieņiet, ka RHV ir cieši nostiprināts ap piegādes bīdītāju.
32. Lai gan piegādes bīdītāja zelta savienotāji ir izstrādāti, lai būtu saderīgi ar asinīm un kontrastvielai, ir jādarbojas iespējami, lai savienotājus aizsargātu no šīm vielām. Ja uz savienotājiem redzamas asinis vai kontrastviela, pirms pievienošanas AZUR atvienošanas vadības ierīcei notīriet savienotājus ar sterili ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
33. Piegādes bīdītāja proksimālo galu pievienojiet AZUR atvienošanas vadības ierīcei, piegādes bīdītāja proksimālo galu cieši ievietojot AZUR atvienošanas vadības ierīces piltuves daļā. Skatīt 2. attēlu
34. Kad AZUR atvienošanas vadības ierīce būs pareizi pievienota piegādes bīdītājiem, atskānēs viens skaņas signāls un gaisma kūļs zaļā, šādi signalizējot, ka tā ir gatava spoles atvienošanai. Ja atvienošanas poga netiek nospiesta 30 sekunžu laikā, zaļā degošā gaisma sāk lēnām mirgot. Gan mirgojošā zaļā gaisma, gan nemirotājot degošā zaļā gaisma norāda, ka ierīce ir gatava atvienošanai. Ja zaļā gaisma nepārādās, pārbaudiet, vai pareizi ir izveidots savienojums. Ja savienojums ir pareizs, bet zaļā gaisma neiedegas, nomainiet AZUR atvienošanas vadības ierīci.
35. Pirms atvienošanas pogas nospiešanas pārbaudiet spoles novietojumu.
36. Nospiediet atvienošanas pogu. Kad poga ir nospiesta, atskan signāls un sāk mirgot zaļā gaisma.
37. Atvienošanas cikla beigās atskānēs trīs skaņas signāli un trīs reizes iemirgošos dzeltena gaisma. Tas liecina, ka atvienošanas cikls ir pabeigts. Ja spole atvienošanas cikla laikā neatdalās, neatvienojiet AZUR atvienošanas vadības ierīci no piegādes bīdītāja un mēģiniet atkārtot atvienošanu, kad gaisma kūļs zaļā.

38. Pēc vairākiem atvienošanas cikliem, kuru skaits norādīts AZUR atvienošanas vadības ierīces marķējumā, gaisma kūļs sarkana. **NELĪETOJĒT** AZUR atvienošanas vadības ierīci, ja gaisma ir sarkana. Ja gaisma ir sarkana, atbrīvojiet AZUR atvienošanas vadības ierīci un nomainiet to ar jaunu.
39. Pārlicieņieties par pareizu spoles atvienošanas, vispirms atbrīvojot RHV vārstu un tad lēnām paveltot atpakaļ piegādes sistēmu, lai vārētu pārbaudīt, vai spole nekustas. Ja implants nav atvienojies, jūs varat mēģināt to atvienot vēl divas reizes. Ja tas neatvienojas arī pēc trešā mēģinājuma, izņemiet ievadīšanas sistēmu.
40. Kad atvienošana ir apstiprināta, lēni atvelciet un izņemiet piegādes bīdītāju. **Pēc tam, kad spole ir atdalīta, piegādes bīdītājs tiek virzīts uz priekšu, pastāv aneirisma vai asinsvada pūsums risks. NEVIRZIET uz priekšu piegādes bīdītāju, kad spole ir atvienota.**
41. Angiogrāfiski pārbaudiet spoles novietojumu.
42. Bojājumā ir vārdiet papildu spoles, kā aprakstīts iepriekš. Pirms katetra izņemšanas no ārējās malas vietas caur katetra lūmenu visā garumā ievietojiet atbilstoša izmēra vadītājstipru, lai nodrošinātu, ka neviena spoles daļa nepaliek katetrā.

Ārstš pēc savam ieskatiem var mainīt spoles ievietošanas paņēmienu, lai pielāgotos embolizācijas procedūras sarežģītībai un variācijām. Visām metodes izmaiņām jāatbilst iepriekš aprakstītajām procedūram, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un informācijai par pacienta drošību.

#### AZUR ATVIENOŠANAS VADĪBAS IERĪCES SPECIFIKĀCIJAS

- Izežas spriegums:  $8 \pm 1$  V līdz 17V
- Tīrīšana, profilaktiskās pārbaudes un tehniskā apkope: AZUR atvienošanas vadības ierīce ir vienreizlietojama ierīce, kurā ir ievietotas baterijas un kura ir iepakota sterili. Tīrīšana, pārbaude vai tehniskā apkope nav nepieciešama. Ja ierīce nedarbojas, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā par atvienošanu, likvidējiet AZUR atvienošanas vadības ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci.
- AZUR atvienošanas vadības ierīce ir vienreizējās lietošanas ierīce. To nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, sliktu vai nāvi. Vienreizējās lietošanas ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt arī piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta citam. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, sliktu vai nāvi.
- Baterijas ir iepriekš ievietotas AZUR atvienošanas vadības ierīcē. Pirms lietošanas nemēģiniet baterijas izņemt vai nomainīt.
- Pēc lietošanas atbrīvojiet no AZUR atvienošanas vadības ierīces atbilstoši vietējam prasībām.

#### IEPAKOJUMS UN IZGLĀBĀŠANA

AZUR sistēma ir ievietota aizsargājošā plastmasas iesniedzēja stīpā un ir iepakota maisā un kartona kārbā. AZUR sistēma un iesniedzēja stīpa ir sterila, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts vai nav beidzies derīguma termiņš. Uzglabājiet sistēmu vietā, kur ir nodrošināta istabas temperatūra un sausa vieta.

AZUR atvienošanas vadības ierīce ir iepakota atsevišķā aizsargmašīnā un kartona kastē. AZUR atvienošanas vadības ierīce ir sterilizēta, tā ir sterila, ja maisiņš nav atvērts vai bojāts vai nav beidzies derīguma termiņš. Uzglabājiet sistēmu vietā, kur ir nodrošināta istabas temperatūra un sausa vieta.

Pēc lietošanas atbrīvojiet no piegādes sistēmas atdalīšanas vadības ierīces saskaņā ar slimnīcas, administrācijas un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem

#### UZGLĀBĀŠANAS ILGUMS

Norādījumus par uzglabāšanas ilgumu skatīt izstrādājuma etiķetē. Ja ierīces glabāšanas laiks ir beidzies, ierīci lietot nedrīkst.

#### MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



Veicot neklīnisko testēšanu, ir pierādīts, ka AZUR CX D35 perifērā embolizācijas spļu sistēma ir **nosacīti saderīga ar MR**. Pacientu, kam ir implantēta šī ierīce, var droši skenēt MR iekārtā šādos apstākļos:

- statiska magnētiskā lauka stiprums ir tikai 1,5 Tesla vai 3 Tesla;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 5000 gauss/cm (50 T/m);
- maksimālais zinoitais MR sistēmas vieta ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) ir 2 W/kg pēc 15 minūšu skenēšanas (t.i., uz vienu impulsu sekveni) normālas darbības režīmā.

Noteiktajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka AZUR perifērā embolizācijas spļu sistēma pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i., uz vienu impulsu sekveni) temperatūras paaugstinājums būs maksimums 1,3 °C.

Neklīniskajās pārbaudēs noteikts, ka attēla artefakti, ko rada AZUR perifērā embolizācijas spļu sistēma, atbilstošās laika sniedzās aptuveni 41,3 mm diametrā un 21,3 mm augstumā no implanta, atbilstošās laika izmantojot gradienta atstaroto impulsu sekveni 3 Tesla MR sistēmā. Uzņēmums MicroVention, Inc. iesaka pacientam reģistrēt šajā lietotāja rokasgrāmatā aprakstītos MR apstākļus MedicaAlert Foundation vai līdzvērtīgā organizācijā.

## **MATERIĀLI**

AZUR sistēma nesatur lateksu un PVC materiālus.

## **PAPILDU PAZIŅOJUMI LIETOTĀJAM**

- Par visiem nopietniem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
- Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP), lūdzu, apmeklējiet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektroniskās lietošanas instrukcijas (eIFU) ir pieejamas MicroVention tīmekļa vietnē: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Pastāvīgs implants. Novērošana nepieciešama pēc ārsta ieskatiem.

## **GARANTĪJA**

MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekama piesardzība. Ar šo garantiju tiek aizstātas un izslēgtas visas citas garantijas, kas šeit nav tieši norādītas, neatkarīgi no tā, vai tās ir tieši vai netieši paredzētas tiesību aktos vai paredzētas jebkādi citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas tiešas garantijas attiecībā uz piemērotību tirdzniecībai vai atbilstību noteiktam mērķim. Ierīces apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģisku procedūru un citiem faktoriem, ko uzņēmums MicroVention, Inc. nespēj kontrolēt, tieši ietekmē ierīci un rezultātus, kas iegūti no tās lietošanas laikā. Saskaņā ar šo garantiju līdz šīs ierīces derīguma termiņa beigām uzņēmums MicroVention, Inc. nodrošinās tikai šīs ierīces remontu vai aizstāšanu. MicroVention, Inc. neatbild par tiešiem, speciāliem vai netiešiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši saistīti ar šīs ierīces izmantošanu. Uzņēmums MicroVention, Inc. neuzņemas nekādu atbildību un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties atbildību par jebkāda cita veida un papildu saistībām vai pienākumiem attiecībā uz šo ierīci. MicroVention, Inc. neuzņemas nekādu atbildību saistībā ar ierīču atkārtotu lietošanu, apstrādi vai sterilizēšanu un nesniedz nekādas garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādam domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām attiecībā uz šo ierīci.

Cenas, specifiskācijas un modeļu pieejamība var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Visas tiesības paturētas.

Terumo™ un AZUR™ ir reģistrētas uzņēmuma Terumo Corporation preču zīmes.

MicroVention™ ir reģistrēta MicroVention, Inc. preču zīme.

**Lietuvių k.**  
**„AZUR™ CX 35™ periferinės ritės sistema**  
**(atjungiamoji)**  
**Naudojimo instrukcijos**

**PRIETAISO APRAŠAS**

Atjungiamąją periferinės ritės sistemą „AZUR CX 35“ („AZUR“ sistema) sudaro ritės implantas, prijungtas prie įvedimo sistemos. Ritės yra platinos pagrindo ritės su vidiniu hidrofilinio polimero sluoksniu. Įvedimo stūmiklis valdomas „AZUR“ atskyrimo valdikliu, kurio selektyviai atskiriamos ritės. „AZUR“ atskyrimo valdiklis tiekiamas atskirai. „AZUR“ sistema gali būti įvairių ritės skersmeni ir ilgių. „AZUR“ 35 atjungiamoji ritė turi būti įvedama tik per viela sutvirtintą kateterį, kurio vidinis skersmuo yra nurodytas.

**1 lentelė**

Ritės tipas	Kateterio V.S.		Padėties pakeitimo laikas
	coliai	mm	
„AZUR“ 35 atjungiamoji	0,041–0,047	1,04–1,19	20 minučių

Implantuojamą ritės komponentą, kuris lieka paciento kūne po atskyrimo, sudaro:

**2 lentelė**

Implanto medžiaga		„AZUR CX“ 35 atjungiamoji*
Metalinės medžiagos	Platinos lydiniai	≤ 1,36 g
Nemetalinės medžiagos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tinklinis kopolimeras: akrilamido ir akrilo rūgšties</li> <li>• poliiolefinas, kiljai</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Apytikslis turinys		

**NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NAUDOJIMO PASKIRTIS**

„AZUR“ sistema skirta kraujo tėkmei periferinėse kraujagyslėse sumažinti arba užblokuoti. Ji skirta naudoti taikant intervencinį radiologinį arterioveninį malformacijų, arterioveninių fistulių, aneurizmų ir kitų periferinių kraujagyslių pažeidimų gydymą.

**KONTRINDIKACIJOS**

- „AZUR“ sistema yra kontraindikuotina esant šioms aplinkybėms:
  - kai negalima įstatyti itin selektyvios ritės;
  - kai galinės arterijos eina tiesiai į nervus;
  - kai arterijos, tiekiančios kraują į gydymo pažeidimo vietą, yra nepakankamai didelės, kad būtų galima naudoti embolus;
  - kai A-V šuntas yra didesnis už ritę;
  - sergant sunkia aterosline liga;
  - esant vazospazmui (arba panašu, kad prasideda vazospazmas).

**GALIMOS KOMPLIKACIJOS**

Galimos komplikacijos (įskaitant, bet neapsiribojant): hematoma įvedimo vietoje, kraujagyslės / aneurizmos perforacija, nenumatyta pagrindinės arterijos okliuzija, nevisiškas užpildymas, kraujagyslių trombozė, hemoragija, išemija, vazospazmas, edema, ritės pasislinkimas ar implantavimas netinkamoje vietoje, ankstyvas ar sudėtingas ritės atsiskyrimas, krešulių susidarymas, revaskuolizacija, poembolizacinis sindromas ir neurologiniai sutrikimai, įskaitant insultą ir mirtį.

Gdytojas turi žinoti šias komplikacijas ir, kai reikia, pateikti nurodymus pacientams. Reikėtų apsvaistyti tinkamą paciento kontrolę.

**REIKALINGOS PAPILDOMOS PRIEMONĖS**

- „AZUR“ atskyrimo valdiklis
- Tinkamo dydžio kateteris su dvigubo pynimo atrama „AZUR“ sistemai įvesti
- Su kateteriu suderinamos kreipiamosios vielos
- Sukamieji Y formos hemostazės vožtuvai (SHV)
- Trikrypčiai čiauptai
- Slėginė sterilus fiziologinio tirpalo lašinė
- Vienakryptis čiauptas
- Chronometras arba laikmatis

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

**Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) ši prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.**

- Šiuo prietaisu turi naudotis tik tinkamai periferines kraujagyslių embolizacijos procedūras atlikti apmokyti gydytojai.
- „AZUR“ sistema tiekama steriliu nepirogeniniu, jei mazgo pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotiniai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotini galima pažeisti prietaiso struktūrinių vienetams ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumas, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotini taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ių) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali sužeidžiamas, susirgti ar mirti.
- Reikės atlikti angiografiją (vertinti prieš embolizaciją, operacijos kontrolė ir stebėti po embolizacijos).
- Nestumkite įvedimo stūmiklio, naudodami pernelyg didelę jėgą. Nustatykite bet kokio neprasto pasipriešinimo priežastį, ištraukite „AZUR“ sistemą ir patikrinkite, ar ji nepažeista.
- Lėtai ir sklandžiai stumkite ir įtraukite „AZUR“ sistemą. Jeigu pastebima pernelyg didelė trintis, ištraukite visą „AZUR“ sistemą. Jei naudojant antrą „AZUR“ sistemą pastebima pernelyg didelė trintis, patikrinkite, ar kateteris nepažeistas ar neužlenktas.
- Ritė turi būti tinkamai įstatyta į kraujagyslę arba aneurizmą per nurodytą padėties pakeitimo trukmę nuo to laiko, kai prietaisas pirmą kartą įvedamas į kateterį. Jei per šį laiką ritės negalima įstatyti ir atjungti, vienu metu ištraukite prietaisą ir kateterį. Paguldant prietaisą mažo srauto aplinkoje, galima paliginti padėties nustatymo laiką.
- Jeigu reikia pakeisti padėtį, ypač atsargiai įtraukite ritę stebėdami fluoroskopu vienu judesiu su įvedimo stūmikliu. Jei ritė neįveda vienu judesiu su įvedimo stūmikliu arba jei sunku pakeisti padėtį, ritę galeje išsitempti ir gali lūžti. Svelnina ištraukite ir išmeskite visą prietaisą.
- Dėl ričių trapumo, vingiuotų kraujagyslių kelių, dėl kurių atsiranda tam tikrų pažeidimų, ir skirtingos kraujagyslių morfologijos manevruojant ritę kartais gali išsitempti. Ištempimas yra galimo ritės lūžimo ir pasislinkimo priežastis.
- Jei ritę po atjungimo reikia ištraukti iš kraujagyslės, nemėginkite traukti ritės su ištraukiamąjį prietaisu, pavyzdžiui, kilpa, per įvedimo kateterį. Dėl to gali būti pažeista ritė ir gali atsiskirti prietaisas. Ritę, kateterį ir bet kokį ištraukiamąjį prietaisą iš kraujagyslės išimkite vienu metu.
- Norint pasiekti pageidaujamą kai kurių kraujagyslių ar pažeidimų okliuziją, paprastai reikia įvesti kelias ritės. Pageidaujama procedūrinė vertinamoji baigtis paprastai yra angiografinė okliuzija. Ritės pripildymo savybės palengvina angiografinę okliuziją.
- Vingiuotumas arba sudėtinga kraujagyslės anatomija gali turėti įtakos tiksliam ritės įstatymui.
- Nebuvo nustatytas ilgalaikis šio gaminio poveikis ekstravaskuliniams audiniams, todėl reikia pasirūpinti, kad šis prietaisas būtų išlaikytas intravaskulinėje erdvėje.
- Prieš pradėdami „AZUR“ sistemos procedūrą, visada įsitikinkite, kad yra prieinami bent du „AZUR“ atskyrimo valdikliai.
- Ritės negalima atskirti naudojant bet kokį kitą maitinimo šaltinį nei „AZUR“ atskyrimo valdiklis.
- **NEDEKITE** įvedimo stūmiklio ant atviro metalinio paviršiaus.
- Visuomet tvarkykite įvedimo stūmiklį mūvidami chirurginėmis pirštinėmis.
- **NENAUDOKITE** kartu su radijo dažnio (RD) įrenginiais.

**PARUŠIMAS NAUDOTI**

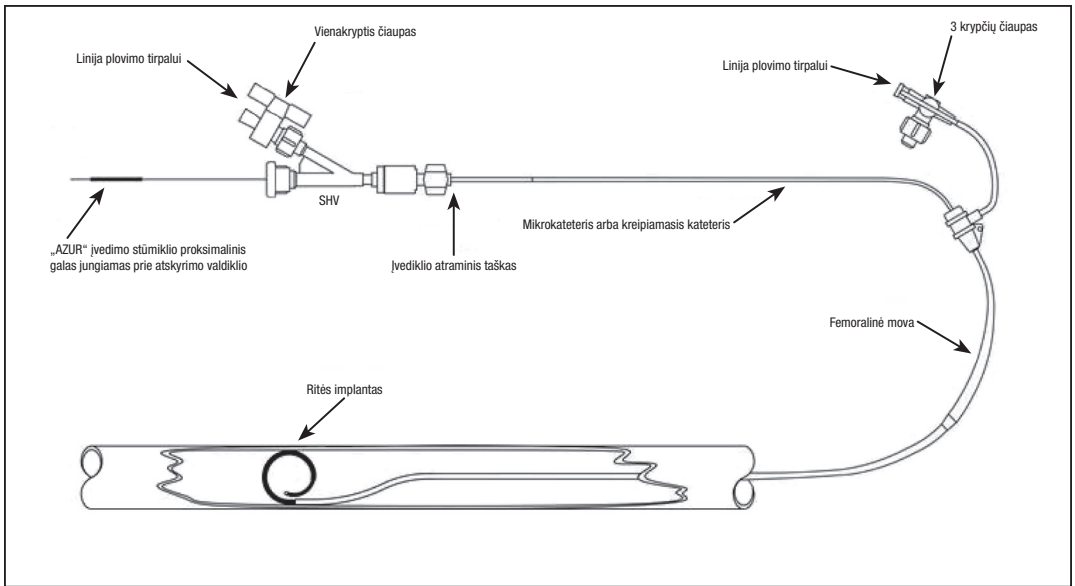
1. Surinkimo schema pateikta 1 pav.
2. Pasirinkite tinkamą vidinio skersmens kateterį ritę įvesti.
3. Prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (SHV) prie kateterio jungties. Privirtinkite vienkryptį čiauptą prie SHV šoninės dalies ir prijunkite plovimo tirpalo pripildytą liniją prie čiaupto. Jei naudojama rentgenoskopinė kraujagyslių tinklo kartograma, taip pat reikia privirtinti atitinkamą kreipiamąjį kateterį su prijungtu SHV ir plovimo tirpalo linija.
4. Atsukite čiauptą ir praplaukite kateterį steriliu plovimo tirpalu ir tuomet užsukite čiauptą. Norint sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką, svarbu į kateterį (-ius) ir femoralinę movą nuolat infuzuoti tinkamą steriliu plovimo tirpalą.

**PAŽEISTOS VIETOS KATERIZACIJA**

5. Naudodami standartines intervencines procedūras, sudarykite priegią prie pagrindinės kraujagyslės arba kraujagyslės pažeidimo.
6. Kai kateteris yra įvestas į tikslinę vietą, pašalinkite kreipiamąjį vielą.

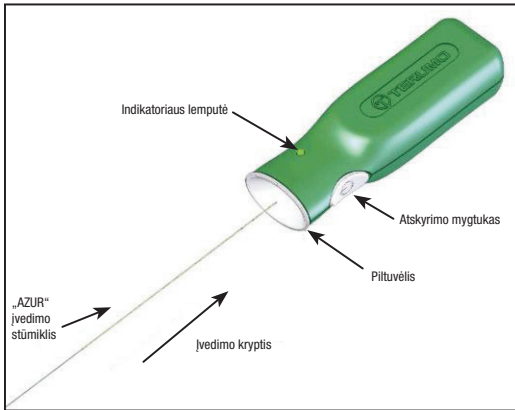
**RITĖS DYDŽIO PASIRINKIMAS**

1. Sudarykite rentgenoskopinę kraujagyslių tinklo kartogramą.
2. Išmatuokite ir nustatykite gydytino pažeidimo dydį.
3. Esant aneurizms okliuzijai pirmosios ir antrosios rikių skersmuo niekada negali būti mažesnis už aneurizmos kaklelio plotį, nes gali padidėti ričių polinkis pasislinkti.
4. Esant kraujagyslės okliuzijai pasirinkite ritės dydį, kuris yra šiek tiek didesnis už kraujagyslės skersmenį.
5. Tinkamas ritės dydžio parinkimas padidina veiksmingumą ir paciento saugumą. Okliuzinis efektyvumas iš dalies priklauso nuo sutankinimo ir bendrosios ritės masės. Norėdami pasirinkti optimalų ritės dydį bet kokiam pažeidimui, išnagrinėkite prieš procedūrą padarytas angiogramas. Tinkamą ritės dydį reikėtų pasirinkti remiantis angiografiniu tikslines arba pagrindines kraujagysles, aneurizmos maišo ir aneurizmos kaklelio skersmens vertinimu.



1 pav. „AZUR“ sistemos surinkimo schema

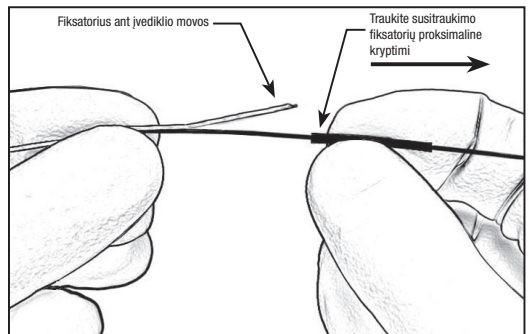
#### „AZUR“ SISTEMOS PARUŠIMAS ĮVESTI



2 pav. „AZUR“ atskyrimo valdiklis

- Išimkite „AZUR“ atskyrimo valdiklį iš jo apsauginės pakuotės. Nutraukite baltą liežuvėlį nuo atskyrimo valdiklio šono. Išmeskite liežuvėlį ir padėkite atskyrimo valdiklį į sterilų lauką. „AZUR“ atskyrimo valdiklis yra supakuotas atskirai kaip sterilus prietaisas. Ritei atskirti nenaudokite jokio kito maštinio šaltinio, išskyrus „AZUR“ atskyrimo valdiklį. „AZUR“ atskyrimo valdiklis yra skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nemėginkite pakartotinai sterilizuoti ar naudoti „AZUR“ atskyrimo valdiklio.
- Prieš naudodami prietaisą, nuimkite proksimalinį įvedimo stūmiklio galą nuo pakuotės lanko. Būkite atsargūs, kad neužterštumėte šio įvedimo stūmiklio galo pašalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, krauju ar kontrastine medžiaga. Tvirtai įkiškite įvedimo stūmiklio proksimalinį galą į „AZUR“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio formos dalį. Žr. 2 pav. Šiuo metu nespauskite atskyrimo mygtuko.
- Palaukite tris sekundes ir stebėkite ant atskyrimo valdiklio esančią indikatorius lemputę.
  - Jeigu neįsižiebia žalia lemputė arba įsižiebia raudona lemputė, pakeiskite prietaisą.
  - Jeigu įsižiebia žalia lemputė ir bet kuriuo metu per trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį išsijungia, pakeiskite prietaisą.

- Jeigu žalia lemputė visą trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį šviečia žaliai, galite toliau naudoti prietaisą.
- Laikykite prietaisą šiek tiek distaliau nuo susitraukimo fiksatoriaus ir traukite susitraukimo fiksatorių proksimaliai, kad atidengtumėte įvediklio movos fiksatorių. Žr. 3 pav.



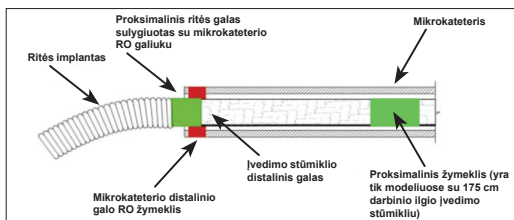
3 pav. Traukite susitraukimo fiksatorių proksimaline kryptimi

- Lėtai stumkite ritę iš įvediklio movos ir apžiūrėkite, ar nėra jokių pakitimų ar pažeidimų. Jeigu pastebite ritės ar įvedimo stūmiklio pažeidimų, NENAUDOKITE prietaiso.
- Distaliniam įvediklio movos galui esant nukreiptam į apačią, švelniai visiškai įtraukite implantą atgal į įvediklio movą maždaug nuo 1 cm iki 2 cm.

#### „AZUR“ SISTEMOS ĮVEDIMAS IR ĮSTATYMAS

- Atidarykite SHV ant kateterio tiek, kad į jį būtų galima įstatyti „AZUR“ sistemos įvediklio movą.
  - Įkiškite „AZUR“ sistemos įvediklio movą per SHV. Praplaukite įvediklį, kol iš jo bus visiškai pašalintas oras, o iš proksimalinio galo pasirodys fiziologinis skystis.
  - Įkiškite įvediklio movos distalinį galą į kateterio movinės jungties distalinį galą ir lengvai užsukite SHV aplink įvediklio movą, kad pritvirtintumėte SVH prie įvediklio.
- Nesuveržkite SHV per daug aplink įvediklio movą. Pernelyg priveržus galima sugadinti prietaisą.**

21. Įstumkite ritę į kateterio spindį. Būkite atidūs ir neužkabinkite ritės už sandūros tarp įvediklio movos ir kateterio movinės jungties. **Pradėkite matuoti laiką naudodami chronometrą arba laikmatų tuo metu, kai įrenginys patenka į kateterį. Atjungimas turi įvykti per nurodytą padėties pakeitimo laiką.**
22. Stumkite „AZUR“ sistemą per kateterį, kol įvedimo stūmiklio proksimalinis galas atsidurs įvediklio movos proksimaliniame gale. Atlaisvinkite SHV. Ištraukite įvediklio movą iš SHV. Užsukite SHV aplink įvedimo stūmiklį. Stumkite įvediklio movą, kol ji bus visiškai išstumta iš įvedimo stūmiklio. Būkite atsargūs ir nesulenkite įvedimo sistemos. Tam, kad būtų užkirstas kelias pirmalaikiai „AZUR“ sistemos hidratacijai, užtikrinkite, kad spindžiui nuolat tekėtų fiziologinis praplovimo tirpalas.
23. Išmeskite įvedimo movą įvedus į mikrokaterį, „AZUR“ sistemos negalima vėl įdėti į movą.
24. Šiuo metu reikia pradėti stebėti fluoroskopinį vaizdą. Atsižvelgiant į naudojamo kateterio ilgį, fluoroskopijos pradžia gali būti atidėta, kad būtų sumažintas poveikis.
25. Stebėdami fluoroskopu lėtai stumkite ritę iš kateterio galo. Toliau stumkite ritę į pažeidimą, kol bus įstatyta optimaliai. Jei reikia, pakeiskite padėtį. Jeigu ritės dydis netinkamas, išimkite ir pakeiskite kitu prietaisu. Jeigu įdėjus ir prieš atskirdami fluoroskopu stebimas nepageidaujamas ritės judėjimas, išimkite ritę ir pakeiskite ją kita, tinkamesnio dydžio rite. Ritės judėjimas gali reikšti, kad atskirta ritė galėjo pasislinkti. **NESUKITE** įvedimo stūmiklio ritės įvedimo į kraujagyslę metu arba po įvedimo. Įvedimo stūmiklio sukimas gali ištempti ritę arba ritę gali anksčiau laiko atskirti nuo įvedimo stūmiklio, o tai gali lemti ritės pasislinkimą. Prieš atskyrimą reikėtų atlikti angiografinį tyrimą, kad būtų įsitikinta, jog ritė nepradrė nepageidaujamos kraujagyslės.
26. Bakitės įstatyti ir keisti padėtį taip, kad ritė būtų atjungta per 1 lentelėje nurodytą padėties keitimo laiką. Praėjus nurodytam laikui, hidrofilinio polimero išbrinkimas gali trukdyti praskiverbti pro kateterį ir pažeisti ritę. **Jei per nurodytą laiką ritės nepavyksta tinkamai įstatyti ir atjungti, vienu metu ištraukite prietaisą ir kateterį.**
27. Stumkite ritę į pageidaujamą vietą, kol ant įvedimo stūmiklio esantis rentgenokontrastinis žymeklis bus sulgyuotas su kateterio distalinio galiuko RO žymekliu arba bus šiek tiek distaliau nuo jo, o atskyrimo zona bus šiek tiek išilindusi už kateterio galiuko. Žr. 4 pav.
28. Priveržkite SHV, kad ritė nejudėtų.
29. Prieš atskirdami ritę, pakartotinai patikrinkite, ar įvedimo stūmiklio distalinis vamzdelis neįtemptas. Ašinė spūda ar įtempis gali lemti kateterio galiuko judėjimą įvedant ritę. Kateterio galiuko judėjimas gali sukelti aneurizmos ar kraujagyslės perforaciją.



4 pav. Žymeklio juostelių padėtis atskyrimui

#### RITĖS ATJUNGIMAS

30. „AZUR“ atskyrimo valdiklyje įdėtos baterijos ir jis bus suaktyvintas tinkamai prijungus įvedimo stūmiklį. Kai įvedimo stūmiklis neprijungtas, jo maitinimo režimas yra išjungtas. Nereikia nuspausti „AZUR“ atskyrimo valdiklio šone esančio mygtuko, kad jį aktyvintumėte.
31. Prieš prijungdami „AZUR“ atskyrimo valdiklį, patikrinkite, ar SHV tvirtai užfiksuotas aplink įvedimo stūmiklį, siekiami užtikrinti, kad ritė prijungiant nejudėtų.
32. Nors įvedimo stūmiklio auskinės jungtys yra suderinamos su krauju ir kontrastine medžiaga, reikia dėti visas pastangas, kad ant jungčių nepatektų šių medžiagų. Jeigu ant jungčių patektų kraujo ar kontrastinės medžiagos, nuvalykite jungtis steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu, prieš jungdami prie „AZUR“ atskyrimo valdiklio.
33. Prijunkite įvedimo stūmiklio proksimalinį galą prie „AZUR“ atskyrimo valdiklio, tvirtai įkisdami įvedimo stūmiklio proksimalinį galą į „AZUR“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio formos dalį. Žr. 2 pav.
34. Kai „AZUR“ atskyrimo valdiklis bus tinkamai prijungtas prie įvedimo stūmiklio, pasigirs vienas garso signalas ir įsižiebys žalia lempuė, rodanti, kad ritė galima atskirti. Jeigu atskyrimo mygtukas nepaspaudžiamas per 30 sekundžių, šviečianti žalia lempuė pradės lėtai mirksėti žaliai. Tiek mirksinti, tiek šviečianti žalia lempuė rodo, kad prietaisas galima atskirti. Jeigu žalia lempuė neatsiranda, patikrinkite, ar buvo atliktas hidratacija. Jeigu prijungta tinkamai, o žalia lempuė nešviečia, pakeiskite „AZUR“ atskyrimo valdiklį.
35. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką, patikrinkite ritės padėtį.
36. Paspauskite atjungimo mygtuką. Kai mygtukas paspaudžiamas, girdėsis garso signalas ir mirksės žalia lempuė.
37. Atskyrimo ciklo pabaigoje girdėsis trys signalai, lempuė tris kartus sumirksės geltonai. Tai reiškia, kad atskyrimo ciklas baigtas. Jeigu ritė neatskirama per atskyrimo ciklą, pakeikite „AZUR“ atskyrimo valdiklį prijungtą prie įvedimo stūmiklio ir pamėginkite atlikti kitą atskyrimo ciklą, kai įsižiebys žalia lempuė.
38. Atlikus „AZUR“ atskyrimo valdiklio etiketėje nurodytą atskyrimo ciklą skaičių, lempuė pradės šviesuoti raudonai. „AZUR“ atskyrimo valdiklio NENAUDOKITE, jeigu šviečia raudona lempuė. Išmeskite „AZUR“ atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauja, kai lempuė šviečia raudonai.
39. Patikrinkite, ar ritė atsiskyrė, pirmiausia atlaisvindami SHV vožtuvą, tada lėtai traukdami įvedimo sistemą ir tikirdami, ar ritė nejuda. Jeigu implantas neatsiskiria, nemėginkite jo atskirti daugiau nei du papildomus kartus. Jeigu jis neatsiskiria po trečio mėginio, ištraukite įvedimo sistemą.
40. Patvirtinus atskyrimą, lėtai įtraukite ir pašalinkite įvedimo stūmiklį. **Įvedimo stūmiklio stūmimas atskyrus ritę kelia aneurizmas ar kraujagyslės perforacijas riziką. NESTUMKITE įvedimo stūmiklio, kai ritė jau atskirta.**
41. Angiografinių tyrimų patikrinkite ritės padėtį.
42. Į pažeidimą galima įgydyti papildomų rikių, kaip aprašyta pirmiau. Prieš ištraukdami kateterį iš gydymo vietos, iki galo praksiškite tinkamo dydžio kreipiamąją vielą per kateterio spindį, siekiami užtikrinti, kad jokia paskutinės ritės dalis neliktų kateteryje.

Gdytojas gali savo nuožūra modifikuoti ritės įstatymo metodą, atsižvelgdamas į embolizavimo procedūrų sudėtingumą ir skirtumus. Bet kokios metodo modifikacijos turi būti nuoseklos su pirmiau aprašytomis procedūromis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir pacientų saugos informacija.

#### „AZUR“ ATSKYRIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

- Išėjimo įtampa:  $8 \pm 1$  V NS
- Valymas, profilaktinė patikra ir priežiūra: „AZUR“ atskyrimo valdiklis yra vienkartinio naudojimo prietaisas, maitinamas baterija ir steriliai supakuotas. Jo nereikia valyti, tikrinti ir prižiūrėti. Jei prietaisas neveikia taip, kaip aprašyta šių instrukcijų dalyje apie atskyrimą, išmeskite „AZUR“ atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju.
- „AZUR“ atskyrimo valdiklis yra vienkartinio naudojimo prietaisas. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nerestilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali praspręsti prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, dėl to galimas paciento sužalojimas, susisurgimas ar mirtis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali kilti šio prietaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos pavojus, įskaitant, be kita ko, užkrečiamos (-ų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.
- Baterijos jau yra įdėtos į „AZUR“ atskyrimo valdiklius. Nebandykite prieš naudodami išimti ar pakeisti baterijas.
- Po naudojimo „AZUR“ atskyrimo valdiklį šalinkite pagal vietos taisykles.

#### PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

„AZUR“ sistema yra įdėta į apsauginį plastikinį dalytuvą lanką ir supakuota maišelyje bei kartoninėje dėžutėje. „AZUR“ sistema ir dalytuvo lankas išliks sterilius, nebent pakuotė bus atidaryta, pažeista arba bus pasibaigęs galiojimo laikas. Laikyti kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

„AZUR“ atskyrimo valdiklis supakuotas atskirai apsauginiame maišelyje ir kartoninėje dėžutėje. „AZUR“ atskyrimo valdiklis bus sterilizuotas, jei išliks sterilius, kol maišelis nebus atidarytas, pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Laikyti kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

Panaudotą įvedimo sistemą ir atskyrimo valdiklį reikia išmesti pagal įmoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

#### TINKAMU NAUDOTI LAIKAS

Prietaiso tinkamumo naudoti laiką žr. gaminio etiketėje. Praėjus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikui šio prietaiso nenaudokite.

#### INFORMACIJA APIE MRT SAUGUMĄ

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „AZUR“ periferinės embolizacijos ritės sistemos „CX D35“ implantas yra saulginiai saugus MR aplinkoje. Pacienta su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistema toliau nurodytomis sąlygomis:

- Statinis magnetinis laukas – tik 1,5 Tesla ir 3 Tesla
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas – 5 000 gauss/cm (50 T/m)
- Maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg, 15 minučių skenuojant (pvz., per impulsų seką) įprasto veikimo režimu

Esant apibrėžtoms skenavimo sąlygoms, tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (t. y. per impulsų seką) „AZUR“ periferinės embolizacijos ritės sistemos implanto temperatūra daugiausia pakils 1,3 °C.

Per neklinikinius bandymus vaizdo artefaktas, kurį lėmė „AZUR“ periferinės embolizacijos ritės sistemos implantas, tęsėsi apie 41,3 mm skersmens ir 21,3 mm aukščio nuo implanto, kai rentgenografinis tyrimas atliktas naudojant gradientinio ir vaizdo sukinio aido impulsų seką ir 3 Tesla MRT sistemą. „MicroVention, Inc.“ rekomenduoja, kad šiose naudojimo instrukcijose aprašytas MR sąlygas pacientas užregistruotų „MediCalc Foundation“ arba lygiavertėje organizacijoje.

## **MEDŽIAGOS**

„AZUR“ sistemoje nėra latekso ar PVC medžiagu.

## **PAPILDOMI PRANEŠIMAI NAUDOTOJUI**

- Apie visus rimtus incidentus, įvykusius siejant su šiuo prietaisu, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP) rasite adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (bazinis UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektronines naudojimo instrukcijas (eIFU) galima rasti „MicroVention“ svetainėje: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Nuolatinis implantas. Paskesnė stebėsena reikalinga gydytojo nuožūra.

## **GARANTIJA**

„MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad šis prietaisas buvo projektuojamas ir gaminamas su deramu rūpesčiu. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas kitas šiame dokumente aiškiai nenustatytas garantijas, išreikštas arba numanomas pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) numanomas tinkamumo prekybai arba konkrečiam tikslui garantijas. Prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais dalykais, kurių „MicroVention, Inc.“ nekontroliuoja, tiesiogiai veikia prietaisą ir jį naudojant gaunamus rezultatus. Vieninteliai „MicroVention, Inc.“ įsipareigojimai pagal šią garantiją yra apriboti šio prietaiso sutaisymu arba pakeitimu iki jo galiojimo pabaigos datos. „MicroVention, Inc.“ neatsako už bet kokius netyčinius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šio prietaiso naudojimu. „MicroVention, Inc.“ neprisiima ir neigalioja jokio asmens prisiimti jos vardu jokios kitos ar papildomos atsakomybės už šį prietaisą. „MicroVention, Inc.“ neprisiima atsakomybės, jei prietaisai pakartotinai naudojami, pakartotinai apdorojami arba pakartotinai sterilizuojami, ir neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant tokio prietaiso perkamumo ar tinkamumo naudoti, bet tuo neapsiribojant.

Kainos, specifikacijos ir modelio pasiekiamumas gali būti keičiami be įspėjimo.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Visos teisės saugomos.

„Terumo™“ ir „AZUR™“ yra registruotieji „Terumo Corporation“ prekių ženklai.

„MicroVention™“ yra registruotasis „MicroVention, Inc.“ prekės ženklas.

**Polski**  
**System spirali obwodowej AZUR™ CX 35**  
**(odłączalnej)**  
**Instrukcja obsługi**

#### OPIS WYROBU

System odłączalnej spirali obwodowej AZUR CX 35 (system AZUR) składa się z wuszczepianej spirali przymocowanej do systemu wprowadzania. Spirale są wykonane z platyny z wewnętrzną warstwą polimeru hydrożelowego. Popychacz wprowadzający zasilany przez kontroler odłączania AZUR selektywnie odłącza spiralę. Kontroler odłączania AZUR jest dostarczany osobno.

System AZUR jest dostępny w szerokim zakresie średnic i długości spirali. Spirale odłączalną AZUR 35 należy wprowadzać wyłącznie przez podwojnie pleciony, wzmocniony cewnik o określonej średnicy wewnętrznej.

**Tabela 1**

Typ spirali	Średnica wewnętrzna cewnika		Czas zmiany położenia
	cale	mm	
AZUR odłączany 35	0,041–0,047	1,04–1,19	20 minut

W skład wuszczepianego elementu spirali, który pozostaje w ciele pacjenta po odłączeniu, wchodzi:

**Tabela 2**

Materiał implantu		AZUR CX odłączany 35*
Substancje metaliczne	Stopy platyny	≤ 1,36 g
Substancje niemetaliczne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopolimer usieciowany: akrylamid i kwas akrylowy</li> <li>• Poliolefiny, klej</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Przybliżona zawartość		

#### PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System AZUR ma na celu ograniczenie lub blokowanie prędkości przepływu krwi w naczyniach obwodowych. Jest przeznaczony do interwencyjnego postępowania radiologicznego w przypadku wad rozwojowych tętniczo-żylnych, przetok tętniczo-żylnych, tętniaków i innych wad w naczyniach obwodowych.

#### PRZECIWSKAZANIA

Użycie systemu AZUR jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- gdy nie jest możliwe bardzo selektywne umieszczenie spirali;
- gdy tętnice końcowe prowadzą bezpośrednio do nerwów;
- gdy tętnice dostarczające krew do obszaru spirali, która ma podlegać leczeniu, nie są wystarczająco duże, aby przyjąć czop zatyczny;
- gdy zastawka A-V jest większa od spirali;
- w przypadku obecności poważnych zmian miażdżycowych;
- w przypadku wystąpienia skurczu naczyń krwionośnych (lub gdy jego wystąpienie jest prawdopodobne).

#### POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi: krwiak w miejscu wprowadzenia, przebiecie naczyń/tętniaka, niezamierzona okluzja naczyń macierzystych, niepełne wypełnienie, zakrzepica naczyń, krwotok, niedokrwistość, skurcz naczyń krwionośnych, obrzęk, niewłaściwe umiejscowienie lub przemieszczenie się spirali, zbyt wczesne lub utrudnione odłączenie się wyrobu, tworzenie się skrzepów, rewaskularyzacja, zespół poembolizacyjny i deficyty neurologiczne, z udarem i zgonem włącznie.

Lekarz powinien być świadomy tych możliwych powikłań i w razie potrzeby poinformować o nich pacjenta. Należy rozważyć odpowiedni sposób prowadzenia pacjenta.

#### WYMAGANE DODATKOWE ELEMENTY

- Kontroler odłączania AZUR
- Cewnik o odpowiednim rozmiarze z wzmocnieniem podwojnym opłotem do wprowadzania systemu AZUR
- Prowadniki zgodne z cewnikiem
- Obrótowe zastawki hemostatyczne Y (RHW)
- Kraniki trójdrożne
- Kroplówka ze sterelną solą fizjologiczną podawaną pod ciśnieniem
- Kranik jednodróżny
- Stoper lub minutnik

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**Przeostrożenie: prawo federalne (USA) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko lekarzowi lub na jego zamówienie.**

- Niniejszy wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie zabiegów embolizacji naczyń obwodowych.
- System AZUR jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, poddawać dekontaminacji ani sterylizować. Ponowne użycie, dekontaminacja lub sterylizacja może narazić strukturę integralności wyrobu i/lub prowadzić do awarii wyrobu, a w następstwie do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub mogą doprowadzić do zakażenia pacjenta lub wystąpienia zakażenia krwizowego, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Wymagane jest wykonanie angiografii w celu przeprowadzenia oceny przed embolizacją, kontroli podczas operacji i obserwacji po embolizacji.
- Nie należy przesuwać popychacza wprowadzającego z użyciem nadmiernej siły. W razie zauważenia nieetykowego oporu należy znaleźć jego przyczynę, wysunąć system AZUR i sprawdzić go pod kątem uszkodzeń.
- System AZUR należy wprowadzać i wysuwać płynnie i powoli. W razie wystąpienia nadmiernej tarcia należy wysunąć cały system AZUR. Jeśli przy drugim systemie AZUR wystąpi nadmierne tarcie, należy sprawdzić cewnik pod kątem uszkodzeń lub skręceń.
- Spirala musi być poprawnie umieszczona w naczyniu lub tętniku w ciągu określonego czasu na zmianę pozycji, mierzonego od chwili wprowadzenia wyrobu do cewnika. Jeżeli w tym czasie nie można odpowiednio umiejscowić i odłączyć spirali, należy jednocześnie wyjąć wyrób i cewnik. Pozyocjonowanie wyrobu w środowisku o niskim przepływie może wywulczyć zasz zmiany położenia.
- Jeśli konieczna jest zmiana pozycji spirali, należy ją ostrożnie wycofać pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego równoleżle z popychaczem wprowadzającym. Jeśli nie można przemieszczać spirali jednocześnie z popychaczem wprowadzającym lub zmiana położenia jest trudna, mogło dojść do rozciągnięcia spirali i jej ewentualnego pęknięcia. Należy ostrożnie wyjąć cały wyrób i go zutilizować.
- Ze względu na delikatną naturę spirali, krętość naczyń, które prowadzą do niektórych zmian, oraz zróżnicowaną morfologię układu naczyniowego spirala może czasami ulec rozciągnięciu w trakcie manewrowania. Rozciągnięcie jest zdarzeniem prekursorowym potencjalnego pęknięcia i przemieszczenia spirali.
- Jeśli po odłączeniu konieczne jest wycofanie spirali z układu naczyniowego, nie należy próbować wycofać spirali za pomocą wyrobu do usuwania, takiego jak pętla, do cewnika wprowadzającego. Może to spowodować uszkodzenie spirali i oddzielenie się wyrobu. Należy jednocześnie wyjąć spiralę, cewnik i dowolny wyrób do usuwania z układu naczyniowego.
- Aby uzyskać żądane zamknięcie niektórych zmian lub układów naczyniowych, zwykle wymagane jest wprowadzenie wielu spirali. Żądany punktem końcowym zabiegu jest zazwyczaj okluzja angiograficzna. Właściwości wypełniania spirali ułatwiają uzyskanie okluzji angiograficznej.
- Kręta lub złożona budowa naczyń może wpływać na precyzję podczas umieszczania spirali.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego wyrobu na tkanki pozanaczyniowe, dlatego należy zadbać o to, aby wyrób pozostał w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Przed rozpoczęciem procedury z wykorzystaniem systemu AZUR należy się zawsze upewnić, że dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania AZUR.
- Spirali nie można odłączać za pomocą żadnego innego źródła zasilania poza kontrolerem odłączania AZUR.
- NIE umieszczać popychacza wprowadzającego na nieosłoniętych metalicznych powierzchniach.
- Popychacz wprowadzający należy zawsze obsługiwać w rękawicach chirurgicznych.
- NIE używać w połączeniu z urządzeniami korzystającymi z częstotliwości radiowych (RF).

#### PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

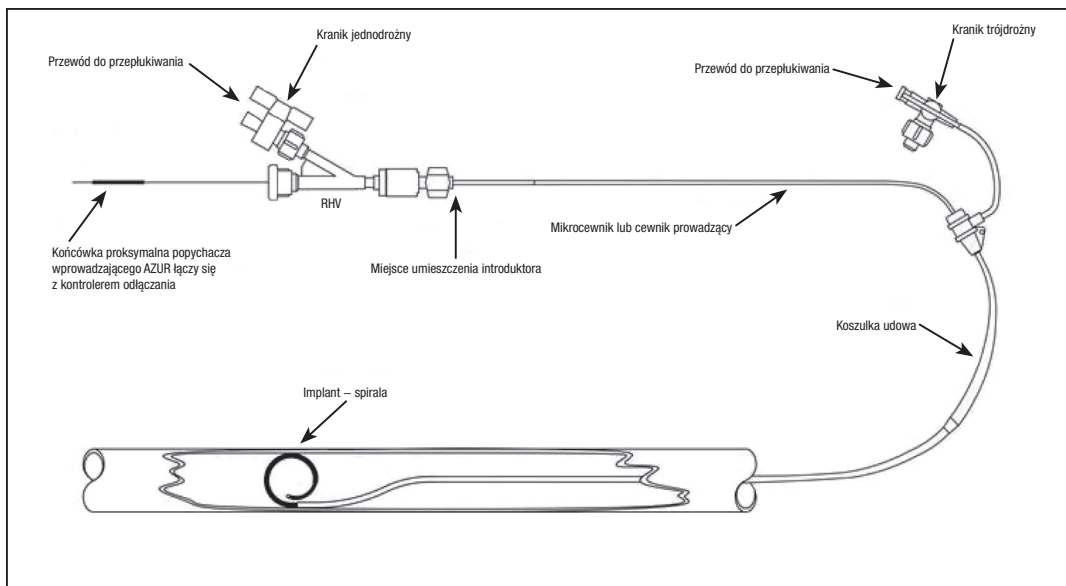
1. Schemat konfiguracji przedstawia rys. 1.
2. Wybrać cewnik o średnicy wewnętrznej odpowiedniej do wprowadzenia spirali.
3. Złożyć obrótową zastawkę hemostatyczną (RHW) na gniazdo cewnika. Podłączyć jednokierunkowy kranik odcinający na boczne ramie zastawki RHW, a następnie podłączyć linię roztworu płuczącego do kranika. Jeśli stosowane jest mapowanie fluoroskopowe, należy również wbudować odpowiedni cewnik prowadzący z podłączoną zastawką RHW i przewodem roztworu do przepłukiwania.
4. Otworzyć kranik, aby umożliwić przepłukiwanie cewnika sterylnym roztworem płuczącym, a następnie zamknąć kranik. Aby zmniejszować ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych, należy utrzymywać ciągły wlew odpowiedniego sterylnego roztworu płuczącego do cewnika oraz koszulki udowej.

#### CEWNIKOWANIE ZMIANY CHOROBOWEJ

5. Uzyskać dostęp do naczyń macierzystych lub zmiany naczyniowej z wykorzystaniem standardowych procedur interwencyjnych.
6. Po umieszczeniu cewnika w docelowym miejscu wyjąć prowadnik.

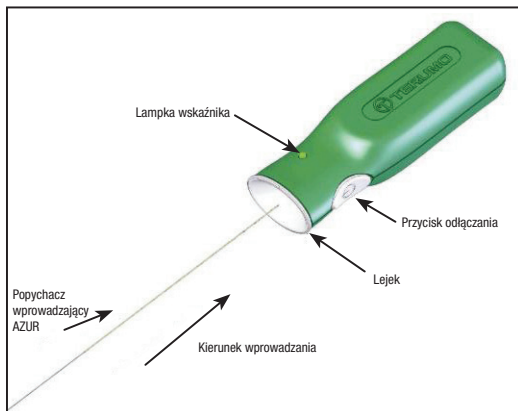
#### WYBÓR ROZMIARU SPIRALI

7. Przeprowadzić mapowanie fluoroskopowe.
8. Wykonać pomiar i oszacować rozmiar zmiany chorobowej, która ma być leczona.
9. W przypadku okluzji tętniaka średnica pierwszej i drugiej spirali nie powinna być mniejsza niż szerokość szyki tętniaka; w przeciwnym razie skłonność spirali do migracji może zostać zwiększona.
10. W przypadku okluzji naczyń należy wybrać spiralę o rozmiarze nieznacznie większym od średnicy naczyń.
11. Wybór właściwego rozmiaru spirali pozwala zwiększyć skuteczność zabiegu i bezpieczeństwo pacjenta. Skuteczność okluzji jest częściowo zależna od opakowania i całkowitej masy spirali. Aby wybrać optymalną spiralę dla danej zmiany, należy przeanalizować angiogramy wykonane przed leczeniem. Odpowiedni rozmiar spirali należy wybrać na podstawie angiograficznej oceny średnicy naczyń docelowego lub macierzystego, kopuły tętniaka i szyki tętniaka.



Rys. 1 – Schemat konfiguracji systemu AZUR

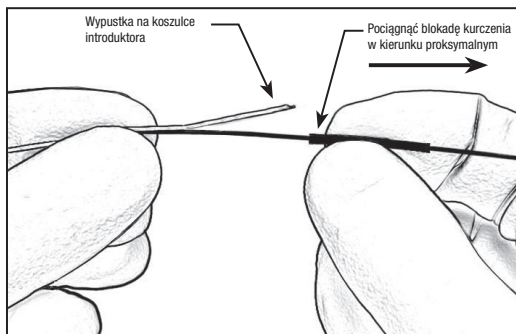
#### PRZYGOTOWANIE SYSTEMU AZUR DO DOSTARCZENIA



Rys. 2 – Kontroler odłączania AZUR

12. Wyjąć kontroler odłączania AZUR z opakowania ochronnego. Wyciągnąć biały pasek znajdujący się z boku kontrolera odłączania. Wyrzucić pasek i umieścić kontroler odłączania w polu sterylnym. Kontroler odłączania AZUR pakowany jest osobno jako urządzenie sterylne. Spirali nie można odłączyć za pomocą żadnego innego źródła zasilania poza kontrolerem odłączania AZUR. Kontroler odłączania AZUR jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie sterylizować ani w żaden inny sposób ponownie używać kontrolera odłączania AZUR.
13. Przed użyciem wyrobu wyjąć proksymalny koniec popychacza wprowadzającego z osłony. Zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki popychacza wprowadzającego substancjami obcymi, takimi jak krew czy środek kontrastowy. Pewnie wprowadzić końcówkę proksymalną popychacza wprowadzającego do lejkowej części kontrolera odłączania AZUR. Patrz rys. 2. W tym momencie nie wolno naciskać przycisku odłączania.
14. Odczekać trzy sekundy i obserwować lampkę wskaźnika na kontrolerze odłączania.
  - W razie niepojawienia się zielonego światła lub pojawienia się czerwonego światła należy wymienić urządzenie.
  - Jeśli lampka zaświeci się na zielono, a potem zgaśnie w dowolnym momencie podczas trzysekundowej obserwacji, należy wymienić urządzenie.

- Jeśli zielona lampka świeci się na zielono światłem stałym przez cały czas trzysekundowej obserwacji, można kontynuować korzystanie z urządzenia.
15. Przytrzymać urządzenie dystalnie do kurczliwej blokady i pociągnąć kurczliwą blokadę proksymalnie, aby odsłonić wypustkę na koszulce introduktora. Patrz rys. 3.



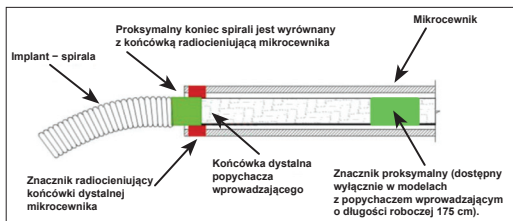
Rys. 3 – Pociągnięcie blokady kurczenia w kierunku proksymalnym

16. Powoli wysunąć spiralę z koszulki introduktora i sprawdzić ją pod kątem nieprawidłowości lub uszkodzeń. W razie zaobserwowania jakiegokolwiek śladu uszkodzenia na spirali lub popychaczu wprowadzającym NIE WOLNO używać tego wyrobu.
17. Trzymając dystalny koniec koszulki introduktora skierowany w dół, delikatnie wycofać z powrotem całkowicie do koszulki introduktora o mniej więcej 1 do 2 cm.

#### WPROWADZANIE I UMIESZCZANIE SYSTEMU AZUR

18. Otworzyć zastawkę RHV na cewniku, aby umożliwić wprowadzenie koszulki introduktora systemu AZUR.
19. Wprowadzić koszulkę introduktora systemu AZUR przez zastawkę RHV. Przepłukiwać introduktor do chwili, gdy powietrze zostanie w pełni usunięte, a roztwór soli fizjologicznej będzie wypływał przez proksymalny koniec.
20. Umieścić końcówkę dystalną koszulki introduktora na końcówce dystalnej gniazda cewnika i **delikatnie** zamknąć zastawkę RHV wokół koszulki, aby zapewnić ich stabilne połączenie.  
**Nie wolno nadmiernie zaciskać zastawki RHV wokół koszulki introduktora. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wyrobu.**

21. Wepchnąć spiralę do kanału cewnika. Należy uważać, aby spirala nie zakleszczyła się w miejscu połączenia koszulki introduktora z gniazdem cewnika. **Rozpocząć odmierzenie czasu za pomocą stopera lub minutnika w momencie wprowadzenia wyrobu do cewnika. Odłączenie musi nastąpić w określonym czasie przeznaczonym na zmianę położenia.**
22. Wprowadzać system AZUR przez cewnik do momentu, gdy końcówka proksymalna popychacza wprowadzającego dotrze do końcówki proksymalnej koszulki introduktora. Poluzować zastawkę RHV. Wsuwać koszulkę introduktora z zastawką RHV. Zamknąć zastawkę RHV wokół popychacza wprowadzającego. Przesunąć koszulkę introduktora, aby całkowicie zdjąć ją z popychacza wprowadzającego. Zachować ostrożność, aby nie zaciągnąć systemu wprowadzającego. Aby zapobiec przedczesnemu nawilżeniu systemu AZUR, należy zapewnić ciągły przepływ roztworu płuczącego z soli fizjologicznej.
23. Wyrzucić koszulkę introduktora. Systemu AZUR nie można ponownie wsunąć do koszulki po wprowadzeniu do mikrocewnika.
24. W tym czasie należy rozpocząć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopową. W zależności od długości używanego cewnika można opóźnić rozpoczęcie fluoroskopii, aby zminimalizować ekspozycję.
25. Pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego powoli wysuwając spiralę z końcówki cewnika. Kontynuować wprowadzanie spirali do zmiany chorobowej do momentu uzyskania optymalnego rozprężenia. W razie potrzeby zmienić położenie wyrobu. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wyjąć i zastąpić innym wyrobem. Jeśli pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego zaobserwowano zostanie niepożądany ruch spirali po jej umieszczeniu i przed odłączeniem, należy wyjąć spiralę i zastąpić ją inną o bardziej odpowiednim rozmiarze. Poruszenie się spirali może wskazywać, że po rozprężeniu może się ona przemieszczać. **NIE WOLNO** obracać popychacza wprowadzającego podczas wprowadzania spirali do układu naczyniowego ani po jego zakończeniu. W przeciwnym razie może dojść do wyprostowania spirali lub jej przedczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego, co może skutkować migracją spirali. Ocena angiograficzna należy również przeprowadzić przed odłączeniem spirali, aby upewnić się, że masa spirali nie sięga do niezamierzonej części układu naczyniowego.
26. Zakończyć rozprężenie i zmianę położenia, tak aby spirala została odłączona w czasie przeznaczonym na zmianę położenia, określonym w tabeli 1. Po upływie określonego czasu spężnienia polimeru hydrofilowego może uniemożliwić przejście przez cewnik i spowodować uszkodzenie spirali. **Jeżeli w ustalonym czasie nie można odpowiednio umiejscowić i odłączyć spirali, należy wyjąć jednocześnie wyrób i cewnik.**
27. Wprowadzić spiralę do żądanego miejsca, aż znacznik radiocienięjący na popychaczu wprowadzającym zostanie wyrównany lub będzie umieszczony nieco dystalnie względem znacznika RO końcówki dystalnej cewnika, co pozwoli na umieszczenie strefy odłączania tuż za końcówką cewnika. Patrz rys. 4.
28. Dokrećć zastawkę RHV, aby zapobiec poruszeniu się spirali.
29. Przed odłączeniem spirali należy się wielokrotnie upewnić, że dystalny trzonek popychacza wprowadzającego nie jest naprężony. Ściągnięcie lub napięcie osiowe mogłoby spowodować przesunięcie się końcówki cewnika podczas wprowadzania spirali. To z kolei mogłoby doprowadzić do perforacji tętniaka lub naczyń.



Rys. 4 – Pozycja znaczników w momencie odłączenia

#### ODŁĄCZANIE SPIRALI

30. W kontrolerze odłączania AZUR znajdują się baterie. Kontroler włączy się, gdy popychacz wprowadzający zostanie poprawnie podłączony. Gdy nie będzie podłączony żaden popychacz wprowadzający, kontroler będzie w trybie wyłączonym. Nie ma konieczności naciskania przycisku znajdującego się z boku kontrolera odłączania AZUR w celu jego aktywacji.
31. Przed przycięciem kontrolera odłączania AZUR należy się upewnić, że zastawka RHV jest stabilnie zablokowana wokół popychacza wprowadzającego, aby mieć pewność, że spirala nie przesunie się podczas procesu łączenia.
32. Choć złote złącza popychacza wprowadzającego są zgodne z krwią i środkami kontrastowymi, należy dołożyć wszelkich starań, aby nie miały one kontaktu z tymi substancjami. Jeśli na złączach znajduje się krew lub środek kontrastowy, należy przetrzeć je wodą sterylną lub solą fizjologiczną przed podłączeniem kontrolera odłączania AZUR.
33. Podłączyć końcówkę proksymalną popychacza wprowadzającego do kontrolera odłączania AZUR, pewnie wprowadzając proksymalny koniec popychacza wprowadzającego do lejkowej części kontrolera odłączania AZUR. Patrz rys. 2.
34. Gdy kontroler odłączania AZUR będzie poprawnie podłączony do popychacza wprowadzającego, zostanie wyemitowany pojedynczy dźwięk, a lampka zaświeci się na zielono, aby zasygnalizować gotowość do odłączenia spirali. Jeśli przycisk odłączania nie zostanie naciśnięty w ciągu 30 sekund, zielona lampka będzie powoli migłała na zielono. Lampka migająca na zielono i lampka świecąca stałym światłem na zielono oznaczają, że urządzenie jest gotowe do odłączenia. W przypadku braku zielonego światła należy sprawdzić podłączenie. Jeśli podłączenie zostało poprawnie wykonane, a światło zielone nie pojawi się, należy wymienić kontroler odłączania AZUR.
35. Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy zweryfikować pozycję spirali.
36. Naciśnięcie przycisku odłączania. Po naciśnięciu tego przycisku wyemitowany zostanie słyszalny dźwięk, a lampka będzie migłała na zielono.
37. Na koniec cyklu odłączania wyemitowane zostaną trzy słyszalne dźwięki, a lampka będzie trzykrotnie migłała na żółto. Będzie to oznaczało, że cykl odłączania został zakończony. Jeśli podczas cyklu odłączania spirala nie zostanie odłączona, należy pozostawić kontroler odłączania AZUR podłączony do popychacza wprowadzającego i ponownie spróbować przeprowadzić cykl odłączania, gdy lampka zaświeci się na zielono.
38. Lampka zaświeci się na czerwono po przeprowadzeniu liczby cykli odłączania określonej na etykiecie kontrolera odłączania AZUR. **NIE WOLNO** używać kontrolera odłączania AZUR, jeśli lampka świeci się na czerwono. Gdy lampka świeci się na czerwono, należy wyrzucić kontroler odłączania AZUR i zastąpić go nowym.
39. Zweryfikować odłączenie spirali poprzez poluzowanie zastawki RHV, a następnie powolne wyciąganie systemu wprowadzającego i potwierdzenie, że spirala się nie porusza. Jeśli implant nie odłączył się, nie należy przeprowadzać więcej niż dwóch prób jego ponownego odłączenia. Jeśli po trzeciej próbie implant nie odłączył się, należy wyjąć system wprowadzający.
40. Po potwierdzeniu odłączenia należy powoli wycofać i wyjąć popychacz wprowadzający. **Wprowadzanie popychacza wprowadzającego po odłączeniu spirali wiąże się z ryzykiem pęknięcia tętniaka lub naczyń. NIE wprowadzać popychacza wprowadzającego po odłączeniu spirali.**
41. Zweryfikować położenie spirali za pomocą badania angiograficznego.
42. Dodatkowe spirale można umieścić w zmianie, jak opisano powyżej. Przed usunięciem cewnika z miejsca leczenia należy całkowicie przeprowadzić przewodnik w odpowiednim rozmiarze przez kanał cewnika, aby upewnić się, że w cewniku nie pozostała żadna część spirali.

Lekarz ma możliwość zmodyfikowania techniki rozprężania spirali w zależności od stopnia skompilowania i zróżnicowania procedur embolizacyjnych. Wszelkie modyfikacje techniki muszą być zgodne z wcześniej opisanymi procedurami, ostrzeżeniami, przestrogami i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta.

#### DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA AZUR

- Napięcie wyjściowe:  $8 \pm 1$  V DC
- Czyszczenie, kontrolę zapobiegawczą i konserwacja: kontroler odłączania AZUR jest sterylnie zapakowany urządzeniem jednorazowego użytku ze wstępnie założonymi bateriami. Urządzenie nie wymaga czyszczenia, kontrolowania ani konserwacji. Jeśli urządzenie nie działa w sposób opisany w części „Odłączenie” w niniejszej instrukcji obsługi, należy wyrzucić kontroler odłączania AZUR i zastąpić go nowym.
- Kontroler odłączania AZUR jest urządzeniem przeznaczonym do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, poddawać dekontaminacji ani sterylizować. Ponowne użycie, dekontaminacja lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub prowadzić do awarii wyrobu, a w następstwie do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub mogą doprowadzić do zakażenia pacjenta lub wystąpienia zakażenia krzyżowego, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- W kontrolerach odłączania AZUR znajdują się baterie. Nie należy ich wyjmować ani wymieniać przed użyciem.
- Po użyciu kontrolera odłączania AZUR należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

System AZUR jest umieszczony w osłonie podającej z tworzywa sztucznego i zapakowany w szaszetkę oraz karton jednostkowy. System AZUR i osłona podająca pozostają sterylne do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania albo upływu daty przydatności do użycia. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

Kontroler odłączania AZUR jest zapakowany osobno w worku ochronnym i kartonie jednostkowym. Kontroler odłączania AZUR jest produktem sterylizowanym i pozostaje sterylny do momentu otwarcia lub uszkodzenia szaszetki bądź upłynięcia terminu przydatności do użycia. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

Po użyciu systemu wprowadzającego oraz kontrolera odłączania należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub władz lokalnych.

#### OKRES TRWAŁOŚCI

Informacje o okresie trwałości można znaleźć na etykiecie produktu. Nie używać wyrobu po upływie okresu trwałości podanego na etykiecie.

#### INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Testy kliniczne wykazały, że system obwodowej sprężyny do embolizacji AZUR CX D35 jest **warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego**. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji wynoszącej 1,5 Tesla i 3 Tesla
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 5000 gauss/cm (50 T/m)
- Maksymalna średnia wartość SAR dla całego ciała zgłoszona przez system rezonansu magnetycznego równa 2 W/kg dla 15 minut skanowania (na sekwencji impulsów) w normalnym trybie pracy

W zdefiniowanych wyżej warunkach skanowania system obwodowej sprężyny do embolizacji AZUR powinien generować maksymalny wzrost temperatury o 1,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencji impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakty obrazu wywołane przez system obwodowej sprężyny do embolizacji AZUR rozprzestrzeniają się na odległość około 41,3 mm w średnicy i 21,3 mm w wysokości od implantu, gdy stosowane jest obrazowanie przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i sekwencji spin-echo i systemu MR o indukcji wynoszącej 3 Tesla. Firma MicroVention, Inc. zaleca, aby pacjent zarejestrował warunki badania MR podane w niniejszej instrukcji użycia w fundacji MedicAlert Foundation lub podobnej organizacji.

#### **MATERIAŁY**

System AZUR nie zawiera lateksu ani pochodnych PVC.

#### **DODATKOWE UWAGI DLA UŻYTKOWNIKA**

- Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kod Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektroniczna instrukcja obsługi (eIFU) jest dostępna na stronie internetowej firmy MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Implant stały. Obserwacja kontrolna wymagana w zależności od decyzji lekarza.

#### **GWARANCJA**

Firma MicroVention, Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego wyrobu zachowano należyłą staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje niewyrażone jednoznacznie w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, na podstawie działania prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje zbywalności lub przydatności do określonego celu. Bezpośredni wpływ na niniejszy wyrób i wyniki uzyskane z jego użyciem ma sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od firmy MicroVention, Inc. Niniejsza gwarancja ogranicza zobowiązania firmy MicroVention, Inc. do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu w okresie jego trwałości. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe, pośrednie, specjalne ani wtórne, szkody ani wydatki wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z używania niniejszego urządzenia. Firma MicroVention, Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z wyrobami używanymi, przetwarzanymi lub sterylizowanymi ponownie i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w związku z takim urządzeniem.

Ceny, dane techniczne i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Terumo™ i AZUR™ są zastrzeżonymi znakami towarowymi Terumo Corporation.

MicroVention™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy MicroVention, Inc.

**Română**  
**System cu bobină periferică AZUR™ CX 35**  
**(Detășabil)**  
**Instrucțiuni de utilizare**

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Sistemul cu bobină periferică AZUR CX 35 detașabil (sistemul AZUR) constă într-un implant de bobine atașat la un sistem de administrare. Bobinele sunt bobine pe bază de platină cu un strat interior de polimer hidrofili. Dispozitivul de împingere pentru administrare este atașat de un dispozitiv de control al detașării AZUR pentru a detașa în mod selectiv bobinele. Dispozitivul de control al detașării AZUR este livrat separat.

Sistemul AZUR este disponibil într-o gamă largă de diametre și lungimi ale bobinei. Bobina detașabilă AZUR 35 trebuie să fie administrată printr-un cateter ranforsat cu împletitură dublă cu diametrul interior specificat.

Tabelul 1			
Tip de bobină	Diametrul interior cateter		Timp de re poziționare
	inch	mm	
AZUR detașabil 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 minute

Componenta de bobină implantabilă care rămâne în pacient după detașare constă din:

Tabelul 2		
Materialul implantului		AZUR CX detașabil 35*
Substanțe metalice	Aliaje de platină	≤ 1,36 g
Substanțe nemetale	• Copolimer reticulat: acrilamidă și acid acrilic • poliolefină, adeziv	≤ 0,02 g
* Conținut aproximativ		

**INDICAȚII PENTRU UTILIZARE/UTILIZARE PRECONIZATĂ**

Sistemul AZUR este destinat reducerii sau blocării fluxului sângvin în vase ale sistemului vascular periferic. Este destinat utilizării în tratamentul radiologic intervențional al malformațiilor arteriovenoase, fistulelor arteriovenoase, anevrismelor și altor leziuni ale vaselor periferice.

**CONTRAINDICAȚII**

Utilizarea sistemului AZUR este contraindicată în toate situațiile următoare:

- Când nu este posibilă amplasarea bobinei super selective.
- Când arterele de capăt conduc direct la nervi.
- Când arterele care alimentează leziunea ce urmează a fi tratată nu sunt suficiente de mari pentru a accepta dispozitive de embolizare.
- Atunci când șuntul A-V este mai mare decât bobina.
- În prezența bolii ateromatose grave.
- În prezența spasmului vascular (sau a probabilității de apariție a spasmului vascular).

**COMPLICAȚII POTENȚIALE**

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: hematomul la locul de intrare, perforarea vasului/anevrismului, ocizia neintenționată a arterei principale, umplerea incompletă, tromboza vasculară, hemoragia, ischemia, vasospasmul, edemul, migrarea sau plasarea greșită a bobinei, detașarea prematură sau dificilă a bobinei, formarea de cheaguri, revascularizare, sindrom post-embolizare și deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și, eventual, deces.

Medicul trebuie să aibă cunoștință de aceste complicații și să instruiască pacienții dacă este cazul. Trebuie avută în vedere o gestionare adecvată a pacientului.

**ARTICOLE ADIȚIONALE NECESARE**

- Dispozitiv pentru controlul desprinderii AZUR
- Cateter de dimensiuni corespunzătoare cu suport dublu împletit pentru administrarea sistemului AZUR
- Fire de ghidaj compatibile cu cateterul
- Valve hemostatice rotative Y (VHR)
- Robinet cu trei cai
- Perfuze presurizate de ser fiziologic steril
- Robinet cu o cale
- Cronometru sau temporizator

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

Legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau ca urmare a comenzii unui medic.

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medicii care au beneficiat de o instruire corespunzătoare în procedurile de embolizare vasculară periferică.
- Sistemul AZUR este furnizat steril și aprotogen, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat.

- Acest dispozitiv este destinat exclusiv pentru unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa sau steriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infectarea pacientului sau infecția încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Este necesară angiografia pentru evaluarea pre-embolizării, pentru controlul operației și pentru urmărirea post-embolizare.
- Nu avansați dispozitivul de împingere pentru administrare cu forță excesivă. Determinați cauza oricărei rezistențe neobișnuite, îndepărtați sistemul AZUR și verificați să nu existe deteriorări.
- Avansați și retrațați sistemul AZUR lent și uniform. Îndepărtați întregul sistem AZUR dacă observați frecare excesivă. Dacă observați frecare excesivă cu al doilea sistem AZUR, verificați ca acest cateter să nu prezinte deteriorări sau indoirții.
- Bobina trebuie să fie poziționată corect în vas sau în anevrism în termen de trei minute de la momentul în care dispozitivul este introdus pentru prima dată în cateter. Dacă bobina nu poate fi poziționată și detașată în acest timp, îndepărtați simultan dispozitivul și cateterul. Poziționarea dispozitivului într-un mediu cu debit redus poate crește timpul de re poziționare.
- Dacă este necesară re poziționarea, aveți grijă deosebită să retrațați bobina sub control fluoroscopic printr-o mișcare una la unu cu dispozitivul de împingere pentru administrare. În cazul în care bobina nu se deplasează în mișcare una la unu cu dispozitivul de împingere pentru administrare sau dacă re poziționarea este dificilă, este posibil ca bobina să se fi tensionat și, posibil, să se rupă. Scoateți cu grijă și anunțați întregul dispozitiv.
- Din cauza naturii delicate a bobinelor, a căilor vasculare tortuoase care duc la anumite leziuni și a morfologiilor variate ale vasculaturii, o bobină se poate întinde ocazional în timpul manevrelor. Întinderea este un precursor al rupei și migrării potențiale a bobinei.
- Dacă o bobină trebuie să fie recuperată din vasculatură după detașare, nu încercați să retrageți bobina cu un dispozitiv de îndepărtare, cum ar fi o ansă, în cateterul de administrare. Acest lucru ar putea deteriora bobina și poate avea ca rezultat separarea dispozitivului. Îndepărtați simultan bobina, cateterul și orice dispozitiv de îndepărtare din vasculatură.
- De obicei, este necesară administrarea mai multor bobine pentru a obține ocizia dorită a unor vasculaturii sau leziuni. Punctul final procedural dorit este, de obicei, ocizia angiografică. Proprietățile de umplere ale bobinelor facilitează ocizia angiografică.
- Tortuozitatea sau anatomia complexă a vaselor poate afecta plasarea exactă a bobinei.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit, de aceea trebuie procedat cu grijă pentru a menține acest dispozitiv în spațiul intravasculare.
- Asigurați întotdeauna cel puțin două dispozitive de control al detașării AZUR înainte de a începe o procedură cu sistemul AZUR.
- Bobina nu poate fi detașată cu nici o altă sursă de alimentare în afara unui dispozitiv de control al detașării AZUR.
- **NU** plasați dispozitivul de împingere pentru administrare direct pe o suprafață metalică.
- Manevrați întotdeauna dispozitivul de împingere pentru administrare cu mânușă chirurgicală.
- **NU** utilizați împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).

**PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE**

1. Consultați figura 1 pentru diagrama de configurare.
2. Selectați un cateter cu diametrul interior adecvat pentru administrarea bobinei.
3. Atașați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la racordul cateterului. Atașați un robinet cu o cale la brațul lateral al VHR și apoi conectați tubul cu soluție de spălare la robinet. În cazul în care se utilizează o hartă fluoroscopică, trebuie încorporat și un cateter de ghidaj adecvat cu VHR atașată și o linie de soluție de spălare.
4. Deschideți robinetul pentru a permite spălarea prin cateter cu soluție sterilă de spălare, apoi închideți robinetul. Pentru a minimiza riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie continuă de soluție de spălare sterilă adecvată în cateterul (cateteretele) și în teaca femurală.

**CATERIZAREA LEZIUNII**

5. Același vas principal sau leziunea vasculară folosind proceduri standard de intervenție.
6. După ce cateterul a fost poziționat la locul vizat, îndepărtați firul de ghidare.

**SELECTAREA DIMENSIUNII BOBINEI**

7. Efectuați o mapare fluoroscopică a traseului.
8. Măsurați și estimați mărimea leziunii care trebuie tratată.
9. Pentru ocizia anevrismului, diametrul primei și celei de-a doua bobine nu trebuie să fie niciodată mai mic decât lățimea gâtului anevrismului, altfel poate crește tendința de migrare a bobinelor.
10. Pentru ocizia vaselor, selecția o dimensiune a bobinei care este ușor mai mare decât diametrul vasului.
11. O alegere corectă a bobinei îmbunătățește eficacitatea tratamentului și siguranța pacientului. Eficiența ocizivă este, în parte, o funcție de compactare și de masa totală a bobinei. Pentru a alege bobina optimă pentru orice leziune, examinați angiogramele pre-tratament. Dimensiunea adecvată a bobinei trebuie aleasă pe baza evaluării angiografice a diametrului vasului țintă sau al vasului mamă, a domului anevrismului și a gâtului anevrismului.

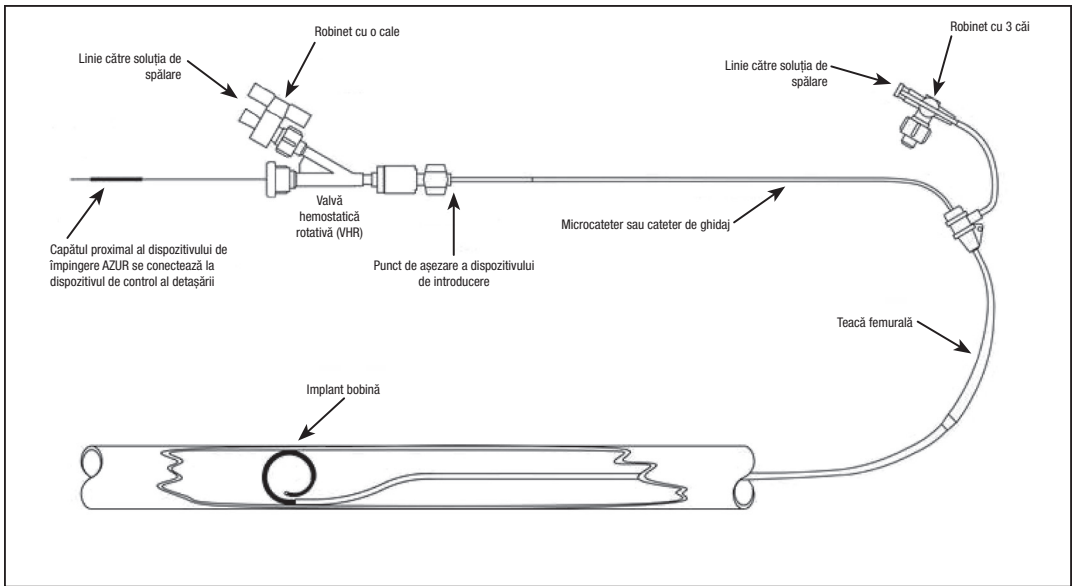


Figura 1 – Diagrama configurației unui sistem AZUR

#### PREGĂTIREA SISTEMULUI AZUR PENTRU ADMINISTRARE

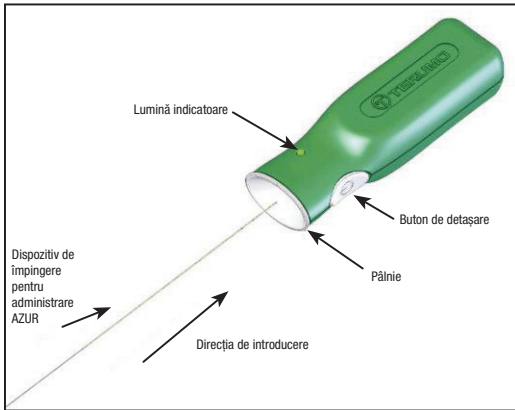


Figura 2 – Dispozitiv pentru controlul desprinderii AZUR

12. Extrageți dispozitivul de control al detașării AZUR din ambalajul de protecție. Trageți tabul alb de pe partea laterală a dispozitivului de control al detașării. Eliminați tabul și plasați dispozitivul de control al detașării în câmpul steril. Dispozitivul de control al detașării AZUR este ambalat separat, ca un dispozitiv steril. Nu utilizați nicio altă sursă de alimentare în afara unui dispozitiv de control al detașării AZUR. Dispozitivul pentru controlul detașării AZUR este destinat utilizării la un singur pacient. Nu încercați să sterilizați dispozitivul sau să utilizați în alt mod dispozitivul pentru controlul detașării AZUR.
13. Înainte de a utiliza dispozitivul, îndepărtați capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru administrare din bucla de ambalare. Procedați cu atenție pentru a nu contamina acest capăt al dispozitivului de împingere cu substanțe străine cum ar fi sânge sau agent de contrast. Introduceți ferm capătul proximal al dispozitivului de împingere în secțiunea pâlniei a dispozitivului pentru controlul desprinderii AZUR. Consultați figura 2. Nu apăsați butonul de detașare în acest moment.
14. Așteptați trei secunde și observați lumina indicatoare de pe dispozitivul de control al desprinderii.
  - Dacă nu apare o lumină verde sau dacă apare o lumină roșie, înlocuiți dispozitivul.

- Dacă lumina devine verde și apoi de stinge pe parcursul celor 3 secunde, înlocuiți dispozitivul.
  - Dacă lumina verde rămâne aprinsă continuu pe întreaga durată a celor 3 secunde de observație, continuați utilizarea dispozitivului.
15. Țineți dispozitivul chiar distal față de dispozitivul de compactare și trageți dispozitivul de compactare în sens proximal pentru a expune fila de pe teaca de introducere. Consultați figura 3.

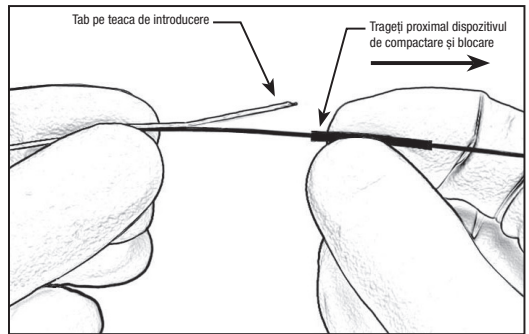


Figura 3 – Trageți proximal dispozitivul de compactare și blocare

16. Scoateți încet bobina din teaca de introducere și inspectați-o pentru a vedea dacă prezintă nereguli sau deteriorări. Dacă observați orice deteriorare a bobinei sau a dispozitivului de împingere, NU folosiți dispozitivul.
17. Cu capătul distal al teicii de introducere îndreptat în jos, retrageți ușor implantul complet înapoi în teaca de introducere cu aproximativ 1-2 cm.

#### INTRODUCEREA ȘI INSTALAREA SISTEMULUI AZUR

18. Deschideți VHR de pe cateter pentru a prelua teaca dispozitivului de introducere al sistemului AZUR.
19. Introduceți teaca de introducere a sistemului AZUR prin VHR. Spălați dispozitivul de introducere până când acesta este complet golit de aer, iar soluția salină iese prin capătul proximal.
20. Așezați vârful distal al teicii de introducere la racordului cateterului și închideți ușor VHR în jurul teicii de introducere pentru a fixa VHR pe dispozitivul de introducere.

**Nu strângeți excesiv VHR în jurul tecii de introducere. Strângerea excesivă poate deteriora dispozitivul.**

21. Împingeți bobina în lumenul cateterului. Procedați cu atenție, pentru a evita prinderea bobinei pe îmbinarea dintre teaca elementului de introducere și racordul cateterului. **Inițiați cronometrarea folosind un cronometru sau un cronometru în momentul în care dispozitivul intră în cateter. Detașarea trebuie să aibă loc în timpul specificat pentru rețoponare.**
22. Împingeți sistemul AZUR prin cateter până când capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru administrare întâlnește capătul proximal al tecii de introducere. Slăbiți VHR. Retrageți teaca elementului de introducere din VHR. Închideți VHR în jurul dispozitivului de împingere. Găsiți teaca de introducere până ce se separă de dispozitivul de împingere. Aveți grijă să nu îndoiți sistemul de administrare. Pentru a preveni hidratarea prematură a sistemului AZUR, asigurați-vă că există debit de la spălarea cu soluție salină.
23. Eliminați teaca de introducere. Sistemul AZUR nu poate fi retractat în teacă după introducerea în microcatereter.
24. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică. În funcție de lungimea cateterului utilizat, inițierea fluoroscopiei poate fi întârziată pentru a minimiza expunerea.
25. Sub ghidare fluoroscopică, avansați lent bobina în afara vârfului cateterului. Continuați să avansați bobina în leziune până la obținerea angajării optime. Repoziționați dacă este necesar. Dacă mărimea bobinei nu este adecvată, eliminați-I și înlocuiți-I cu un alt dispozitiv. Dacă se observă sub fluoroscopie o mișcare nedorită după instalare și anterior detașării, îndepărtați bobina și înlocuiți-o cu altă bobină, de mărime mai potrivită. Mișcarea poate indica faptul că dispozitivul poate migra odată ce este desprins. **NU** rotiți dispozitivul de împingere pe durata introducerii sau ulterior implantării bobinei în sistemul vascular. Rotirea dispozitivului de împingere pentru administrare poate avea ca rezultat o bobină întinsă sau o detașare prematură a bobinei de dispozitivul de împingere pentru administrare, ceea ce ar putea duce la migrarea bobinei. De asemenea, trebuie efectuată o evaluare angiografică înainte de detașare pentru a se asigura că masa de bobină nu face proeminență în vasculatura nedorită.
26. Finalizați implantarea și orice rețoponare astfel încât bobina să fie detașată în intervalul de timp de rețoponare specificat în Tabelul 1. După timpul specificat, umflarea polimerului hidrofili poate împiedica trecerea prin cateter și poate deteriora bobina. **Dacă bobina nu poate fi poziționată și detașată corect în timpul specificat, îndepărtați simultan dispozitivul și cateterul.**
27. Înaintea bobinei în locul dorit până când marcajul radioopac de pe dispozitivul de împingere pentru administrare este aliniat sau ușor distal față de marcajul RO al vârfului distal al cateterului, poziționând zona de detașare chiar în afara vârfului cateterului. Consultați figura 4.
28. Strângeți VHR pentru a împiedica mișcarea bobinei.
29. Asigurați-vă că tija distală a dispozitivului de împingere nu este tensionată. Compresia sau tensiunea axială ar putea determina deplasarea vârfului cateterului în timpul administrării bobinei. Mișcarea vârfului cateterului ar putea cauza perforarea anevrismului sau a vasului.

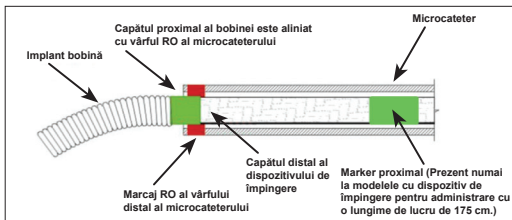


Figura 4 – Poziția benzilor de marcare pentru detașare

**DESPRINDEREA BOBINEI**

30. Dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR este pre-încărcat cu baterii și se va activa atunci când dispozitivul de împingere este conectat corespunzător. Când nu are atașat un dispozitiv de împingere, se află în stare oprită. Nu este necesar să apăsați butonul lateral al dispozitivului pentru controlul desprinderii AZUR pentru a-l activa.
31. Verificați ca VHR să fie bine închisă în jurul dispozitivului de livrare înainte de atașarea dispozitivului pentru controlul desprinderii AZUR, pentru a vă asigura că bobina nu se mișcă în timpul procesului de conectare.
32. Deși contactele din aur ale dispozitivului de împingere sunt concepute să fie compatibile cu sângele și cu agentul de contrast, trebuie depuse toate eforturile pentru a feri contactele de acestea. Dacă pe contacte pare să existe sânge sau agent de contrast, ștergeți-le cu apă sterilă sau ser fiziologic înainte de conectarea la dispozitivul pentru controlul detașării AZUR.
33. Conectați capătul proximal al dispozitivului de împingere la dispozitivul de control al detașării AZUR prin împingere fermă în secțiunea pâlnie a acestuia. Consultați figura 2.

34. Când dispozitivul pentru controlul detașării AZUR este conectat corect la dispozitivul de împingere, se va auzi un singur semnal sonor, iar lumina va deveni verde pentru a semnala că este gata de a detașa bobina. Dacă butonul de detașare nu este apăsat în termen de 30 de secunde, lumina verde continuă să înceapă să pulseze lent. Atât lumina verde continuă, cât și cea verde intermitentă arată că dispozitivul este gata de detașare. Dacă nu apare lumina verde, verificați ca conexiunea să fie făcută. Dacă aceasta este corect făcută, dar lumina verde nu apare, înlocuiți dispozitivul pentru controlul detașării AZUR.
35. Verificați poziția bobinei înainte de a apăsa butonul de desprindere.
36. Apăsați butonul de desprindere. La apăsarea butonului se va auzi un semnal sonor, iar lumina verde va pulsa.
37. La sfârșitul ciclului de detașare se vor auzi trei semnale sonore, iar lumina va pulsa de trei ori în culoarea galben. Aceasta indică finalizarea ciclului de detașare. Dacă bobina nu se detașează în timpul ciclului de detașare, lăsați dispozitivul de control pentru detașare AZUR conectat la dispozitivul de împingere și încercați un nou ciclu de detașare când apare lumina verde.
38. Lumina va deveni roșie după numărul de cicluri de detașare specificate pe etichetele dispozitivului de control pentru detașare AZUR. Nu utilizați dispozitivul de control al detașării AZUR dacă lumina luminează roșu. Eliminați dispozitivul de control al detașării AZUR și înlocuiți-I cu unul nou dacă lumina luminează roșu.
39. Verificați desprinderea slăbind valva VHR, iar apoi trageți ușor înapoi dispozitivul de implantare și verificați că nu există mișcare ale implantului. Dacă implantul nu s-a detașat, nu mai încercați să-l detașați decât de încă două ori. Dacă nu se detașează după a treia încercare, îndepărtați sistemul de implantare.
40. După confirmarea detașării retractatei lente și îndepărtați dispozitivul de împingere. **Înaintearea dispozitivului de împingere pentru administrare după ce bobina a fost detașată implică riscul de anevrism sau de rupere a vaselor. NU avansați dispozitivul de împingere după detașarea bobinei.**
41. Verificați poziția spiralei din punct de vedere angiografic.
42. Se pot introduce bobine suplimentare în leziune, așa cum este descris mai sus. Înainte de a îndepărta cateterul din locul de tratament, plasați un fir de ghidaj de dimensiuni adecvate complet prin lumenul cateterului pentru a vă asigura că nicio parte a ultimei bobine nu rămâne în interiorul cateterului.

Medicul dispune de libertatea de a modifica tehnica de implantare a bobinei pe baza complexității și variației procedurilor de embolizare. Orice modificare a tehnicii trebuie să fie în conformitate cu procedurile, avizamentele și precauțiile descrise anterior și cu informațiile privind siguranța pacientului.

**SPECIFICAȚII PENTRU DISPOZITIVUL PENTRU CONTROLUL DESPRINDERII AZUR**

- Tensiune de ieșire:  $8 \pm 1$  VCC
- Curățarea, inspectarea preventivă și întreținerea: dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR este un dispozitiv de unică folosință, alimentat cu baterii incluse și ambalat steril. Nu este necesară curățarea, inspectarea sau întreținerea. Dacă dispozitivul nu funcționează așa cum este descris în secțiunea Desprinderea din aceste instrucțiuni de utilizare, eliminați dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR și înlocuiți-I cu unul nou.
- Dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR este un dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau steriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infectarea pacientului sau infecția încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Bateriile sunt pre-încărcate în dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile înainte de utilizare.
- După utilizare eliminați dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR într-o manieră conformă cu reglementările locale.

**AMBALAJUL ȘI DEPOZITAREA**

Sistemul AZUR este amplasat în interiorul unei spirale de derulare de protecție din plastic și este ambalat într-o pungă și o cutie de carton. Sistemul AZUR și spirala de derulare vor rămâne sterile dacă ambalajul nu este deschis, deteriorat sau data expirării nu a fost depășită. A se depozita la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

Dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR este ambalat separat, într-o pungă de protecție și o cutie de carton. Dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR va rămâne steril dacă ambalajul nu este deschis, deteriorat sau data expirării nu a fost depășită. A se depozita la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

După utilizare, eliminați sistemul de livrare și dispozitivul pentru controlul desprinderii în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale.

**DURATA DE VALABILITATE**

Consultați eticheta produsului pentru durata de valabilitate a dispozitivului. A nu se utiliza dispozitivul după expirarea termenului de valabilitate indicat.

## INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Testele non-clinice au demonstrat că implantul sistem cu bobină periferică pentru embolizare AZUR CX D35 are o **compatibilitate RMN condiționată**. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RMN dacă îndeplinește următoarele condiții:

- Numai câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 5000 gauss/cm (50 T/m)
- Valoare maximă pentru rata specifică de absorbție (SAR) medie pentru întregul corp raportată de un sistem RMN de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca implantul sistem cu bobină periferică pentru embolizare AZUR să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,3°C după 15 minute de scanare continuă (adică, per secvență de impulsuri).

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul sistem cu bobină periferică pentru embolizare AZUR se extinde cu aproximativ 41,3 mm în diametru și 21,3 mm în înălțime de la implant atunci când se obține o imagine cu o secvență de impulsuri cu gradient și ecou de spin și un sistem RMN de 3 Tesla. MicroVention, Inc. recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile RMN prezentate în aceste Instrucțiuni de utilizare la MedicaAlert Foundation sau la o organizație echivalentă.

### MATERIALE

Sistemul AZUR nu conține latex sau materiale PVC.

### NOTIFICĂRI SUPPLEMENTARE PENTRU UTILIZATOR

- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP), vă rugăm să vizitați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI de bază 08402732AZURCOILZN).
- Instrucțiunile de utilizare în format electronic (eIFU) sunt disponibile pe site-ul web MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Implant permanent. Monitorizare la recomandarea medicului.

### GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres prin prezenta, fie acestea exprimate în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, inclusiv dar fără a se limita la nicio garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un scop specific. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, Inc., afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention, Inc. în baza acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data expirării. MicroVention, Inc. nu este răspunzătoare pentru nicio pierdere, pagubă sau cheltuielă accidentală, indirectă, specială sau consecventă, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă nicio răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează o altă persoană să și-o asume în numele său în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă nicio responsabilitate în legătură cu dispozitivele refolosite, reprocessate sau resterilizate și nu acordă nicio garanție în mod expres sau implicit, incluzând, dar care nu se limitează la, vandabilitatea sau la adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără preaviz.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Toate drepturile rezervate.

Terumo™ și AZUR™ sunt mărci comerciale înregistrate ale companiei Terumo Corporation.

MicroVention™ este o marcă comercială înregistrată a MicroVention Inc.

**Русский**  
**Периферическая спиральная система AZUR™ CX 35**  
**(отсоединяемая)**  
**Инструкция по применению**

**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Отсоединяемая периферическая спиральная система AZUR CX 35 (система AZUR) состоит из имплантируемой спирали, присоединенной к системе доставки. Спирали на платиновой основе имеют внутренний слой из гидрофильного полимера. Для выборочного отсоединения спирали толкатель доставки активируется контроллером отсоединения AZUR. Контроллер отсоединения AZUR поставляется отдельно.

Система AZUR доступна в широком диапазоне диаметров и длин спиралей. Отсоединяемая спираль AZUR 35 должна доставляться только через армированный катетер с двойной оплеткой с указанным внутренним диаметром.

Таблица 1			
Тип спирали	Внутренний диаметр катетера		Время изменения положения
	дюймы	mm	
Отсоединяемая AZUR 35	0,041 – 0,047	1,04 – 1,19	20 минут

Имплантируемая часть спирали, которая остается в теле пациента после отсоединения, состоит из указанных ниже компонентов.

Таблица 2		
Материалы имплантата		Отсоединяемая AZUR CX 35 *
Металлические вещества	Платиновые сплавы	≤ 1,36 g
Неметаллические вещества	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сшитый сополимер: акриламид и акриловая кислота</li> <li>• полиолефин, клей</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Примерное содержание		

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ**

Система AZUR предназначена для уменьшения скорости или прекращения кровотока в сосудах периферической сосудистой системы. Она предназначена для использования при интервенционном лечении артериовенозных мальформаций, артериовенозных фистул, аневризм и других поражений периферической сосудистой сети под рентгеновским контролем.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Использование системы AZUR противопоказано при следующих обстоятельствах:

- Невозможность сверхселективного размещения спирали.
- Конечные артерии непосредственно кровоснабжают нервы.
- Артерии, которые кровоснабжают пораженный участок, подлежащий лечению, недостаточно большие для размещения эмболов.
- Шунт А-V больше спирали.
- Наличие тяжелого атероматоза.
- Наличие вазоспазма (или вероятности развития вазоспазма).

**ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего: гематому в месте введения, перфорацию сосуда/аневризмы, непреднамеренную окклюзию исходной артерии, неполное заполнение, тромбоз сосуда, кровоизлияние, ишемию, вазоспазм, отек, смещение или неправильную установку спирали, преждевременное или затрудненное отсоединение спирали, образование сгустков, реваккуляризацию, постэмболический синдром и неврологические нарушения, включая инсульт и, возможно, смерть.

Врач должен знать об этих осложнениях и инструктировать пациентов при наличии показаний. Следует обдумать надлежащее ведение пациентов.

**НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ**

- Контроллер отсоединения AZUR;
- Катетер соответствующего размера с двойной поддерживающей оплеткой для доставки системы AZUR;
- Проводники, совместимые с катетером;
- Вращающиеся гемостатические Y-клапаны (ВГК);
- Трехходовые запорные краны;
- Герметичная стерильная капельница с физиологическим раствором;
- Одноходовой запорный кран;
- Секундомер или таймер.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.**

- Это устройство предназначено для использования только врачами, прошедшими соответствующее обучение процедурам эмболизации периферических сосудов.
- Система AZUR поставляется стерильной и асепригодной, если упаковка не вскрыта или не нарушена.
- Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности устройства и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызвать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти.
- Ангиография необходима для оценки перед эмболизацией, для контроля во время операции и последующего наблюдения после эмболизации.
- Не продвигайте толкатель доставки, прилагая чрезмерную силу. Определите причину любого необычного сопротивления, извлеките систему AZUR и проверьте на наличие повреждений.
- Продвигайте и оттягивайте систему AZUR медленно и плавно. Удалите всю систему AZUR, если отмечается чрезмерное трение. Если для второй системы AZUR отмечается чрезмерное трение, проверьте катетер на наличие поврежденный или перегибов.
- Спираль должна быть должным образом размещена в сосуде или аневризме в течение указанного времени перемещения после первого введения устройства в катетер. Если спираль не удалось правильно установить и отсоединить в течение этого времени, одновременно извлеките устройство и катетер. Размещение устройства в условиях низкой скорости потока может увеличить время изменения положения.
- Если необходимо изменить положение, соблюдайте особую осторожность, оттягивайте спираль под рентгеноскопическим контролем при помощи толкателя доставки, проверяя, что спираль точно повторяет движения толкателя. Если спираль не перемещается в точном соответствии с движением толкателя доставки, или изменение положения затруднено, это может привести к растягиванию спирали и ее возможному разрыву. Осторожно извлеките устройство целиком и утилизируйте его.
- Из-за тонкой конструкции спиралей, извилистых сосудистых путей, ведущих к определенным поражениям, и различных морфологических особенностей сосудистой системы спираль при перемещении может периодически растягиваться. Растяжение является предвестником потенциального разрыва и смещения спирали.
- Если после отсоединения спираль необходимо извлечь из сосудистой сети, не пытайтесь вынуть ее с помощью устройства для извлечения, например петли, в катетер для доставки. Это может привести к повреждению спирали и отделению устройства. Извлекайте спираль, катетер и любое устройство для извлечения из сосудистой сети одновременно.
- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или поражений обычно требуется введение нескольких спиралей. Обычно желаемая конечная точка процедуры — ангиографическая окклюзия. Свойства заполнения спирали облегчают ангиографическую окклюзию.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда могут повлиять на точное размещение спирали.
- Долгосрочное воздействие данного изделия на венососудистые ткани не установлено, поэтому следует проявлять осторожность, чтобы сохранить данное устройство во внутрисосудистом пространстве.
- Всегда проверяйте наличие как минимум двух контроллеров отсоединения AZUR перед началом процедуры с системой AZUR.
- Спираль невозможно отсоединить с помощью какого-либо другого источника питания, кроме контроллера отсоединения AZUR.
- НЕ помещайте толкатель доставки на голую металлическую поверхность.
- Всегда работайте с толкателем доставки, надев хирургические перчатки.
- НЕ используйте совместно с радиочастотными (РЧ) устройствами.

**ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

1. Со схемой настройки можно ознакомиться на рисунке 1.
2. Выберите катетер надлежащего внутреннего диаметра для доставки спирали.
3. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разьему катетера. Присоедините одноходовый кран к боковому отведению ВГК, затем подключите линию с промывочным раствором к крану. Если используется рентгеноскопическое картирование, также необходимо подключить соответствующий проводниковый катетер с прикрепленным ВГК и линией с промывочным раствором.
4. Откройте запорный кран и промойте катетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте запорный кран. Чтобы свести к минимуму риск тромбозоболических осложнений, крайне важно, чтобы непрерывная инфузия соответствующего стерильного промывочного раствора выполнялась в катетер(-ы) и бедренный проводник.

**КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА**

5. Получите доступ к исходному сосуду или пораженному участку сосуда с использованием стандартных интервенционных процедур.

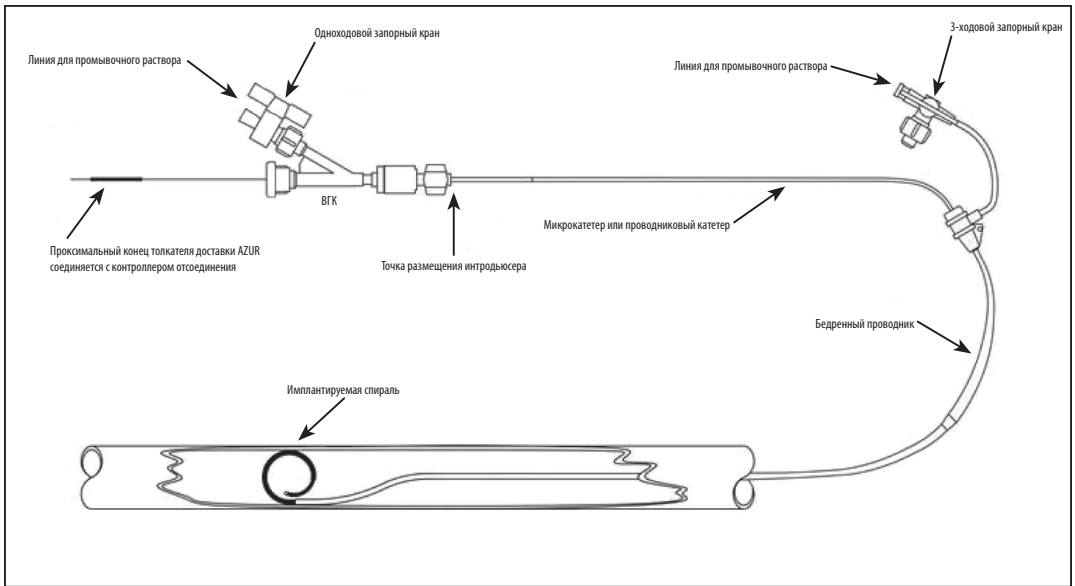


Рисунок 1. Схема настройки системы AZUR

- После размещения катетера в целевом участке извлеките проводник.

**ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ**

- Проведите рентгеноскопическое картирование.
- Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.
- В случае окклюзии аневризмы диаметр первой и второй имплантируемых спиралей не должен быть меньше ширины шейки аневризмы. В противном случае может увеличиться подверженность спиралей перемещению.
- В случае окклюзии сосуда выберите размер спирали немного больше диаметра сосуда.
- Правильно подобранная спираль повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частично зависит от плотности и общей массы спирали. Чтобы выбрать оптимальную спираль для заданного пораженного участка, необходимо изучить ангиограммы, полученные до лечения. Подходящий размер спирали необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра и длины целевого или исходного сосуда, купола и шейки аневризмы.

**ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ДОСТАВКИ AZUR**

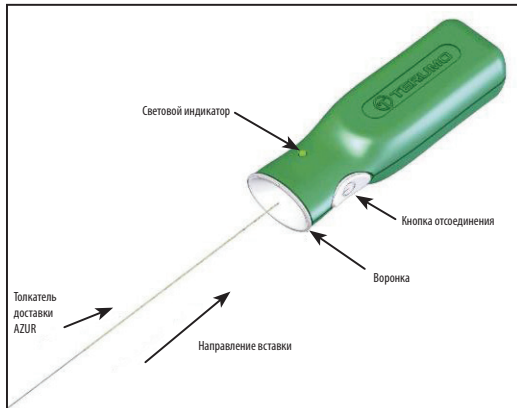


Рисунок 2. Контроллер отсоединения AZUR

- Извлеките контроллер отсоединения AZUR из защитной упаковки. Потяните белую отрывную наклейку со стороны контроллера отсоединения. Утилизируйте отрывную наклейку и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения AZUR упакован отдельно как стерильное устройство. Не используйте какой-либо другой источник питания, кроме контроллера отсоединения AZUR, чтобы отсоединить спираль. Контроллер отсоединения AZUR предназначен для использования у одного пациента. Не пытайтесь повторно стерилизовать или иным образом повторно использовать контроллер отсоединения AZUR.
- Перед использованием устройства отсоедините проксимальный конец толкателя доставки от упоровочного кольца. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя доставки посторонними веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Плотнo вставьте проксимальный конец толкателя доставки в секцию с воронкой контроллера отсоединения AZUR. См. рисунок 2. Не нажимайте кнопку отсоединения в это время.
- Подождите три секунды и наблюдайте, как засветится индикатор на контроллере отсоединения.
  - Если зеленый свет не появляется или отображается красный свет, замените устройство.
  - Если индикатор загорается зеленым светом, а затем когда-либо выключается в течение трехсекундного наблюдения, замените устройство.
  - Если зеленый индикатор остается зеленым в течение всего трехсекундного периода наблюдения, продолжайте использование устройства.
- Удерживая устройство немного дистальнее усадочного замка, потяните усадочный замок проксимально, чтобы открыть выступ на оболочке интродьюсера. См. рисунок 3.

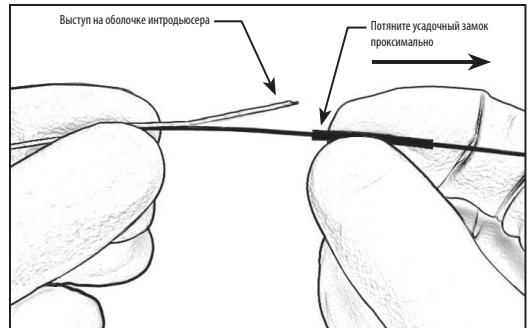


Рисунок 3. Потяните усадочный замок проксимально

16. Медленно выдвиньте спираль из интродьюсера и проверьте на наличие повреждений или отклонений. Если наблюдается повреждение спирали или толкателя доставки, НЕ используйте устройство.
17. Когда дистальный конец оболочки интродьюсера направлен вниз, осторожно полностью оттяните имплантат назад в оболочку интродьюсера примерно на 1–2 см.

**ВВЕДЕНИЕ И РАСКРЫТИЕ СИСТЕМЫ AZUR**

18. Откройте ВГК на катетере достаточно, чтобы принять оболочку интродьюсера системы AZUR.
19. Введите оболочку интродьюсера системы AZUR через ВГК. Промывайте интродьюсер, пока из него не выйдет весь воздух и физиологический раствор не начнет вытекать из проксимального конца.
20. Расположите дистальный конец оболочки интродьюсера на дистальном конце разъема катетера и **слегка** закройте ВГК вокруг интродьюсера, чтобы закрепить ВГК на интродьюсере.  
**Не затягивайте ВГК слишком сильно вокруг оболочки интродьюсера. Чрезмерное затягивание может повредить устройство.**
21. Вставьте спираль в просвет катетера. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не зацепить спираль на стыке между интродьюсером и разъемом катетера. **В момент ввода устройства в катетер начните отсчет времени с помощью секундомера или таймера. Отсоединение должно произойти в течение указанного времени перемещения.**
22. Продвигайте систему AZUR по катетеру до тех пор, пока проксимальный конец устройства доставки не достигнет проксимального конца оболочки интродьюсера. Ослабьте ВГК. Извлеките оболочку интродьюсера только из ВГК. Закройте ВГК вокруг толкателя доставки. Полностью стяните оболочку интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы система доставки не перекрутилась. Чтобы предотвратить преждевременную гидратацию системы AZUR, убедитесь в подаче потока через просвет физиологического раствора для промывки.
23. Утилизируйте оболочку интродьюсера. Систему AZUR нельзя повторно покрывать оболочкой после введения в микрокатетер.
24. В это время обязательен контроль при помощи рентгеноскопии. В зависимости от длины используемого катетера начало рентгеноскопии может быть отложено для минимизации воздействия.
25. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль из кончика катетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок, пока не будет достигнуто оптимальное размещение. При необходимости измените положение. Если размер спирали не подходит, извлеките ее и замените другим устройством. Если во время рентгеноскопии после установки и перед отсоединением наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките ее и замените другой спиралью более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может переместиться после отсоединения. **НЕ поворачивайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в пределах сосудистой системы. Вращение толкателя доставки может привести к повреждению спирали или ее преждевременному отсоединению от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали. Ангиографическая оценка также должна выполняться до отсоединения, чтобы убедиться, что спираль не распространяется на не предусмотренные для нее участки сосудистой системы.**
26. Завершите раскрытие и любые перемещения таким образом, чтобы спираль была отсоединена в сроки, указанные в таблице 1. После истечения указанного времени разбухание гидрофильного полимера может препятствовать прохождению через катетер и привести к повреждению спирали. **Если спираль не удалось правильно установить и отсоединить в течение указанного времени, одновременно извлеките устройство и катетер.**
27. Продвигайте спираль в нужное место до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на толкателе доставки не сравняется или не будет немного дистальнее рентгеноконтрастного маркера дистального кончика катетера, чтобы зона отсоединения находилась непосредственно за кончиком катетера. См. рисунок 4.
28. Затяните ВГК для предотвращения смещения спирали.  
Несколько раз проверьте, что дистальный стержень толкателя доставки не натянут и не скат перед отсоединением спирали. Освободите скат или натяжение может привести к смещению кончика катетера во время доставки спирали. Движение кончика катетера может вызвать перфорацию аневризмы или сосуда.

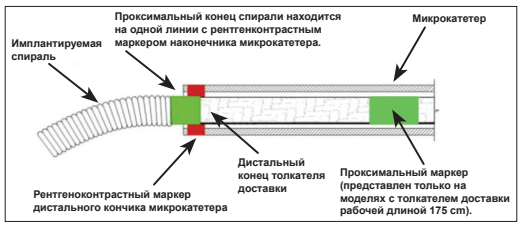
**ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ**

30. На контроллер отсоединения AZUR предварительно установлен аккумулятор, и он активируется при правильном подключении толкателя доставки. Он находится в режиме «выключения», когда толкатель доставки не подключен. Нет необходимости нажимать кнопку сбоку контроллера отсоединения AZUR, чтобы активировать его.
31. Перед подключением контроллера отсоединения AZUR убедитесь, что ВГК надежно зафиксирован вокруг толкателя доставки, чтобы спираль не перемещалась во время процесса соединения.
32. Несмотря на то, что золотые разъемы толкателя доставки разработаны так, чтобы они были совместимы с кровью и контрастным веществом, необходимо приложить все усилия, чтобы на разъемах не было этих веществ. Если на разъемах попадет кровь или контрастное вещество, перед подключением к контроллеру отсоединения AZUR промойте разъемы стерильной водой или физиологическим раствором.
33. Подсоедините проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения AZUR, надежно вставив проксимальный конец толкателя доставки в секцию с воронкой контроллера отсоединения AZUR. См. рисунок 2.
34. Если контроллер отсоединения AZUR правильно подключен к толкателю доставки, раздастся один звуковой сигнал, и индикатор станет зеленым, сигнализируя о готовности отсоединить спираль. Если кнопку отсоединения не нажать в течение 30 секунд, постоянный зеленый индикатор будет медленно мигать зеленым. Мигающий зеленый и постоянный зеленый свет означают, что устройство готово к отсоединению. Если зеленый свет не появляется, убедитесь, что соединение установлено. Если соединение установлено правильно, но зеленый свет не появляется, замените контроллер отсоединения AZUR.
35. Проверьте положение спирали, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
36. Нажмите кнопку отсоединения. При нажатии кнопки раздастся звуковой сигнал, и индикатор начнет мигать зеленым цветом.
37. В конце цикла отсоединения прозвучат три звуковых сигнала, и индикатор мигнет три раза желтым светом. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если спираль не отсоединяется во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения AZUR подключенным к толкателю доставки и попробуйте еще раз выполнить цикл отсоединения, когда индикатор станет зеленым.
38. Индикатор станет красным после определенного количества циклов отсоединения, указанного на этикетке контроллера отсоединения AZUR. НЕ используйте контроллер отсоединения AZUR, если индикатор светится красным. Утилизируйте контроллер отсоединения AZUR и замените его новым, когда индикатор станет красным.
39. Проверьте отсоединение спирали: сначала ослабьте клапан ВГК, а затем медленно потяните назад систему доставки и убедитесь, что спираль не перемещается. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более, чем еще два раза. Если он не отсоединится после третьей попытки, извлеките систему доставки.
40. После подтверждения отсоединения медленно оттяните и извлеките толкатель доставки. **Продвижение толкателя доставки после отсоединения спирали сопряжено с риском перфорации аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте толкатель доставки после отсоединения спирали.**
41. Проверьте положение спирали ангиографически.
42. В пораженном участке могут быть развернуты дополнительные спирали по описанному выше методу. Перед удалением катетера из области проведения процедуры полностью пропустите проводник соответствующего размера через просвет катетера, чтобы убедиться, что внутри катетера не осталось части последней спирали.

Врач может по своему усмотрению изменять метод раскрытия спирали с учетом сложности и разнообразия процедур эмболизации. Все изменения метода должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

**СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ AZUR**

- Высокое напряжение: 8 ± 1 VDC.
- Очистка, профилактический осмотр и техническое обслуживание. Контроллер отсоединения AZUR — это устройство одноразового использования с предварительно установленным аккумулятором и в стерильной упаковке. Не требуется очистка, осмотр или техническое обслуживание. Если устройство не работает, как описано в разделе «Отсоединение» данной инструкции, утилизируйте контроллер отсоединения AZUR и замените его новым устройством.
- Контроллер отсоединения AZUR является устройством одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности устройства и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения устройства и (или) вызвать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти.
- В контроллер отсоединения AZUR предварительно установлены аккумуляторы. Не пытайтесь извлечь или заменить аккумуляторы перед использованием.
- После использования утилизируйте контроллер отсоединения AZUR в соответствии с местными нормативными актами.



**Рисунок 4. Положение полосок маркера для отсоединения**

## УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система AZUR помещена в защитное пластиковое упаковочное кольцо и упакована в пакет и коробку. Система AZUR и упаковочное кольцо остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не истек срок годности. Храните изделие при управляемой комнатной температуре в сухом месте.

Контроллер отсоединения AZUR упакован отдельно в защитный пакет и коробку. Контроллер отсоединения AZUR стерилизован; он остается стерильным, если пакет не вскрыт, не поврежден или не истек срок годности. Храните изделие при управляемой комнатной температуре в сухом месте.

После использования систему доставки и контроллер отсоединения следует утилизировать в соответствии с порядком, установленным больницей, административными органами и (или) органами местного самоуправления.

## СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

## ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что имплантат периферической спиральной системы эмболизации AZUR CX D35 **условно совместим с МРТ**. Пациентам с данным устройством можно проводить безопасное сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- статическое магнитное поле имеет напряженность только 1,5 Tesla или 3 Tesla;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 5000 gauss/cm (50 T/m);
- сообщается о следующем наибольшем влиянии МР-системы: средний удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составил 2 W/kg через 15 минут сканирования (например, в течение последовательности импульсов) в обычном режиме функционирования.

Предполагается, что в указанных условиях сканирования имплантата периферической спиральной системы эмболизации AZUR будет наблюдаться максимальное повышение температуры на 1,3 °C после 15-минутного непрерывного сканирования (т. е. в течение последовательности импульсов).

В ходе доклинических исследований вызванные имплантатом периферической спиральной системы эмболизации AZUR артефакты изображения выходили за пределы имплантата примерно на 41,3 mm по диаметру и 21,3 mm по высоте при визуализации с использованием импульсной последовательности градиентного и спинного эха и МРТ-системы с индукцией 3 Tesla. Компания MicroVention, Inc. рекомендует пациенту зарегистрировать условия МРТ, указанные в данной инструкции по применению, в фонде MedicaAlert или аналогичной организации.

## МАТЕРИАЛЫ

Система AZUR не содержит латекса или ПВХ-материалов.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- О любых серьезных инцидентах с устройством необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства — члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена на веб-странице: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (основной код UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Электронная инструкция по применению (eIFU) доступна на веб-странице MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Постоянный имплантат. По усмотрению врача может потребоваться последующее наблюдение.

## ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства были предприняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в этом документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, в числе прочего, любые косвенные гарантии коммерческой пригодности или пригодности для конкретного применения. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, Inc., непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязательство компании MicroVention, Inc. в соответствии с настоящей гарантией ограничивается ремонтом или заменой данного устройства до даты истечения срока его годности. Компания MicroVention, Inc. не несет ответственности за любые случайные, ненамеренные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention, Inc. не принимает и не уполномочивает никакое другое лицо нести какие-либо другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention, Inc. не несет ответственности за повторное использование, повторную обработку или повторную стерилизацию устройств и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого устройства.

Цена, технические характеристики и наличие конкретных моделей устройства могут изменяться без предварительного уведомления.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Все права защищены.

Terumo™ и AZUR™ являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Terumo Corporation.

MicroVention™ является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

**srpski**  
**AZUR™ CX 35 sistem perifernog kalema**  
**(odvojnici)**  
**Uputstvo za upotrebu**

**OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA**

Odvojnici AZUR CX 35 sistem perifernih kalema (AZUR sistem) sastoji se od implantabilnog kalema pričvršćenog za sistem za isporuku. Radi se o kalemima na bazi platine sa unutrašnjim slojem od hidrofilnog polimera. Potiskivač za isporuku pokreće AZUR kontroler za odvajanje za selektivno odvajanje kalema. AZUR kontroler za odvajanje se isporučuje zasebno.

AZUR sistem je dostupan u širokom opsegu prečnika i dužina kalema. AZUR odvojnici 35 kalem mora da se isporuči kroz dvostruko upleteni ojačani kateter navedenog unutrašnjeg prečnika.

Tabela 1			
Tip zavojnice	Unutrašnji prečnik katetera		Vreme ponovnog pozicioniranja
	inči	mm	
AZUR odvojnici 35	0,041–0,047	1,04–1,19	20 minuta

Komponenta implantabilnog kalema koja ostaje u pacijentu nakon odvajanja sastoji se od sledećeg:

Tabela 2		
Materijal implanta		AZUR CX odvojnici 35*
Metalne supstance	Legure platine	≤ 1,36 g
Nemetalne supstance	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unakrsno povezani kopolimer: akrilamid i akrilna kiselina</li> <li>• poliolefin, adheziv</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Približan sadržaj		

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMENA**

AZUR sistem je namenjen da smanji ili blokira brzinu protoka krvi u sudovima periferne vaskulature. Namenjen je za upotrebu u intervencijom radiološkom lečenju arteriovenskih malformacija, arteriovenskih fistula, aneurizme i drugih lezija periferne vaskulature.

**KONTRAINDIKACIJE**

Upotreba AZUR sistema je kontraindikovana u bilo kojim od sledećih okolnosti:

- Kada supselektivno postavljanje kalema nije moguće.
- Kada krajnje arterije vode direktno do nerava.
- Kada arterije koje snabdevaju leziju koja se leči nisu dovoljno velike da prihvate emboluse.
- Kada je A-V šant veći od kalema.
- U prisustvu teške aterosklotične bolesti.
- U prisustvu vazospazma (ili verovatnoća pojave vazospazma).

**POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE**

Potencijalne komplikacije između ostalog uključuju: hematoma na mestu ulaska, perforaciju krvnih sudova/aneurizme, nenamernu okluziju matične arterije, nepotpuno punjenje, vaskularnu trombozu, hemoragiju, ishemiju, vazospazam, edem, migraciju ili pogrešno postavljanje kalema, prevremeno ili teško odvajanje kalema, formiranje ugruška, revascularizaciju, postembolizacioni sindrom i neurološke deficite uključujući moždani udar i moguću smrt.

Lekar treba da bude svestan ovih komplikacija i da uputi pacijente kada je to indikovano. Treba razmotriti odgovarajuće lečenje pacijenta.

**POTREBNE DODATNE STAVKE**

- AZUR kontroler za odvajanje
- Kateter odgovarajuće veličine sa dvostruko upletenom potporom za isporuku AZUR sistema
- Žice vodilje kompatibilne sa kateterom
- Rotirajući hemostatski Y ventil (RHV)
- Trokraki sigurnosni ventil
- Sterilan uređaj za infuziju fiziološkog rastvora pod pritiskom
- Jednokraki sigurnosni ventil
- Štoperica ili tajmer

**UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI**

**Opaz: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva od strane ili po nalogu lekara.**

- Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku o procedurama periferne vaskularne embolizacije.

- AZUR sistem se isporučuje sterilan i apirogen, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obradivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovedu do prestanka rada medicinskog sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili da dovedu do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što uključuje, ali nije ograničeno na prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Angiografija je obavezna za procenu pre embolizacije, operativnu kontrolu i praćenje nakon embolizacije.
- Nemojte uvoditi potiskivač za uvođenje uz korišćenje prekomerne sile. Utvrdite uzrok bilo kakvog neobičajenog otpora, uklonite AZUR sistem i proverite da li ima oštećenja.
- Uvodite i izvlačite AZUR sistem polako i glatko. Uklonite celokupan AZUR sistem ako primetite prekomerno trenje. Ako primetite prekomerno trenje kod drugog AZUR sistema, proverite da li je kateter oštećen ili uvijten.
- Kalem mora pravilno da se postavi u krv ili aneurizmu u roku od navedenog vremena za ponovno pozicioniranje od trenutka kada se medicinsko sredstvo prvi put uvede u kateter. Ako se kalem ne može postaviti i odvojiti u ovom roku, istovremeno uklonite medicinsko sredstvo i kateter. Postavljanje medicinskog sredstva u okruženju niskog protoka može da poveća vreme ponovnog pozicioniranja.
- Ako je ponovno pozicioniranje neophodno, posebno vodite računa da izvučete kalem pod fluoroskopijom u pokretu „jedan na jedan“ sa potiskivačem za isporuku. Ako se kalem ne pomera „jedan na jedan“ sa potiskivačem za isporuku ili ako je ponovno pozicioniranje teško, kalem se možda restegao i mogao bi da se slomi. Pažljivo uklonite i odložite celokupno medicinsko sredstvo.
- Zbog delikate prirode kalema, vijugavih vaskularnih puteva koji vode do određenih lezija i različitih morfologija vaskulature, kalem se povremeno može rastegnuti dok se njime rukuje. Rastezanje prethodi potencijalnom lomu i i migraciji kalema.
- Ako je potrebno izvući kalem iz vaskulature nakon odvajanja, nemojte pokušavati da povučete kalem pomoću uređaja za izvlačenje kao što je omča u kateter za isporuku. Ovo može da ošteti kalem i dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Istovremeno uklonite kalem, kateter i bilo koji uređaj za izvlačenje iz vaskulature.
- Isporuka više kalema je obično potrebna da bi se postigla željena okluzija nekih vaskulatura ili lezija. Željeni ishod procedure je obično angiografska okluzija. Svojstva popunjavanja kalema olakšavaju angiografsku okluziju.
- Vigijavost ili složenja anatomija krvnih sudova mogu uticati na tačno postavljanje kalema.
- Dugoročni efekat ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva nije utvrđen tako da treba voditi računa da se ovo medicinsko sredstvo zadrži u intravaskularnom prostoru.
- Uvek se uverite da su najmanje dva AZUR kontrolera za odvajanje dostupna pre nego što započnete proceduru sa AZUR sistemom.
- Kalem se ne može odvojiti nijednim izvorom napajanja osim pomoću AZUR kontrolera za odvajanje.
- **NEMOJTE** da postavljate potiskivač za isporuku na nezaštićenu metalnu površinu.
- Uvek rukujte potiskivačem za isporuku hirurškim rukavicama.
- **NEMOJTE** koristiti zajedno sa radio-frekventnim (RF) uređajima.

**PRIPREMA ZA KORISĆENJE**

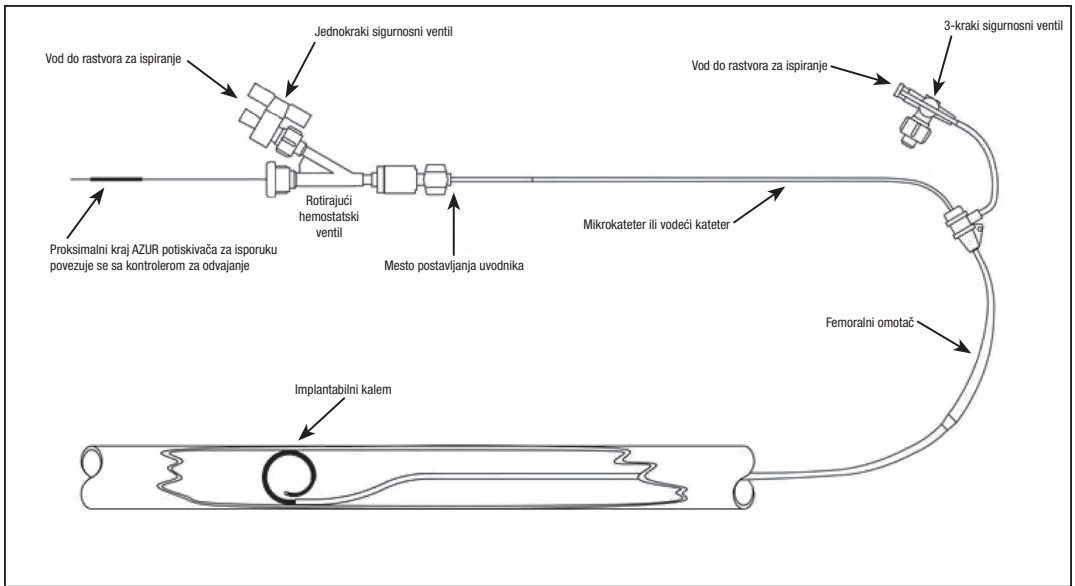
1. Pogledajte dijagram za postavljanje na slici 1.
2. Izaberite kateter odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika za isporuku kalema.
3. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište katetera. Povežite trosmerni sigurnosni ventil sa bočnim krakom RHV ventila, a zatim povežite vod sa rastvorom za ispiranje sa sigurnosnim ventilom. Ako se koristi fluoroskopsko navođenje, potrebo je da se uključi i odgovarajući vodeći kateter sa pričvršćenim RHV ventilom i vodom za rastvor za ispiranje.
4. Otvorite sigurnosni ventil i isperite unutrašnjost katetera sterilnim rastvorom za ispiranje, a zatim zatvorite sigurnosni ventil. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija sveo na najmanju moguću meru, ključno je da se održava kontinuirana infuzija odgovarajućeg sterilnog rastvora za ispiranje u kateter(e) i femoralni omotač.

**KATERIZACIJA LEZIJE**

5. Pristup matičnom sudu ili vaskularnoj leziji pomoću standardnih interventnih procedura.
6. Nakon što postavite kateter na ciljno mesto, uklonite žicu vodilju.

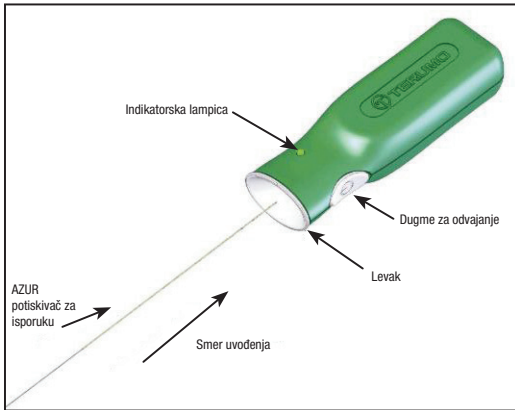
**IZBOR VELIČINE KALEMA**

7. Obavite fluoroskopsko mapiranje putanje.
8. Izmerite i procenite veličinu lezije koju ćete lečiti.
9. Za okluziju aneurizme, prečnik prvog i drugog kalema nikada ne bi smeo da bude manji od širine vrata aneurizme jer u suprotnom može doći do povećane sklonosti kalema ka migraciji.
10. Za okluziju suda, izaberite veličinu kalema koja je nešto veća od prečnika suda.
11. Ispravan izbor kalema povećava efikasnost i bezbednost pacijenta. Okluzivna efikasnost je, delimično, funkcija zbivanja i ukupne mase kalema. Da biste izabrali optimalni kalem za bilo koju leziju, pregledajte angiogram pre lečenja. Odgovarajuću veličinu kalema treba izabrati na osnovu angiografske procene prečnika ciljnog ili matičnog suda, kupole aneurizme i vrata aneurizme.



Slika 1 – Dijagram za postavljanje AZUR sistema

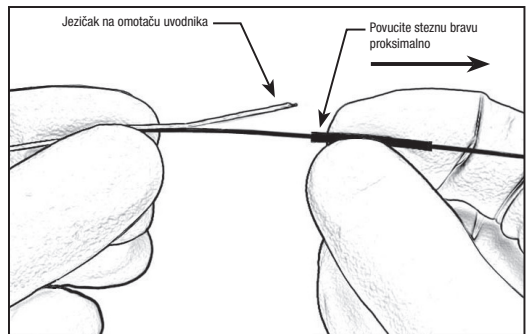
**PRIPREMA AZUR SISTEMA ZA PLASIRANJE**



Slika 2 – AZUR kontroler za odvajanje

12. Uklonite AZUR kontroler za odvajanje iz zaštitnog pakovanja. Povucite beli jezičak za povlačenje sa strane kontrolera za odvajanje. Odošite jezičak za povlačenje i postavite kontroler za odvajanje u sterilno polje. AZUR kontroler za odvajanje se pakuje zasebno kao sterilno medicinsko sredstvo. Nemojte koristiti nijedan izvor napajanja osim AZUR kontrolera za odvajanje da biste odvojili kalem. AZUR kontroler za odvajanje namenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte pokušavati da ponovo sterilizujete ili na drugi način ponovo koristite AZUR kontroler za odvajanje.
13. Pre upotrebe medicinskog sredstva, uklonite proksimalni kraj potiskivača za isporuku iz obruča u pakovanju. Vodite računa da izbegnete kontaminaciju ovog kraja potiskivača za isporuku stranim supstancama kao što su krv ili kontrastno sredstvo. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za isporuku u deo u obliku levka AZUR kontrolera za odvajanje. Pogledajte sliku 2. Nemojte da pritisnete dugme za odvajanje u ovom trenutku.
14. Sačekajte tri sekunde i posmatrajte indikatorsku lampicu na kontroleru za odvajanje.
  - Ako se zeleno svetlo ne pojavi ili ako se pojavi crveno svetlo, zamenite medicinsko sredstvo.

- Ako lampica postane zelena, a zatim se isključi u bilo kom trenutku tokom posmatranja od tri sekunde, zamenite medicinsko sredstvo.
  - Ako zeleno svetlo ostane zeleno tokom celog posmatranja od tri sekunde, nastavite da koristite medicinsko sredstvo.
15. Držite medicinsko sredstvo distalno od stezne brave i povucite steznu bravu proksimalno da biste otkrili jezičak na omotaču uvodnika. Pogledajte sliku 3.



Slika 3 – Povucite steznu bravu proksimalno

16. Polako izvucite kalem iz omotača uvodnika i proverite da li ima nepravilnosti ili oštećenja. Ako primetite bilo kakvo oštećenje kalema ili potiskivača za isporuku, NEMOJTE koristiti medicinsko sredstvo.
17. Sa distalnim krajem omotača uvodnika usmerenim nadole, pažljivo povucite implantat u potpunosti nazad u omotač uvodnika oko 1 do 2 cm.

**UVODENJE I PLASIRANJE AZUR SISTEMA**

18. Otvorite RHV na kateteru samo onoliko koliko je potrebno da bi primio omotač uvodnika AZUR sistema.
19. Umetnite omotač uvodnika AZUR sistema kroz RHV. Vršite ispiranje uvodnika sve dok se potpuno ne očisti od vazduha i dok fiziološki rastvor ne izade iz proksimalnog kraja.
20. Postavite distalni kraj omotača uvodnika na distalnom kraju čvorišta katetera i blago zatvorite RHV oko omotača uvodnika da biste pričvrstili RHV za uvodnik. Nemojte prekomerno zatezati RHV oko omotača uvodnika. Prekomerno zatezanje može da ošteti medicinsko sredstvo.

21. Gurnite kalem u lumen katetera. Budite pažljivi kako biste izbegli da se kalem zakaci na spoju između omotača ulovnika i čvorista katetera. **Pokrenite merenje vremena pomoću štoperice ili tajmera u trenutku kada medicinsko sredstvo uđe u kateter. Do odvajanja mora da dođe unutar navedenog vremena za ponovno pozicioniranje.**
22. Gurnite AZUR sistem kroz kateter tako da proksimalni kraj potiskivača za uvođenje dođe do proksimalnog kraja omotača ulovnika. Otpustite RHV. Izvucite omotač ulovnika malo iz RHV. Zatvorite RHV oko potiskivača za uvođenje. Kliznim pokretom skinite omotač ulovnika u potpunosti sa potiskivača za isporuku. Pazite da ne dođe do uvrtaanja sistema za isporuku. Da biste sprečili prevremenu hidrataciju AZUR sistema, obezbedite da postoji tok fiziološkog rastvora.
23. Odložite omotač ulovnika. AZUR sistem se ne može ponovo obložiti omotačem nakon uvođenja u mikrokateter.
24. U ovom trenutku treba započeti fluoroskopsko navođenje. U zavisnosti od dužine korišćenog katetera, početak fluoroskopije može biti odložen da bi se izlaganje svetlu na najmanju moguću meru.
25. Pod fluoroskopskim navođenjem, polako izvedite kalem iz vrha katetera. Nastavite da uvodite kalem u leziju tako da ostarvite optimalno plasiranje. Po potrebi izvršite ponovno pozicioniranje. Ako veličina kaleda nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim sredstvom. Ako se tokom fluoroskopije uoči neželjeno pomeranje kaleda nakon postavljanja i pre odvajanja, uklonite kalem i zamenite ga drugim kalemom odgovarajuće veličine. Pomeranje kaleda može da bude znak da kalem možda ne migrira posle odvajanja. **NEMOJTE** da rotirate potiskivač za isporuku tokom ili nakon isporuke kaleda u vaskulaturu. Rotiranje potiskivača za isporuku može dovesti do rastezanja kaleda ili prevremenog odvajanja kaleda od potiskivača za isporuku, što može dovesti do migracije kaleda. Angiografsku procenu takođe treba izvršiti pre odvajanja kako bi se osiguralo da masa kaleda ne viri u neželjenu vaskulaturu.
26. Dovršite plasiranje i bilo kakvo ponovno pozicioniranje tako da se kalem odvoji u ruku za ponovno pozicioniranje navedenom u tabeli 1. Nakon navedenog vremena, bubrenje hidrofилnog polimera može sprečiti prolaz kroz kateter i oštetiti kalem. **Ako se kalem ne može pravilno postaviti i odvojiti u navedenom vremenu, istovremeno uklonite medicinsko sredstvo i kateter.**
27. Uvedite kalem na željeno mesto sve dok radijacionopropusni marker na potiskivaču za isporuku ne bude poravnat ili se ne nađe malo distalno od RO markera distalnog vrha katetera, pozicionirajući zonu odvajanja odmah izvan vrha katetera. Pogledajte sliku 4.
28. Pritegnite RHV da biste sprečili pomeranje kaleda.
29. Više puta proverite da distalna osovina potiskivača za isporuku nije pod opterećenjem pre odvajanja kaleda. Aksijalna kompresija ili zategnutost mogu uzrokovati pomeranje vrha katetera tokom isporuke kaleda. Pomeranje vrha katetera može dovesti do perforacije aneurizme ili krvnog suda.

30. Pre nego što pritisnete dugme za odvajanje, proverite položaj kaleda.
31. Pritisnite dugme za odvajanje. Kada se dugme pritisne, oglašiće se zvučni signal i lampica će treptati zeleno.
32. Na kraju ciklusa odvajanja oglašiće se tri zvučna tona i lampica će tri puta treptati žuto. Ovo ukazuje da je ciklus odvajanja završen. Ako se kalem ne odvoji tokom ciklusa odvajanja, ostavite AZUR kontroler za odvajanje priključen na potiskivač za isporuku i pokušajte sa drugim ciklusom odvajanja kada lampica počne da svetli zeleno.
33. Lampica će početi da svetli crveno nakon broja ciklusa odvajanja koji je naveden na etiketi AZUR kontrolera za odvajanje. **NEMOJTE** koristiti AZUR kontroler za odvajanje ako lampica svetli crveno. Odložite AZUR kontroler za odvajanje i zamenite ga novim kada lampica počne da svetli crveno.
34. Proverite da li se kalem odvoji tako što ćete prvo odvrnuti RHV ventil, a zatim polako povuci sistem za uvođenje unazad i uveriti se da se kalem ne pomera. Ako se implantat nije odvojio, nemojte pokušavati da ga odvojite više od dva dodatna puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, uklonite sistem za isporuku.
35. Nakon što je odvajanje potvrđeno, polako uvucite i uklonite potiskivač za isporuku. **Uvođenje potiskivača za isporuku nakon odvajanja kaleda uključuje rizik od aneurizme ili rupture krvnog suda. NEMOJTE** da uvodite potiskivač za isporuku nakon odvajanja kaleda.
36. Proverite položaj kaleda angiografskim postupkom.
37. Dodatni kalemli se mogu postaviti u leziju kao što je gore opisano. Pre uklanjaња katetera sa mesta lečenja, postavite žicu vodilju odgovarajuće veličine kroz ceo lumen katetera kako biste obezbedili da nijedan deo kaleda ne ostane u kateteru.

Lekar može da izmeni tehniku plasiranja kaleda kako bi se prilagodio složenosti i razlikama u procedurama embolizacije. Sve izmene tehnika moraju da budu dosledne sa prethodno opisanim procedurama, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

#### SPECIFIKACIJE AZUR KONTROLERA ZA ODVAJANJE

- Izlazni napon:  $8 \pm 1$  V DC.
- Čišćenje, preventivni pregled i održavanje: AZUR kontroler za odvajanje je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu, sa prethodno napunjenim baterijama i sterilno upakovano. Nisu potrebni čišćenje, pregled ili održavanje. Ako učinak medicinskog sredstva nije u skladu sa učinkom opisanim u odeljku o odvajanju u ovom uputstvu za upotrebu, odložite AZUR kontroler za odvajanje i zamenite ga novim.
- AZUR kontroler za odvajanje je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturu celovitosti medicinskog sredstva i/ili da dovedu do prestanka rada medicinskog sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili da dovedu do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što uključuje, ali nije ograničeno na prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Baterije su unapred ubačene u AZUR kontrolere za odvajanje. Ne pokušavajte da uklonite ili da zamenite baterije pre upotrebe.
- Nakon upotrebe, odložite AZUR kontroler za odvajanje na način koji je u skladu sa lokalnim propisima.

#### PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

AZUR sistem je smešten u zaštitni, plastični obruč istiskivača i zapakovan u vrećicu i kartonsko pakovanje uređaja. AZUR sistem i obruč istiskivača ostarve sterilni osim ako se pakovanje ne otvori, oštetí ili ne istekne rok trajanja. Čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na svom mestu.

AZUR kontroler za odvajanje je zapakovan zasebno u zaštitnu vrećicu i kutiju. AZUR kontroler za odvajanje je sterilisan; ostarve sterilni osim ako se vrećica ne otvori, oštetí ili ne istekne rok trajanja. Čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na svom mestu.

Nakon upotrebe, odložite sistem za isporuku i kontroler za odvajanje u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili smernicama lokalnih vlasti.

#### ROK TRAJANJA

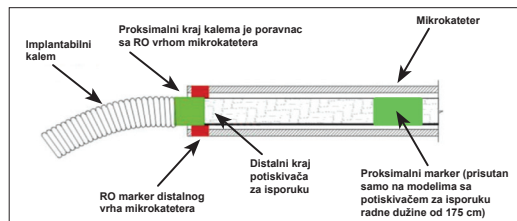
Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici na proizvodu. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku roka trajanja koji je naveden na nalepnici.

#### INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI PRILIKOM SNIMANJA MAGNETNOM REZONANCOM

U vankliničkim ispitivanjima dokazano je da je implantat AZUR CX D35 sistema perifernih embolizacionih kaleda **uslovno bezbedan za MR**. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može se bezbedno skenirati u MR sistemu pod sledećim uslovima:

- Samo u statičnom magnetnom polju od 1,5 tesli ili 3 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5000 gauss/cm (50 T/m)
- Maksimalna prosečna specifična stopa resorpcije za celo telo (SAR) prijavljena za MR sistem od 2 W/kg tokom 15 minuta snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci) u normalnom režimu rada

U gorenavedenim uslovima snimanja, očekuje se da implantat AZUR sistema perifernih embolizacionih kaleda prozvede maksimalno povećanje temperature od 1,3 °C posle 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci).



Slika 4 – Položaj marker traka za odvajanje

#### ODVAJANJE KALEMA

30. U AZUR kontroler za odvajanje su unapred ubačene baterije za napajanje i on će se aktivirati kada se potiskivač za odvajanje pravilno poveže. On je u „isključenom“ režimu kada nije pričvršćen potiskivač za isporuku. Nije potrebno pritisnuti dugme sa bočne strane AZUR kontrolera za odvajanje da biste ga aktivirali.
31. Pre nego što pričvrstite AZUR kontroler za odvajanje, proverite da li je RHV čvrsto zaključan oko potiskivača za isporuku kako biste obezbedili da se kalem ne pomera tokom postupka povezivanja.
32. Iako su zlatni konektori potiskivača za isporuku dizajnirani da budu kompatibilni sa krvlju i kontrastnim sredstvom, treba uložiti sve napore da se konektori oslobode ovih predmeta. Ako se čini da na konektorima ima krvi ili kontrastnog sredstva, obrišite konektore sterilnom vodom ili fiziološkim rastvorom pre povezivanja sa AZUR kontrolerom za odvajanje.
33. Povežite proksimalni kraj potiskivača za isporuku na AZUR kontroler za odvajanje tako što ćete čvrsto umetnuti proksimalni kraj potiskivača za isporuku u deo u obliku levka AZUR kontrolera za odvajanje. Pogledajte sliku 2.
34. Kada je AZUR kontroler za odvajanje pravilno povezan sa potiskivačem za isporuku, oglašiće se jedan zvučni signal i lampica će početi da svetli zeleno da signalizira da je spreman da odvoji kalem. Ako se dugme za odvajanje ne pritisne u roku od 90 sekundi, neprekidno zeleno svetlo će početi da sporo trepće. I trepćuće i neprekidno zeleno svetlo ukazuju na to da je medicinsko sredstvo spremno za odvajanje. Ako se zeleno svetlo ne pojavi, proverite da li je veza uspostavljena. Ako je veza ispravna i ne pojavljuje se zeleno svetlo, zamenite AZUR kontroler za odvajanje.

U vankliničkim ispitivanjima, artefakt snimka koji izaziva implantat AZUR sistema perifernih embolizacionih kalema pruža se približno 41,3 mm u prečniku i 21,3 mm u visinu od implantata prilikom snimanja sa sekvencom impulsa gradjelnog i spin eha I MR sistemom snage 3 teste. Kompanija MicroVention, Inc. preporučuje da pacijent registruje MR uslove koji su objavljeni u ovom priručniku za upotrebu kod Medialert Foundation ili slične organizacije.

#### **MATERIJAL**

AZUR sistem ne sadrži lateks niti PVC materijale.

#### **DODATNE NAPOMENE ZA KORISNIKA**

- Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen
- Za Sažetak o bezbednosnim i kliničkim performansama (SSCP) posetite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektronsko uputstvo za upotrebu dostupno je putem veb lokacije kompanije MicroVention:  
<https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Trajni implantat. Praćenje obavezno na osnovu odluke lekara.

#### **GARANCIJA**

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je projektovanju i izradi ovog medicinskog sredstva posvećena dužna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izričite ili podrazumevane zakonom ili na neki drugi način, uključujući, ali ne ograničavajući se na bilo kakve podrazumevane garancije o podesnosti za prodaju i pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i drugi faktori koji su izvan neposredne kontrole kompanije MicroVention, Inc. direktno utiču na sredstvo i rezultate ostvarene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention, Inc. po ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog sredstva do isteka njegovog roka upotrebe. Kompanija MicroVention, Inc. neće biti odgovorna za slučajne, posredne, posebne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji proisteknu direktno ili indirektno iz korišćenja ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa višekratno korišćenim, obradenim ili sterilisanim medicinskim sredstvima i za takva sredstva ne daje nikakve garancije, izričite niti podrazumevane, uključujući, između ostalog, garancije za podesnost za prodaju i pogodnost za određenu svrhu.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodnog obaveštenja.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Sva prava zadržana.

Terumo™ i AZUR™ su registrovani žigovi kompanije Terumo Corporation.

MicroVention™ je registrovani žig kompanije MicroVention, Inc.

**Slovenščina**  
**Sistem perifernih spiral AZUR™ CX 35**  
**(snemljivo)**  
**Navodila za uporabo**

**OPIS PRIPOMOČKA**

Snemljivi sistem perifernih spiral AZUR CX 35 (sistem AZUR) je sestavljen iz vsadbe spirale, pritrjene na uvajalni sistem. Spirale so na osnovi platine z notranjo plastjo hidrofilnega polimera. Uvajalno potiskalo poganja odklopni krmilnik AZUR, ki selektivno odklopi spirale. Odklopni krmilnik AZUR je na voljo ločeno.

Sistem AZUR je na voljo s širokim naborom premerov in dolžin spiral. Snemljivo spiralo AZUR 35 lahko dovedete samo skozi mikrokater, ojačan z dvojno pletenico, z določenim notranjim premerom.

Preglednica 1			
Vrsta spirale	Notranji premer katetra		Čas prestavite
	palci	mm	
Snemljivi AZUR 35	0,041 - 0,047	1,04 - 1,19	20 minut

Vsadna spirala, ki ostane v bolniku po odstranitvi, je sestavljena iz:

Preglednica 2		
Material vsadka		Snemljivi AZUR CX 35*
Kovinske snovi	Zlitine platine	≤ 1,36 g
Nekovinske snovi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Navzkrižno vezan kopolimer: akrilamid in akrilna kislina</li> <li>• poliolefin, lepilni</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Približna vsebnost		

**INDIKACIJE ZA UPORABO / PREDVIDENA UPORABA**

Sistem AZUR je namenjen za zmanjšanje ali blokado hitrosti pretoka krvi v žilah perifernega ožila. Namenjen je za uporabo pri intervencijskem radiološkem obvladovanju arteriovenskih malformacij, arteriovenčnih fistul, anevrizmov in drugih lezij perifernega žilja.

**KONTRAINDIKACIJE**

Uporaba sistema AZUR je kontraindicirana v naslednjih okoliščinah:

- če super selektivna namestitve spirale ni mogoča;
- če končne arterije vodijo neposredno do žilve;
- če arterije, ki oskrbujejo lezijo, ki jo želite zdraviti, niso dovolj velike za sprejem embolije;
- če je A-V šant večji od spirale;
- v primeru hude ateromatose;
- v primeru vazospazma (ali možnosti nastanka vazospazma).

**MOŽNI ZAPLETI**

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na: hematoma na mestu dostopa, prebod žile/anevrizme, nenamerno okluzijo glavne žile, nepopolno polnjenje, žilno trombozo, krvavitve, ishemijo, vazospazem, edem, premik ali napačno postavitev spirale, predčasen ali otežen odklop spirale, nastanek strdka, revaskularizacijo, post-embolizacijski sindrom in nevrološke pomanjkljivosti, ki vključujejo kap ali celo smrt.

Zdravnik se mora zavedati teh zapletov in v primeru indikacij o tem poučiti bolnika. Upoštevaty je treba ustrezne postopke za vodenje bolnikov.

**POTREBNI DODATNI PRIPOMOČKI**

- odklopni krmilnik AZUR
- kateter ustrezne velikosti ojačan z dvojno pletenico za uvajanje sistema AZUR
- vodilne žice, združljive s katetrom
- vrtljivi hemostatski ventili Y (RHV)
- tripotni petelinčki
- kapalka za sterilno fiziološko raztopino pod tlakom
- Enopotni petelinček
- štoparica ali ura

**OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**

**Pozor: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma na podlagi njihovega naročila.**

- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za posege periferne vaskularne embolizacije.
- Sistem AZUR je dobavljen sterilen in apirogen, če ovojnjina ni odprta ali poškodovana.

- Ta pripomoček je predvren samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, reprocesirati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do njegove odpovedi, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljive (-vih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Potrebna je angiografija za oceno pred embolizacijo, operativni nadzor in spremljanje po embolizaciji.
- Ne potiskajte uvajalnega potiskala s čezmerno silo. Ugotovite vzrok za kakršen koli nenavaden odpor, odstranite sistem AZUR in preverite glade poškodbe.
- Sistem AZUR potiskajte in umikajte počasi ter tekoče. Če opazite čezmerno trenje, odstranite celotni sistem AZUR. Če opazite čezmerno trenje tudi pri drugem sistemu AZUR, preverite kateter glede poškodb ali prepogibov.
- Spirala mora biti pravilno nameščena v žili ali anevrizmi v določenem roku za premik od časa, ko je pripomoček prvič vstavljen v kateter. Če spirale v tem času ni mogoče namestiti in odklopiti, odstranite pripomoček in kateter. Če pripomoček namestite v okolje z nizkim pretokom, se lahko čas prestavitve poveča.
- Če je potrebno popravljanje položaja, bodite posebej pozorni, da spiralo umikate pod fluoroskopijo, s sočasnim premikanjem uvajalnega potiskala. Če se spirala ne premakne s sočasnim premikanjem z uvajalnim potiskalom ali če je spreminjanje položaja težavno, se je spirala morda raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite celoten pripomoček.
- Zaradi občutljive narave spirale, neravnosti žilnih poti, ki vodijo do določenih lezij, in različnih morfologij žilja se lahko spirala med manevriranjem občasno raztegne. Razteganje je prekurzor za morebitne zlome in premik spirale.
- Če je treba spiralo po odklopu iz krvne žile izvleči, spirale ne poskušajte potegniti v uvajalni kateter s pripomočkom za odstranjevanje, kot je zanka. To lahko poškoduje spiralo in povzroči ločitev pripomočka. Spiralo, kateter in kateri koli pripomoček za odstranjevanje sočasno odstranite iz žilja.
- Za doseganje zelene okluzije nekaterih vaskulatur ali lezij je običajno potrebno uvajanje več spiral. Zeleni končni dogodek v postopku je običajno angiografska okluzija. Lastnosti polnila spirala olajšajo angiografsko okluzijo.
- Zavistost ali zapletena anatomija žile lahko negativno vpliva na natančno namestitev vsadka.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na zunajžilna tkiva še ni bil ugotovljen, zato je potrebna previdnost, da se pripomoček zadrži v žili.
- Vedno poskrbite, da bosta na voljo vsaj dva odklopna krmilnika AZUR, preden začnete postopek s sistemom AZUR.
- Spirale ni mogoče odklopiti z nobenim drugim virom energije, razen z odklopnim krmilnikom AZUR.
- Uvajalnega potiskala **NE** odlagajte na golo kovinsko površino.
- Z uvajalnim potiskalom vedno upravljajte s kirurškimi rokavcimi.
- **NE** uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) napravami.

**PRIPRAVA NA UPORABO**

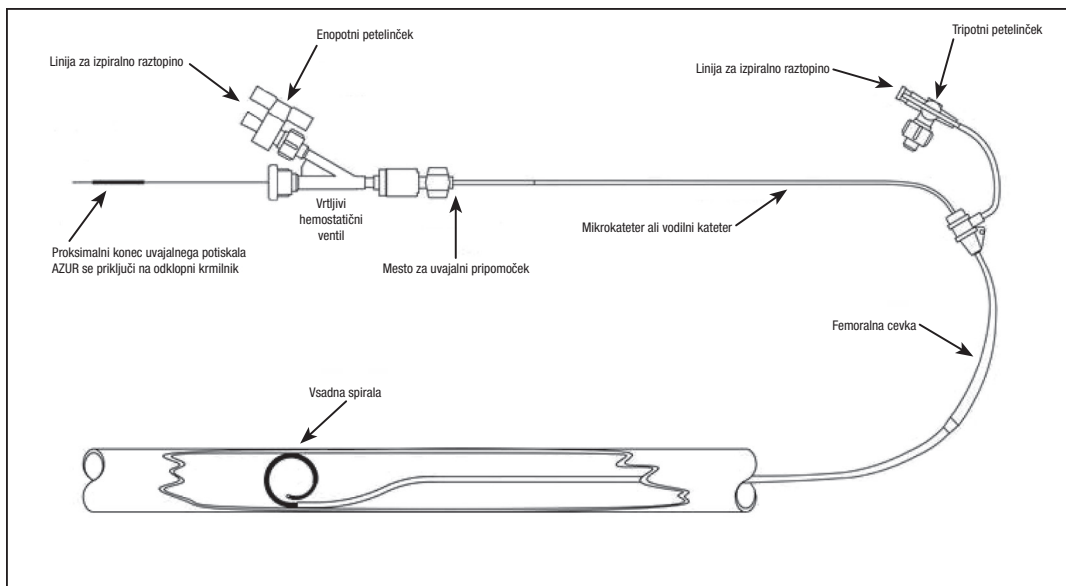
1. Za diagram namestitve glejte sliko 1.
2. Izberite kateter z ustreznim notranjim premerom.
3. Priključite vrtljivi hemostatski ventili (RHV) na nastavek katetra. Priključite enopotni petelinček na stranski krak vrtljivega hemostatičnega ventila in nato povežite linijo z izpiralno raztopino na petelinček. Če uporabljate fluoroskopski nadzor, je treba vključiti tudi ustrezen vodilni kateter s pritrjenima vrtljivim hemostatičnim ventili in linijo izpiralne raztopine.
4. Odprite petelinček in izperite kateter s sterilno izpiralno raztopino, nato pa zaprite petelinček. Za zmanjšanje tveganja tromboemboličnih zapletov je nujno neprekinjeno infundiranje ustrezne sterilne izpiralne raztopine v kateter(-re) in femoralno cevko.

**KATERIZACIJA LEZIJE**

5. Dostopajte do glavne žile ali žilne lezije s standardnimi intervencijskimi postopki.
6. Po namestitvi katetra na ciljno mesto odstranite vodilno žico.

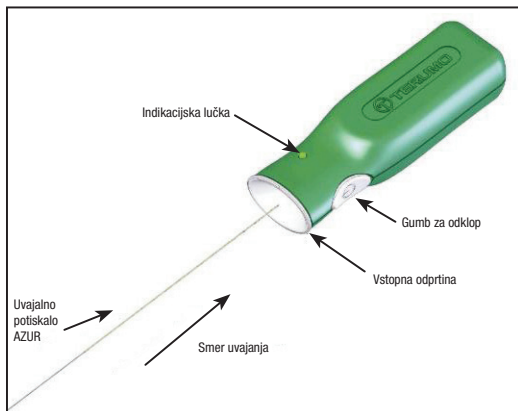
**IZBIRA VELIKOSTI SPIRALE**

7. Izvedite fluoroskopski načrt poti.
8. Izmerite in ocenite velikost zdravljenega lezije.
9. Za okluzijo anevrizme premer prvo- in drugonameščene spirale ne sme nikoli biti manjši od širine vrata anevrizme, ki jo je treba zdraviti, saj to lahko poveča možnost migracije spirale.
10. Za okluzijo žile izberite spiralo, ki je nekoliko večja od premera žile.
11. Izbira pravilne velikosti spirale poveča učinkovitost in varnost za bolnika. Okluzivna učinkovitost je delno funkcija zgoščevanja in skupne mase spirale. Za izbiro optimalne velikosti spirale za katero koli lezijo preglejte angiogram pred zdravljenjem. Ustrezno velikost spirale morate izbrati na podlagi angiografske ocene premera in dolžine ciljne ali glavne žile, kupole in vrata anevrizme.



Slika 1 – Diagram namestitve sistema AZUR

#### PRIPRAVA SISTEMA AZUR ZA VSTAVLJANJE



Slika 2 – Odklopni krmilnik AZUR

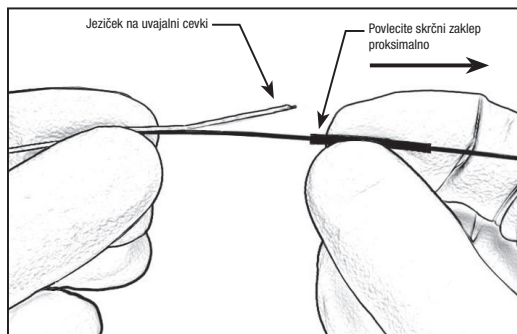
- Vzemite odklopni krmilnik AZUR iz zaščitne ovojnine. Povlecite beli izvlečni jeziček na strani odklopnega krmilnika. Zavrzite izvlečni jeziček in namestite odklopni krmilnik v sterilno polje. Odklopni krmilnik AZUR je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček. Za odklop spirale ne uporabljajte drugega vira energije, ampak samo odklopni krmilnik AZUR. Odklopni krmilnik AZUR je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Odklopnega krmilnika AZUR ne poskušajte ponovno sterilizirati ali drugače ponovno uporabiti.

- Pred uporabo pripomočka odstranite proksimalni konec uvajalnega potiskala iz obroča ovojnine. Bodite previdni, da ne boste kontaminirali tega konca uvajalnega potiskala s tuji, npr. s krvjo ali kontrastnim sredstvom. Trdno vstavite proksimalni konec uvajalnega potiskala v vstopno odprtino odklopnega krmilnika AZUR. Glejte sliko 2. Ne smete še pritisniti gumba za odklop.

- Počakajte tri sekunde in opazujte indikacijsko lučko na odklopnem krmilniku.
  - Če se zelena lučka ne pojavi ali če se pojavi rdeča lučka, zamenjajte pripomoček.
  - Če se lučka osvetli zeleno in nato kadar koli v treh sekundah ugasne, zamenjajte pripomoček.

- Če zelena lučka ostane zelena v treh sekundah opazovanja, nadaljujte z uporabo pripomočka.

- Pripomoček držite distalno glede na skršni zaklep in povlecite skršni zaklep proksimalno, da izpostavite zavihek na uvajalnem tulcu. Glejte sliko 3.



Slika 3 – Proksimalno povlecite skršni zaklep

- Spiralo počasi potiskajte iz uvajalnega tulca in jo preglejte glede poškodb in nepravilnosti. Če opazite kakršno koli poškodbo spirale ali uvajalnega potiskala, pripomočka NE UPORABITE.
- Ko je distalni konec uvajalnega tulca usmerjen navzdol, nežno čisto uvelcite vsadek nazaj v uvajalni tulec od 1 cm do 2 cm.

#### UVAJANJE IN NAMESTITEV SISTEMA AZUR

- Odprite ventil RHV na katetru samo toliko, da sprejme uvajalni tulec sistema AZUR.
- Uvajalni tulec sistema AZUR vstavite skozi ventil RHV. Uvajalno izpirajte, dokler ni popolnoma brez zraka in fiziološka raztopina začne teči iz proksimalnega konca.
- Distalno konico uvajalnega tulca namestite na distalni konec nastavka katetra in rahlo zaprite ventil RHV okoli uvajalnega tulca, da stabilno namestite ventil RHV na uvajalnik. Ventila RHV okrog uvajalne cevke ne zategnite preveč. Čezmerno zategovanje lahko poškoduje pripomoček.

21. Potisnite spiralo v lumen katetra. Bodite previdni, da preprečite zatikanje spirale na stičišču med uvajalnim tulcem in nastavkom katetra. **Začnite meriti čas s stoparico ali uro v trenutku, ko pripomoček vstopi v kateter. Do odklopitev mora priti v času določenem za prestativce.**
22. Potiskajte sistem AZUR skozi mikrokateter, dokler se proksimalni konec uvajalnega potiskala ne dotakne proksimalnega konca uvajalnega tulca. Zrhlajajte ventil RHV. Uvajalni tulec izvelcite, tako da bo rahlo zunaj ventila RHV. Zaprite ventil RHV okrog uvajalnega potiskala. Potisnite uvajalni tulec, da se povsem sname z uvajalnega potiskala. Pazite, da ne boste prepognili uvajalnega sistema. Da preprečite prezgodnjo hidracijo sistema AZUR, zagotovite neprekinjen pretok fiziološke raztopine.
23. Zavrzite uvajalno cevko. Sistema AZUR po uvajanju v mikrokateter ni mogoče ponovno vstaviti v tulec.
24. Sedaj je treba začeti uporabljati fluoroskopsko vodenje. Za zmanjšanje izpostavljenosti lahko zakasnite začetek fluoroskopije, kar je odvisno od dolžine uporabljenega katetra.
25. Pod fluoroskopijo počasi potiskajte spiralo iz konice katetra. Nadaljujte s potiskanjem spirale naprej v lezijo, dokler ne dosežete optimalne namestitve. Po potrebi premaknite. Če velikost spirale ni primerna, jo odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom. Če pod fluoroskopijo po namestitvi in pred odklopom opazite neželeno premikanje spirale, odstranite spiralo in jo zamenjajte s spiralo ustreznice velikosti. Premikanje spirale lahko pomeni, da se lahko spirala po odklopu premakne. **NE** vrтите uvajalnega potiskala med ali po vstavljanju spirale v ožilje. Vrtenje uvajalnega potiskala lahko povzroči raztezanje spirale ali predčasni odklop z uvajalnega potiskala, kar lahko povzroči premik spirale. Pred odklopom je treba izvesti angiografsko oceno, da se zagotovi, da se masa spirale ne razteza v neželeno ožilje.
26. Izvedite namestitve in kakršni koli premestitve tako, da bo spirala odstranjena v roku, določenem v tabeli 1. Otekanje hidrofilnega polimera lahko po tem določenem času prepreči prehod skozi kateter in poškoduje spiralo. **Če spirale v tem času ni mogoče pravilno namestiti in odklopiti, sočasno odstranite pripomoček in kateter.**
27. Potisnite spiralo na želeno mesto, dokler ni radiopacično označevalnik na uvajalnem potiskalu poravnal ali malo distalno od distalne konice radiopacičnega označevalnika katetra, pri tem pa nastavite položaj območja za odklop tik za koncem konice katetra. Glejte sliko 4.
28. Zategnite ventil RHV, da preprečite premikanje spirale.
29. Pred odklopom spirale večkrat preverite, da distalna cevka uvajalnega potiskala ni napeta. Aksialno stiskanje ali napetost lahko povzroči premik konice katetra med vstavljanjem spirale. Premikanje konice katetra lahko povzroči prebod žile ali anevrizme.
30. Pritisnite gumb za odklop. Ko pritisnete gumb, se zasliši pisk in lučka začne utripati zeleno.
31. Ob koncu cikla odklopa se zaslišijo trije piski in lučka bo trikrat utripnila rumeno. To pomeni, da je cikel odklopa končan. Če se spirala med ciklom odklopa ne odklopi, pustite odklopni krmilnik AZUR priključen na uvajalno potiskalo in poskusite izvesti cikel odklopa znova, ko lučka zasveti zeleno.
32. Lučka bo zasvetila rdeče po določenem številu ciklov odklopa, ki so navedeni na nalepki odklopnega krmilnika AZUR. Če je lučka rdeča, odklopnega krmilnika AZUR NE uporabljajte. Če je lučka rdeča, zavrzite odklopni krmilnik AZUR in ga zamenjajte z novim.
33. Preverite odklop spirale tako, da najprej popustite ventil RHV, nato pa počasi povlecite uvajalni sistem nazaj in preverite, da se spirala ne premika. Če se vsadek ne odklopi, ga poskusite odklopiti še največ dvakrat. Če se v tretjem poskusu ne odklopi, odstranite uvajalni sistem.
34. Ko ste potrdili odklop, počasi izvelcite in odstranite uvajalno potiskalo. **Potiskanje uvajalnega potiskala po odklopu spirale pomeni tveganje razpočenja anevrizme ali žile. Po odklopu spirale NE potiskajte uvajalnega potiskala.**
35. Z angiografijo preverite položaj spirale.
36. V lezijo lahko namestite dodatne spirale, kot je opisano zgoraj. Preden kateter odstranite z mesta zdravljenja, namestite vodilno žico ustreznice velikosti skozi celotno dolžino lumna katetra, da se preprečite, da ni noben del zadnje spirale ostal v katetru.

Zdravnik se odloči glede spreminjanja tehnike namestitve spirale, da prilagodi uporabo glede na zapletenost in razlike v embolizacijskih postopkih. Vsaka sprememba tehnike mora biti skladna s prejšnjimi postopki, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnika.

#### SPECIFIKACIJE ZA ODKLOPNI KRMILNIK AZUR

- Izhodna napetost:  $8 \pm 1$  VDC
- Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Odklopni krmilnik AZUR je pripomoček za enkratno uporabo s predhodno vstavljeno baterijo in v sterilni obojnini. Čiščenje, pregledi ali vzdrževanje niso potrebni. Če pripomoček ne deluje, kot je opisano v razdelku »Odklop« v teh navodilih, zavrzite odklopni krmilnik AZUR in ga zamenjajte z novim.
- Odklopni krmilnik AZUR je pripomoček za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, preprocesiirati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do njegove odpovedi, kar lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkržno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljive(-vih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Baterije so predhodno vstavljene v odklopne krmilnike AZUR. Pred uporabo ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterije.
- Po uporabi zavrzite odklopni krmilnik AZUR na način, ki je skladen z lokalnimi uredbami.

#### OVOJNINA IN SHRANJEVANJE

Sistem AZUR je namočen v zaščitni, plastični namestitveni oboč ter pakiran v vrečko in kartonasto škatlo. Sistem AZUR in namestitveni oboč bosta ostala sterilna, razen če je ovojnina odprta, poškodovana ali pa je potekel rok uporabnosti. Shranjujte na suhem mestu, pri nadzorovani sobni temperaturi.

Odklopni krmilnik AZUR je pakiran ločeno, v zaščitni vrečki in kartonasti škatli. Odklopni krmilnik AZUR je steriliziran; ostal bo sterilen, dokler ne odprete vrečke, dokler se vrečka ne poškoduje ali dokler ne poteče rok uporabnosti. Shranjujte na suhem mestu, pri nadzorovani sobni temperaturi.

Po uporabi odvrzite sistem in odklopni krmilnik skladno z veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

#### ROK UPORABNOSTI

Za rok uporabnosti pripomočka glejte oznako izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po navedenem roku uporabnosti.

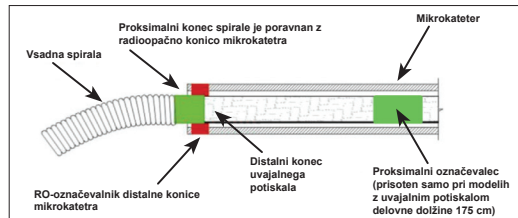
#### INFORMACIJE O VARNOSTI PRI UPORABI MRI

Neklinična preskušanja so pokazala, da je vsadek sistema perifernih embolizacijskih spiral AZUR CX D35 **moogoče varen za uporabo v MR-okolju**. Bolnika, ki ima vaješan ta pripomoček, je mogoče varno slikati z MR-sistemom pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje samo jakosti 1,5 Tesla in 3 Tesla;
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 5.000 gauss/cm (50 T/m);
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg pri 15-minutnem slikanju v običajnem načinu delovanja MR-sistema (tj. na pulzno zaporedje).

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja je pričakovano, da bo vsadek sistema perifernih embolizacijskih spiral AZUR povzročil največji dvig temperature za  $1,3\text{ }^{\circ}\text{C}$  po 15-minutnem neprekinjenem slikanju (tj. na pulzno zaporedje).

Pri nekliničnih preskušanjih so z uporabo pulznega zaporedja z gradientnim in vrtilnim odmevom in MR-sistemom z jakostjo 3 Tesla ugotovili, da se motnje v sliki, ki jih povzročata vsadek sistema perifernih embolizacijskih spiral AZUR, širijo približno 41,3 mm v premeru in 21,3 mm v višini od vsadka. Družba MicroVention, Inc. priporoča, da bolnik prijavi pogoje MRS, objavljene v teh navodilih za uporabo, ustanovi MedicaAlert Fundaciji ali enakovredni organizaciji.



Slika 4 – Položaj označevalnih trakov za odklop

#### ODKLOP SPIRALE

30. Odklopni krmilnik AZUR je opremljen s predhodno vstavljeno baterijo in se aktivira, ko je uvajalno potiskalo pravilno povezano. Kadar ni priključeno nobeno uvajalno potiskalo, je v načinu »power off« (izklop). Za aktivacijo ni treba pritisniti gumba na strani odklopnega krmilnika AZUR.
31. Preverite, ali je ventil RHV trdno zaprt okrog uvajalnega potiskala, preden priključite odklopni krmilnik AZUR, da zagotovite, da se spirala ne premika med postopkom priključitve.
32. Čeprav so zlati spojniki uvajalnega potiskala zasnovani tako, da so združljivi s krvjo in kontrastnim sredstvom, je treba poskrbeti, da na spojinah ne bo teh snovi. Če je na spojinah kri ali kontrastno sredstvo, jih obrišite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino, preden jih priključite na odklopni krmilnik AZUR.
33. Priključite proksimalni konec uvajalnega potiskala na odklopni krmilnik AZUR tako, da trdno vstavite proksimalni konec uvajalnega potiskala v vstopno odprtno odklopnega krmilnika AZUR. Glejte sliko 2.
34. Ko je odklopni krmilnik AZUR pravilno povezan z uvajalnim potiskalom, se zasliši en pisk in lučka bo zasvetila zeleno, kar pomeni, da je pripomoček pripravljen za odklop spirale. Če ne pritisnete gumba za odklop v 30 sekundah, bo neprekinjena zelena lučka začela počasi utripati zeleno. Utripajoča in neprekinjena zelena lučka pomenita, da je pripomoček pripravljen za odklop. Če se zelena lučka ne pojavi, preverite, ali je bila povezava uspešna. Če je povezava pravilna in se zelena lučka ne pojavi, zamenjajte odklopni krmilnik AZUR.
35. Preden pritisnete gumb za odklop, preverite položaj spirale.

## **MATERIALI**

Sistem AZUR ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

## **DODATNA OBVESTILA UPORABNIKU**

- O kakršnih koli resnih incidentih je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer živi uporabnik in ali bolnik.
- Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (koda UDI-DI: 08402732AZURCOILZN).
- Elektronska navodila za uporabo (eIFU) so na voljo na spletni strani podjetja MicroVention:  
<https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Trajen vsadek. Kontrolni pregledi se zahtevajo po presoji zdravnika.

## **JAMSTVO**

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki v tem dokumentu niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, kar med drugim vključuje vsa implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, operativnim posegom in drugimi zadevami, ki so izven nadzora podjetja MicroVention, Inc., lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Edina obveznost podjetja MicroVention, Inc. v okviru te garancije je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do njegovega roka uporabnosti. Podjetje MicroVention, Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli naključno, posredno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Podjetje MicroVention, Inc. ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da bi prevzela kakršne koli druge ali dodatne odgovornosti ali obveznosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje MicroVention, Inc. ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki jih ponovno uporabite, pripravite za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirate, ter v zvezi s takimi pripomočki ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, kar med drugim vključuje primernost za prodajo ali ustreznost za predvideno uporabo.

Cene, tehnični podatki in razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Vse pravice pridržane.

Terumo™ in AZUR™ sta registrirani blagovni znamki družbe Terumo Corporation.

MicroVention™ je registrirana blagovna znamka družbe MicroVention, Inc.

**Slovenčina**  
**Systém periférnej cievky AZUR™ CX 35**  
**(odnímateľný)**  
**Návod na použitie**

**OPIS POMŔCKY**

Odnímateľný systém periférnych cievok AZUR CX 35 (systém AZUR) pozostáva z cievkového implantátu pripojeného k zavádzaciemu systému. Cievky sú zložené z platiny s vnútornou vrstvou hydrofilného polyméru. Zavadzák posuває napájajúcim ovládačom odpojenia AZUR na účely selektívneho odpojenia cievok. Ovládač odpojenia AZUR sa dodáva samostatne.

Systém AZUR je k dispozícii v širokom rozsahu priemerov a dĺžok cievky. Odnímateľná cievka AZUR 35 sa musí zavadzovať cez katéter vystužený dvojitým vyplatením s uvedeným vnútorným priemerom.

Tabuľka 1			
Typ cievky	Vnútorný priemer katétra		Čas premiestnenia
	palce	mm	
Odnímateľný systém AZUR 35	0,041 – 0,047	1,04 – 1,19	20 minút

Implantovateľný cievkový komponent, ktorý zostáva v pacientovi po odpojení, pozostáva z:

Tabuľka 2		
Materiál implantátu		Odnímateľný systém AZUR CX 35*
Kovové látky	Zlätiny platiny	≤ 1,36 g
Nekovové látky	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sieťovaný kopolymér: akrylamid a kyselina akrylová</li> <li>• Polyolefín, lepidlo</li> </ul>	≤ 0,02 g
* Približný obsah		

**INDIKÁCIE POUŽITIA/ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE**

Systém AZUR je určený na zníženie alebo zablokovanie rýchlosti prietoku krvi v cievach periférnej vaskulatúry. Je určený na použitie pri intervenčnej rádiologickej liečbe arteriovenózných malformácií, arteriovenózneho fistuly, aneurýziem a iných lézií v periférnej vaskulatúre.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Použitie systému AZUR je kontraindikované v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:

- keď nie je možné dosiahnuť super selektívne umiestnenie cievky,
- keď koncové tepny vedú priamo k nervom,
- keď tepny zásobujúce ošetrovanú léziu nie sú dostatočne veľké na to, aby zniesli embóliu,
- keď je A-V shunt väčší ako cievka,
- v prítomnosti ťažkej aterosklerotizujúcej choroby,
- v prítomnosti vazospazmu (alebo pravdepodobnosti nástupu vazospazmu).

**POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE**

Potenciálne komplikácie okrem iného zahŕňajú nasledujúce: hematóm v mieste vstupu, perforácia cievky/aneurýzmy, neúmyselná oklúzia hlavnej tepny, neúplné vyplnenie, cievna trombóza, krvácanie, ischemia, vazospazmus, opuch, posun alebo chýbné umiestnenie cievky, skoré alebo problematické odpojenie cievky, tvorba zrazeniny, revascularizácia, postembolizačný syndróm a neurologické deficity vrátane mŕtvice a nojnej smrti.

Lekári by si mal byť vedomý týchto komplikácií a poučiť pacientov, keď je to indikované. Je potrebné zvážiť vhodný manažment pacienta.

**ĎALŠIE POŽADOVANÉ POMŔCKY**

- Ovládač odpojenia AZUR
- Katéter vhodnej veľkosti s dvojitou vyplatenou podporou na zavedenie systému AZUR
- Vodiace drôty kompatibilné s katétrom
- Otočné hemostatické ventily v tvare písmena Y (RHV)
- Trojcestné zastavovacie kohútiky
- Natlakovaná sterilná pomôcka na kvapkanie fyziologického roztoku
- Jednocestný zastavovací kohútik
- Stopky alebo časovač

**VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

**Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na jeho predpis.**

- Túto pomôcku môžu používať iba lekári s príslušným skolením v embolizačných postupoch v periférnej vaskulatúre.

- Systém AZUR sa dodáva sterilný a nepyrogénný, pokiaľ nie je balenie pomôcky otvorené alebo poškodené.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakované, nepripravené na opakované použitie ani nesterilizované opakované. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo následne môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skríženú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Angiografia je potrebná na hodnotenie pred embolizáciou, kontrolou počas operácie a post-embolizačného sledovania.
- Zavadzák posuває neposúvajte nadmernou silou. Určite príčinu akéhokoľvek nezvyčajného odporu, odstráňte systém AZUR a skontrolujte ho, či nie je poškodený.
- Posuivate a stiahnite systém AZUR pomaly a hladko. Odstráňte celý systém AZUR, ak zaznamenáte nadmerné trenie. Ak pri druhom systéme AZUR zaznamenáte nadmerné trenie, skontrolujte katéter, či nie je poškodený alebo pokrútený.
- Cievka musí byť správne umiestnená v cieve alebo aneurýzme do špecifikovaného času premiestnenia od prvého zavedenia pomôcky do katétra. Ak nie je možné cievku umiestniť a odpojiť v rámci tohto času, súčasne odstráňte pomôcku a katéter. Umiestnenie pomôcky do prostredia s nízkym prietokom môže zvýšiť čas premiestnenia.
- Ak je potrebné premiestnenie, dajte na to, aby ste cievku stahovali pod skiaskopickou kontrolou pohybom jedna k jednej zo zavadzácim posúvačom. Ak sa cievka nepohybuje so zavadzácim posúvačom spôsobom jedna k jednej alebo ak je zmena polohy náročná, mohlo dôjsť k natiahnutiu alebo zlomeniu cievky. Celú pomôcku opatrne odstráňte a zlikvidujte.
- Vzhľadom na jemnosť cievok, kľukaté cievky, ktoré vedú k určitým léziám a rôzne morfológie vaskulatúry, sa môže cievka pri manipulácii občas natiahnuť. Natahovanie je prekursorom možného zlomenia cievky a jej migrácie.
- Ak je potrebné cievku po odpojení vyťahovať z vaskulatúry, nepokúšajte sa o vyťahnutie cievky pomocou vyťahovacej pomôcky, napríklad slúčky, do zavadzacieho katétra. Mohlo by tým dôjsť k poškodeniu cievky a oddeleniu pomôcky. Cievku, katéter a akúkoľvek extrakčnú pomôcku vyťahujte z vaskulatúry súčasne.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých vaskulátúr alebo lézií je všeobecne potrebné použiť viac cievok. Želánym koncovým výstupom použijete väčšinou angiografická oklúzia. Výplňové vlastnosti cievok uľahčujú angiografickú oklúziu.
- Kľukatost alebo komplexná anatomická štruktúra cievky môže ovplyvniť presné umiestnenie cievky.
- Dlhodobý účinok tohto výrobku na extravaskulárne tkanivá nebol stanovený, preto je potrebné dbať na to, aby sa táto pomôcka udržala v intravaskulárnom priestore.
- Vždy zabezpečte, aby boli pred začatím zákroku so systémom AZUR k dispozícii aspoň dva ovládače odpojenia AZUR.
- Cievku nie je možné odpojiť iným zdrojom energie, než je ovládač odpojenia AZUR.
- **NEUMIESTŇUJTE** zavadzák posuває na hohy kovový povrch.
- Zavadzák posuває držte vždy chirurgickými rukavicami.
- **NEPOUŽÍVAJTE** spolu s rádiorfekvenčnými (RF) zariadeniami.

**PRÍPRAVA NA POUŽITIE**

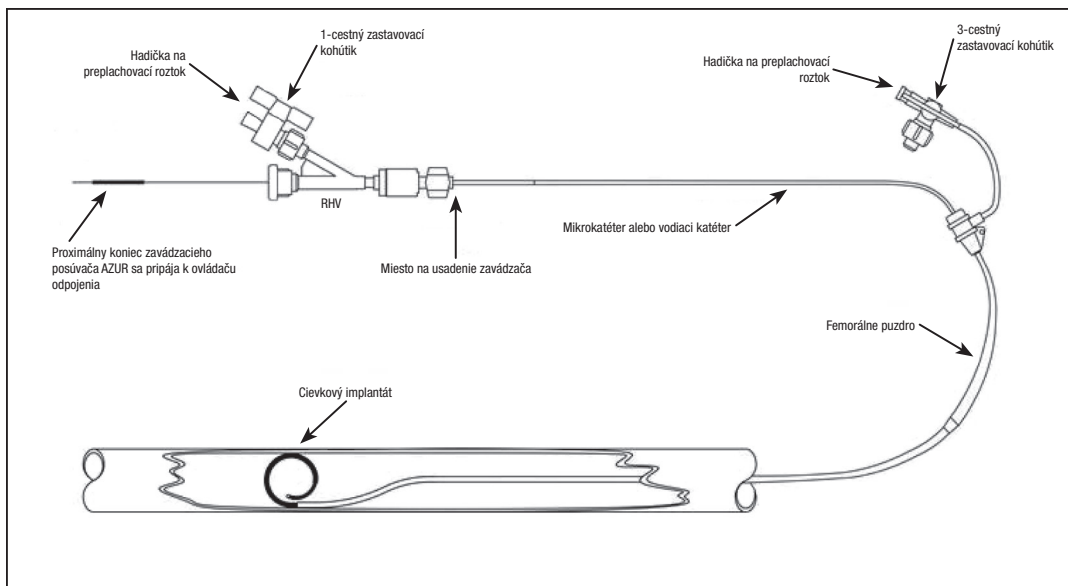
1. Schému zostavenia nájdete na obrázku 1.
2. Vyberte katéter s vhodným vnútorným priemerom.
3. Pripojte otočný hemostatický ventil (RHV) k hrdlu katétra. K bočnému ramenu RHV pripojte jednocestný zastavovací kohútik a potom pripojte hadičku na preplachovací roztok k zastavovaciemu kohútiku. Ak sa používa skiaskopické mapovanie dráhy, musí sa tiež použiť vhodný vodiaci katéter s pripojeným ventilom RHV a hadičkou na preplachovací roztok.
4. Otvorte zastavovací kohútik a prepláchnite katéter sterilným preplachovacím roztokom. Potom zastavovací kohútik zatvorte. Aby sa minimalizovalo riziko tromboembolickej komplikácie, je dôležité, aby sa udržiavala kontinuálna infúzia vhodného sterilného preplachovacieho roztoku do katétra a femorálneho puzdra.

**KATEGORIZÁCIA LÉZIE**

5. Vstúpte do hlavnej cievky alebo cievnej lézie použitím štandardných intervenčných postupov.
6. Po umiestnení katétra do cieľového miesta odstráňte vodiaci drôt.

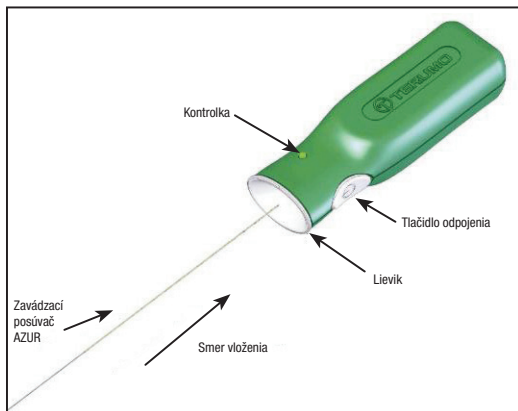
**VÝBER VEĽKOSTI CIEVKY**

7. Vykonať skiaskopické mapovanie dráhy.
8. Zmerajte a odhadnite veľkosť lézie, ktorú budete ošetrovať.
9. Pri oklúzii aneurýzmy nemá byť priemer prvej a druhej cievky nikdy menší ako šírka hrdla aneurýzmy, inak môže byť zvýšená tendencia migrovania cievok.
10. Pri oklúzii cievky zvoľte veľkosť cievky, ktorá je o niečo väčšia ako priemer cievky.
11. Správny výber cievky zvyšuje účinnosť a bezpečnosť pacienta. Účinnosť oklúzie je sčasti funkcia stlačenia a celkovej hmoty cievky. Na účel výberu optimálnej cievky pre každú danú léziu preskúmajte angiogramy vytvorené pred ošetrovaním. Vhodná veľkosť cievky sa má vybrať na základe angiografického hodnotenia priemeru cieľovej alebo hlavnej cievky, kupy aneurýzmy a hrdla aneurýzmy.



Obrázok 1 – Schéma zostavenia systému AZUR

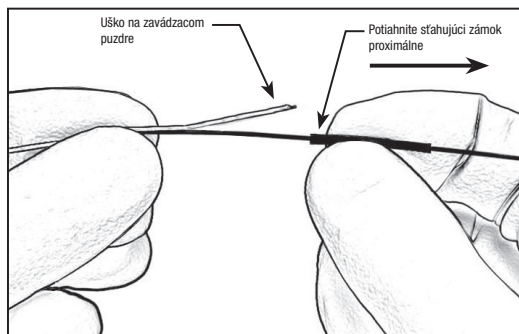
#### PRÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENIE



Obrázok 2 – Ovládač odpojenia AZUR

12. Vyberte ovládač odpojenia AZUR z ochranného obalu. Potiahnite biele uško zo strany ovládača odpojenia. Uško zahodte a ovládač odpojenia umiestnite do sterilného poľa. Ovládač odpojenia AZUR je zabalený samostatne ako sterilná pomôcka. Na odpojenie cievky nepoužívajte iný zdroj energie, než je ovládač odpojenia AZUR. Ovládač odpojenia AZUR je určený na použitie u jedného pacienta. Ovládač odpojenia AZUR sa nepokúšajte opakovanne sterilizovať ani inak opakovane použiť.
13. Pred použitím pomôcky odstráňte proximálny koniec zavádzacieho posúvača z obalu. Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii tohto konca zavádzacieho posúvača cudzorodými látkami, ako je krv alebo kontrastná látka. Pevne vložte proximálny koniec zavádzacieho posúvača do lievikovvej časti ovládača odpojenia AZUR. Pozrite si obrázok 2. V tomto čase nestlačajte tlačidlo odpojenia.
14. Počkejte tri sekundy a pozorujte kontrolku na ovládači odpojenia.
  - Ak sa neobjaví zelená kontrolka alebo ak sa objaví červená kontrolka, pomôcku vymeňte.
  - Ak sa kontrolka rozsvieti nazeleno a potom sa kedykoľvek počas trojsekundového pozorovania vypne, pomôcku vymeňte.

- Ak zelená kontrolka zostane počas celého trojsekundového pozorovania svietiť nazeleno, pokračujte v používaní pomôcky.
15. Držte pomôcku hneď distálne od sťahovacieho zámku a potiahnite sťahovací zámok proximálne, aby ste odkryli uško na puzdre zavádzača. Pozrite si obrázok 3.



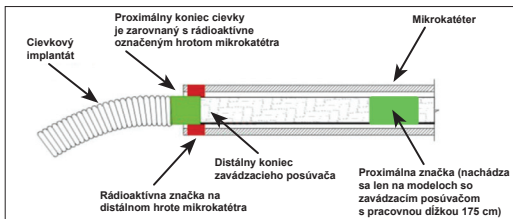
Obrázok 3 – Potiahnite sťahujúci zámok proximálne

16. Pomaly posúvajte cievku z puzdra zavádzača a skontrolujte ju z hľadiska akýchkoľvek abnormalít alebo poškodení. Ak sa spozoruje akékoľvek poškodenie cievky alebo zavádzacieho posúvača, pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE**.
17. S distálnym koncom puzdra zavádzača smerujúcim nadol jemne zatiahnite implantát úplne späť do puzdra zavádzača približne o 1 až 2 cm.

#### ZAVEDENIE A ROZVINUTIE SYSTÉMU AZUR

18. Otvorte ventil RHV na katétri len toľko, aby ním prešlo puzdro zavádzača systému AZUR.
19. Vložte puzdro zavádzača systému AZUR cez ventil RHV. Preplachujte zavádzača, kým nebude úplne vypudený vzduch a z proximálneho konca nezačne vytekať preplachovací fyziologický roztok.
20. Umiestnite distálny hrot puzdra zavádzača na distálny koniec hrdla katétra a zatvorte ventil RHV **jemne** okolo puzdra zavádzača, aby ste zaistili ventil RHV k zavádzaču. **Neutahujte ventil RHV okolo puzdra zavádzača príliš. Nadmerné utiahnutie môže poškodiť pomôcku.**

21. Zatláčte cievku do lúmenu katétra. Dávajte pozor, aby ste nezachytili cievku do spoja medzi puzdrom zavádzачa a hrdlom katétra. **Časovanie zahájte pomocou stopiek alebo časovača v momente, keď pomôcka vstúpi do katétra. V stanovenom čase premiestnite musí dôjsť k odpojeniu.**
22. Systém AZUR tlačte cez katéter, kým sa proximálny koniec zavádzacieho posúvača nesťretne s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra. Uvoľnite ventil RHV. Stiahnite puzdro zavádzачa tak, aby tesne vystupovalo z RHV. Zatvorte ventil RHV okolo zavádzacieho posúvača. Posúvajte puzdro zavádzачa, kým nebude úplne mimo zavádzacieho posúvača. Dbajte na to, aby ste zavádzací systém nepokrútili. Aby nedošlo k predčasnej hydratacii systému AZUR, zabezpečte prietok preplachovacieho fyziologického roztoku.
23. Puzdro zavádzачa zlikvidujte. Systém AZUR nemožno vrátiť do puzdra po zavedení do mikrokatéra.
24. V tejto chvíli sa má spustiť skiaskopické navádzanie. V závislosti od dĺžky použitého katéra môže byť spustenie skiaskopie oneskorené, aby sa minimalizovala expozícia.
25. Pod skiaskopickým navádzaním pomaly posúvajte cievku von z hrotu katéra. Pokračujte v posúvaní cievky do lézie, kým nedosiahnete optimálne rozvinutie. Ak je to potrebné, zmeňte polohu. Ak veľkosť cievky nie je vhodná, odstráňte ju a nahraďte inou pomôckou. Ak sa pri skiaskopii po umiestnení a pred odpojením pozoruje nežiaduci pohyb cievky, cievku vytiahnite a nahraďte ju inou cievkou s presnejšie zodpovedajúcou veľkosťou. Pohyb cievky môže naznačovať, že by mohla po odpojení migrovat'. **NEOTÁČAJTE** zavádzací posúvač počas zavádzania cievky do vaskulúry ani po ňom. Otáčanie zavádzacieho posúvača môže viesť k natiahnutiu cievky alebo predčasnému odpojeniu cievky zo zavádzacieho posúvača, čo môže viesť k migrácii cievky. Angiografické hodnotenie sa má vykonať aj pred odpojením, aby sa zabezpečilo, že hmota cievky nepresahuje do neželanej vaskulúry.
26. Dokončíte zavedenie a akékoľvek zmeny polohy tak, aby bola cievka odpojená v rámci času premiestnenia uvedeného v Tabuľke 1. Po určenom čase môže napučenie hydrofilného polyméru zabrániť prechodu cez katéter a poškodí cievku. **Ak nie je možné cievku dobre umiestniť a odpojiť v rámci tohto uvedeného času, súčasne odstráňte pomôcku a katéter.**
27. Posúvajte cievku na požadované miesto, kým nebude rádioaktívna značka na zavádzacom posúvači zarovnaná alebo mierne distálne od rádioaktívnej značky distálneho hrotu katéra, čím sa umiestni zóna odpojenia tesne mimo hrotu katéra. Pozrite si obrázok 4.
28. Utlahnite ventil RHV, aby ste predišli pohybu cievky.
29. Pred odpojením cievky opakovane skontrolujte, že distálne telo zavádzacieho posúvača nie je napäté. Axilálne stlačenie alebo prnutie môže spôsobiť, že sa hrot katéra počas zavádzania cievky pohne. Pohyb hrotu katéra môže spôsobiť perforáciu aneurizmu alebo cievky.



Obrázok 4 – Poloha značiek pri odpojení

#### ODPOJENIE CIEVKY

30. Ovládač odpojenia AZUR obsahuje batérie a aktivuje sa, keď bude zavádzací posúvač správne pripojený. Keď nie je pripojený žiaden zavádzací posúvač, je v režime vypnutého napájania. Nie je potrebné stlačiť tlačidlo na boku ovládača odpojenia AZUR, aby ste ho aktivovali.
31. Overtre, že je ventil RHV pevne zaistený okolo zavádzacieho posúvača pred tým, ako pripojíte ovládač odpojenia AZUR, aby ste zaistili, že sa cievka počas postupu pripájania nepohne.
32. Hoci sú zlaté konektory zavádzacieho posúvača navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krvou a kontrastnou látkou, je potrebné vynaložiť snahu, aby sa tieto položky nedostali na konektory. Ak sa na konektoroch objaví krv alebo kontrastná látka, utrite ich sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom pred pripojením k ovládaču odpojenia AZUR.
33. Pripojte proximálny koniec zavádzacieho posúvača na ovládač odpojenia AZUR pevným vložením proximálneho konca zavádzacieho posúvača do lievčkovej časti ovládača odpojenia AZUR. Pozrite si obrázok 2.
34. Keď je ovládač odpojenia AZUR správne pripojený k zavádzacemu posúvaču, zaznie jeden zvukový tón a kontrolka sa zmení na zelenú, čím signalizujú, že je pripravený odpojiť cievku. Ak sa tlačidlo odpojenia nesťlačí do 30 sekúnd, svietlacia zelená kontrolka pomaly začne blikať nazeleno. Blízkujúc sa aj svietlacia zelená kontrolka naznačujú, že pomôcka je pripravená na odpojenie. Ak sa zelená kontrolka neobjaví, skontrolujte, či sa spojenie vytvorilo. Ak je pripojenie správne a neobjaví sa žiadna zelená kontrolka, ovládač odpojenia AZUR vymeňte.

35. Pred stlačením tlačidla odpojenia overtre polohu cievky.
36. Stlačte tlačidlo odpojenia. Po stlačení tlačidla zaznie zvukový tón a kontrolka bude blikať nazeleno.
37. Na konci cyklu odpojenia zaznejú tri zvukové tóny a kontrolka trikrát zabliká nazhito. Znamená to, že cyklus odpojenia je dokončený. Ak sa cievka neodpojí počas cyklu odpojenia, ponechajte ovládač odpojenia AZUR pripojený k zavádzacemu posúvaču a pokúste sa o ďalší cyklus odpojenia, keď sa kontrolka zmení na zelenú.
38. Kontrolka sa zmení na červenú po počte cyklov odpojenia špecifikovaných na označení ovládača odpojenia AZUR. Ak je kontrolka červená, ovládač odpojenia AZUR NEPOUŽÍVAJTE. Keď je kontrolka červená, ovládač odpojenia AZUR zlikvidujte a nahraďte ho novým.
39. Odpojenie cievky overtre tak, že najskôr uvoľnite ventil RHV, následne pomaly potiahnete zavádzací systém späť a skontrolujete, či nedošlo k pohybu cievky. Ak sa implantát neodpojí, nepokúšajte sa ho odpojiť viac ako dvakrát. Ak sa po treťom pokuse neodpojí, zavádzací systém vyberte.
40. Po potvrdení odpojenia pomaly stiahnite a uvoľnite zavádzací posúvač. **Posúvanie zavádzacieho posúvača po odpojení cievky zahŕňa riziko prasknutia aneurizmu alebo cievky. Po odpojení cievky zavádzací posúvač NEPOSÚVAJTE.**
41. Skontrolujte polohu cievky angiograficky.
42. Do lézie možno umiestniť ďalšie cievky tak, ako je opísané vyššie. Pred odstránením katéra z oblasti ošetrovania cez lúmen katéra úplne umiestnite vodiaci drôt s vhodnou veľkosťou, aby ste zaistili, že v katéri nezostala žiadna časť poslednej cievky.

Lekár má uvážiť prípadnú úpravu techniky zavedenia cievky na základe zložitosti a variácie embolizačných postupov. Akékoľvek úpravy techniky musia byť v súlade s predtým opísanými postupmi, varovaniami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami o bezpečnosti pacienta.

#### ŠPECIFIKÁCIE OVLÁDAČA ODPOJENIA AZUR

- Výstupné napätie:  $8 \pm 1$  V, jednosmerný prúd.
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Ovládač odpojenia AZUR je pomôcka na jedno použitie, do ktorej sú vpred vložené batérie a ktorá je sterilne zabalená. Nevýžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak pomôcka nefunguje tak, ako to opisuje časť Odpojenie tohto návodu, ovládač odpojenia AZUR zlikvidujte a nahraďte novým.
- Ovládač odpojenia AZUR je pomôcka na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo následne môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skříženu infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Do ovládačov odpojenia AZUR sú vpred vložené batérie. Pred použitím sa nesnažte batérie odstrániť ani vymeniť.
- Po použití zlikvidujte ovládač odpojenia AZUR spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi.

#### BALENIE A SKLADOVANIE

Systém AZUR je umiestnený vnútri ochranného plastového obalu a zabalený vo vrecku a kartónovej škatuli. Systém AZUR a ochranný obal ostávajú sterilní, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Ovládač odpojenia AZUR je zabalený samostatne v ochrannom vrecku a kartónovej škatuli. Ovládač odpojenia AZUR bol sterilizovaný. Zostane sterilný, pokiaľ sa vrecko neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Po použití zavádzací systém a ovládač odpojenia zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnyimi predpismi.

#### SKLADOVATEĽNOSŤ

Informácie o skladovateľnosti pomôcky si pozrite na označení výrobu. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí uvedenej lehoty skladovateľnosti.

#### INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MR

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát periférneho embolizačného cievkového systému AZUR CX D35 je **podmieňene bezpečný v prostredí MR**. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole len 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 5 000 gauss/cm (50 T/m),
- maximálna priemerná celotelová miera špecifickej absorpcie (SAR) 2 W/kg na 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime zaznamenaná systémom MR.

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa predpokladá, že implantát periférneho embolizačného cievkového systému AZUR spôsobí maximálny nárast teploty o 1,3 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov).

V neklinickom testovaní pri zobrazovaní sekvenciou impulzov s gradientovým a spinovým echom a systémom MR s intenzitou 3 Tesla presahoval obrazový artefakt spôsobený implantátom periférneho embolizačného cievkového systému AZUR približne 41,3 mm v priemere a 21,3 mm vo výške za túto pomôcku. Spoločnosť MicroVention, Inc. odporúča, aby pacient vzal do úvahy podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie od nadácie MedicAlert alebo ekvivalentnej organizácie.

#### **MATERIÁLY**

Systém AZUR neobsahuje latex ani PVC materiály.

#### **DODATOČNÉ UPOZORNENIA PRE POUŽÍVATEĽA**

- Akékoľvek vážne udalosti vyskytujúce sa v súvislosti s touto pomôckou sa majú hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.
- Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na webovej stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (základné UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektronický návod na použitie (eFU) je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Trvalý implantát. Ďalšia kontrola je vyžadovaná na základe rozhodnutia lekára.

#### **ZÁRUKA**

Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že sa táto pomôcka navrhla a vyrobila s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne alebo vyplývajúce zo zákona alebo inak, a to vrátane, ale nie výhradne, akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickým zákrokom, a ďalšie skutočnosti, ktoré spoločnosť MicroVention, Inc. nedokáže priamo kontrolovať, ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané jej použitím. Povinnosť spoločnosti MicroVention, Inc. v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu expirácie. Spoločnosť MicroVention, Inc. nezodpovedá za žiadnu náhodnú, nepriamu, špeciálnu alebo následnú stratu, škodu alebo výdavok priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention, Inc. nepreberá ani nespĺnomočňuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť či záruku v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention, Inc. nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, prípravu na opakované použitie alebo opakovanú sterilizáciu pomôcok a v súvislosti s takýmito pomôckami neposkytuje žiadne záruky, či už výslovne alebo predpokladané, okrem iného vrátane obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez upozornenia.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Všetky práva vyhradené.

Terumo™ a AZUR™ sú registrované ochranné známky spoločnosti Terumo Corporation.

MicroVention™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti MicroVention, Inc.

**Українська**  
**Периферична спіральна система AZUR™ CX 35**  
**(знімна)**  
**Інструкції із застосування**

**ОПИС ПРИСТРОЮ**

Система знімних периферичних спіралей AZUR CX 35 (система AZUR) складається зі спіральною імплантату, прикріпленого до системи доставки. Спіраль — це спіраль на основі платини із внутрішнім шаром із гідрофільного полімеру. Для виробкового від'єднання спіралей використовують штовхач, який приводиться в дію контролером від'єднання системи AZUR. Контролер від'єднання системи AZUR поставляється окремо.

Система AZUR доступна в широкій діапазоні діаметрів і довжин спіралей. Знімна спіраль AZUR Detachable 35 необхідно вводити через посиленний катетер із подвійною опліткою із зазначеним внутрішнім діаметром.

Таблиця 1			
Тип спіралі	ВД катетера		Час переміщення
	дюймів	mm	
Знімна спіраль AZUR 35	0,041–0,047	1,04–1,19	20 хвилин

Імплантований компонент спіралі, який залишається всередині тіла пацієнта після від'єднання, складається з наведеного нижче.

Таблиця 2		
Матеріали для імплантів		Знімна спіраль AZUR CX 35*
Металеві речовини	Платинові сплави	≤ 1,36 g
Неметалеві речовини	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Зшитий сополімер: акриламід та акрилова кислота</li> <li>• поліолефін, клей</li> </ul>	≤ 0,02 g
*Приблизний вміст		

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ/ПРИЗНАЧЕННЯ**

Система AZUR призначена для зменшення або повної зупинки кровотоку в периферичній судинній системі. Призначено для використання під час інтервенційного радіологічного лікування артеріовенозних мальформацій, артеріовенозних фістул, аневризм та інших уражень периферичних судин.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Використання системи AZUR протипоказано в таких випадках:

- коли надселективне розміщення спіралі є неможливим;
- кінцеві артерії підходять до нервів;
- артерії, які постачають кров у ділянку ураження, мають недостатній для емболів діаметр;
- коли артеріовенозний шунт більший за спіраль;
- атероматозне ураження тяжкого ступеня;
- наявність або ймовірність початку васкулязму.

**МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ**

До можливих ускладнень зокрема, але не виключно, належать: гематома в місці проколу, перфорація судини/аневризми, нелегедбачена оклюзія материнської артерії, дефект заповнення, судинний тромбоз, крововилив, ішемія, спазм судин, набряк, зміщення спіралі або неправильне розміщення спіралі, передчасне або утруднене від'єднання спіралі, утворення тромбів, реваскуляризація, постемболізаційний синдром і неврологічні розлади, як-от інсульт і, можливо, смерть.

Лікар повинен знати про ці ускладнення та проінформувати пацієнтів за наявності показань. Відповідно до них потрібно скоригувати проведення операції для пацієнта.

**НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ**

- Контролер від'єднання системи AZUR.
- Катетер відповідного розміру з подвійною опліткою для доставки системи AZUR.
- Провідники, сумісні з катетером.
- Обертові гемостатичні клапани Y (ОГК).
- Триходовий запірний кран.
- Стерильна система для внутрішньочерепного краплинного введення фізіологічного розчину.
- Одноходовий запірний кран.
- Секундомір або таймер.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

**Увага! Згідно з Федеральним законом США цей пристрій можна купити лише в лікаря або в його замовлення.**

- Цей пристрій має використовуватися тільки лікарями, які пройшли відповідну підготовку з процедур емболізації периферичних судин.
- Система AZUR постачається стерильною та аспергенною, якщо тільки не розкрито та не пошкоджено пакування.

- Цей пристрій призначено виключно для одноразового використання. Заборонено повторно використовувати, обробляти або стерилізувати. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть пошкодити структурну цілісність пристрою та/або призвести до його несправності, що може, у свою чергу, стати причиною травмування, хвороби або смерті пацієнта. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть створити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфікування пацієнта чи перехресну інфекцію, зокрема, але не виключно, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травмування, хвороби або смерті пацієнта.
- Для оцінки перед емболізацією, оперативного контролю та спостереження після емболізації проводять ангіографію.
- Не докладайте надмірних зусиль для просування штовхача. Визначте причину при виникненні будь-якого нехарактерного опору, вийміть систему AZUR та перевірте її на наявність пошкодження.
- Просувайте та витягуйте систему AZUR повільно й плавно. При появі надмірного тертя вийміть усю систему AZUR. Якщо під час використання другої системи AZUR надмірне тертя не зникає, перевірте катетер на предмет пошкодженнь або перекручування.
- Спіраль слід правильно розмістити в судині або аневризмі протягом зазначеного часу переміщення з моменту першого введення пристрою в катетер. Якщо за цей час спіраль не вдається розмити і від'єднати, одночасно виділіть пристрій і катетер. Розміщення пристрою в середовищі і вийміть рівномірним потоком може збільшити час змінення положення.
- Якщо необхідно змінити положення спіралі, то під контролем рентгеноскопії одним рухом потрібно дуже обережно відтягти її назад за допомогою штовхача системи доставки. Якщо спіраль не рухається в одному напрямку зі штовхачем, або якщо її переміщення ускладнене, це може означати, що спіраль розтягнулася і, можливо, зламалася. Обережно вийміть і вкиньте весь пристрій.
- Через делікатну природу спіралі, звистість судинні шляхи, що призводять до певних уражень, і різну морфологію судинної системи спіраль може час від часу розтягуватися під час маневрування. Розтягнення є передвісником потенційного розриву та міграції спіралі.
- Якщо спіраль необхідно витягти з судини після від'єднання, не намагайтеся витягти її за допомогою пристрою для вилучення, як-от затискача типу «захват», у катетер для доставки. Це може призвести до пошкодження спіралі та від'єднання пристрою. Одночасно виділіть із судини спіраль, катетер і будь-який пристрій для вилучення.
- Для досягнення бажаної оклюзії деяких судин або уражень зазвичай слід доставити декілька спіралей. Бажаною кінцевою точкою процедури зазвичай є ангіографічна оклюзія. Наповновальні властивості спіралі полегшують ангіографічну оклюзію.
- Звистість або складна анатомія судини може вплинути на точність розміщення спіралі.
- Довгостроковий вплив цього пристрою на екстравааскулярні тканини не встановлено, тому важливо забезпечити утримання цього пристрою в інтравааскулярному просторі.
- Перед початком процедури з використанням системи AZUR переконайтеся, що маєте щонайменше два контролери від'єднання системи AZUR.
- Заборонено від'єднувати спіраль за допомогою будь-якого іншого пристрою, окрім контролера від'єднання системи AZUR.
- **ЗАБОРОНЕНО** класти штовхачи системи доставки на неприкритий металеву поверхню.
- Беріть штовхач тільки в хірургічних рукавичках.
- **ЗАБОРОНЕНО** використовувати разом із радіочастотними (P4) пристроями.

**ПІДГОТОВКА ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

1. Ознайомтеся зі схемою від'єднання на рисунку 1.
2. Виберть катетер з відповідним внутрішнім діаметром для доставки спіралі.
3. Приєднайте обертовий гемостатичний клапан (ОГК) до втулки катетера. Прикріпіть одноходовий запірний клапан до бічного входу ОГК та потім приєднайте лінію промислового розчину до запірного клапана. Якщо використовується рентгеноскопичне картування, необхідно також використовувати відповідний провідниковий катетер з приєднаним ОГК та лінією подачі промислового розчину.
4. Відкрийте запірний кран і промійте катетер стерильним розчином для промивання, а потім закрийте кран. Щоб мінімізувати ризик тромбоемболічних ускладнень, важливо забезпечити безперервну інфузію відповідного стерильного розчину для промивання в катетер(и) і стеновий провідник.

**КАТЕТЕРИЗАЦІЯ УРАЖЕНОЇ ДІЛЯНКИ**

5. Відкрите доступ до незміщеної ділянки артерії або ураженої ділянки судини за допомогою стандартної хірургічної методики.
6. Після розміщення катетера в цільовій ділянці вийміть провідник.

**ВИБІР РОЗМІРУ СПІРАЛІ**

7. Виконайте рентгеноскопичне картування.
8. Виміряйте та оцініть розмір ураження, яке потрібно лікувати.
9. Для оклюзії аневризми діаметр першої та другої спіралей ніколи не повинен бути меншим за ширину шийки аневризми, інакше може збільшитися ризик зміщення спіралей.
10. Для оклюзії судини обирайте розмір спіралі, який трохи перевищує діаметр судини.
11. Правильний вибір спіралі підвищує ефективність процедури та безпеку пацієнта. Оклюзія ефективність частково залежить від укладення та загальної миси спіралі. Щоб вибрати оптимальну спіраль для конкретного ураження, перш початком лікування необхідно вивчити ангіограми. Відповідний розмір спіралі обирають на основі ангіографічного дослідження діаметра материнської судини, купола аневризми та шийки аневризми.

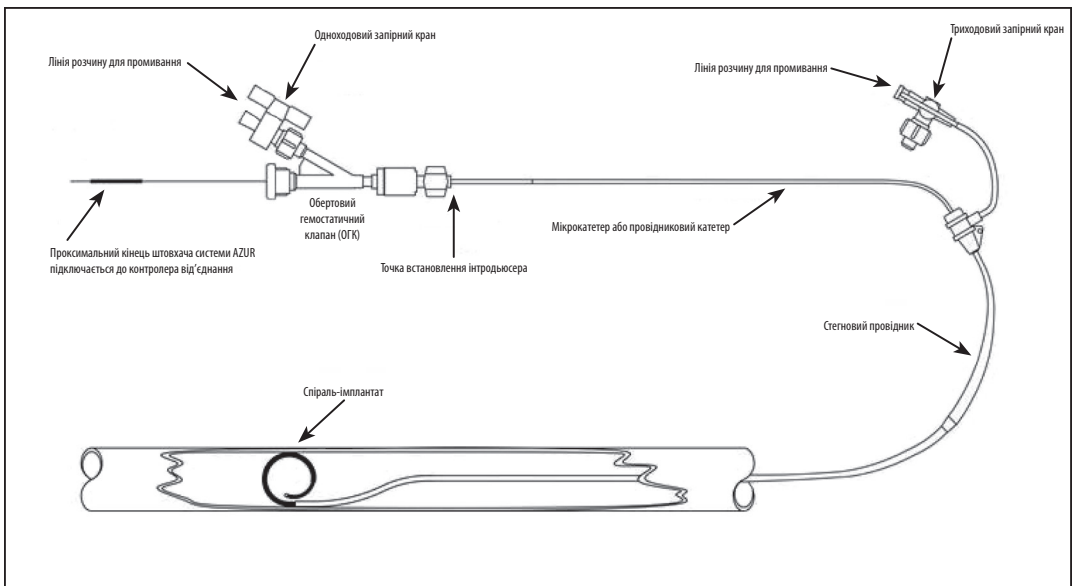


Рисунок 1. Схема під'єднання системи AZUR

#### ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ AZUR ДО ДОСТАВКИ

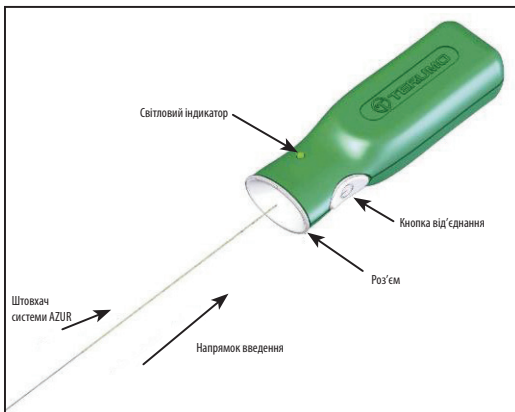


Рисунок 2. Контролер від'єднання системи AZUR

12. Вийміть контролер від'єднання системи AZUR із захисної упаковки. Потягніть за білу вкладку з боку контролера від'єднання. Вийміть вкладку та розмістіть контролер від'єднання на стерильній поверхні. Контролер від'єднання системи AZUR запаковано окремо як стерильний пристрій. Заборонено від'єднувати спіраль за допомогою будь-якого іншого пристрою, окрім контролера від'єднання системи AZUR. Контролер від'єднання системи AZUR призначено для використання виключно для одного пацієнта. Не намагайтеся повторно стерилізувати або в інший спосіб використовувати контролер від'єднання системи AZUR.
13. Перед використанням пристрою вийміть проксимальний кінець штовхача з пакувальної муфти. Будьте обережні, щоб не допустити контамінації кінця штовхача сторонніми речовинами, як-от кров'я або контрастною речовиною. Міцно вставте проксимальний кінець штовхача в роз'єм контролера від'єднання системи AZUR. Дивіться рисунок 2. Поки що не натискайте кнопку від'єднання.
14. Зачекайте три секунди та зверніть увагу на індикатор контролера.
  - Якщо індикатор не світиться зеленим або світиться червоним, замініть пристрій.
  - Якщо індикатор світиться зеленим, а потім вимикається протягом трьох секунд, замініть пристрій.

- Якщо індикатор безперервно світиться зеленим протягом трьох секунд, можна продовжувати використання пристрою.
15. Тримайте пристрій дистальніше захисної кришки і потягніть захисну кришку у проксимальному напрямку, щоб відкрити виступ на інтродьюсері. Див. рисунок 3.

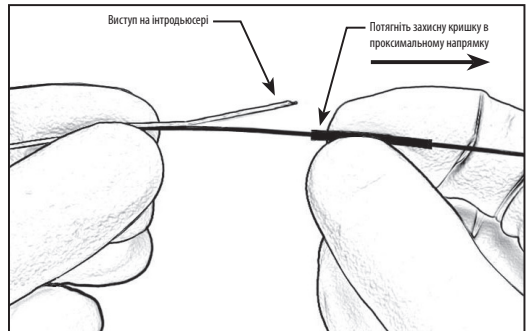


Рисунок 3. Потягніть захисну кришку в проксимальному напрямку

16. Повільно висуньте спіраль з інтродьюсера та огляньте її щодо наявності будь-яких нерівностей або пошкоджень. У разі виявлення пошкодження спіралі чи штовхача НЕ використовуйте пристрій.
17. Спрямуйте дистальний кінець інтродьюсера вниз, обережно повністю втягніть імплантат назад у інтродьюсер приблизно на 1–2 см.

#### ВВЕДЕННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ СИСТЕМИ AZUR

18. Відкрийте ОГК на катетері рівно стільки, щоб прийняти інтродьюсер системи AZUR.
19. Вставте інтродьюсер системи AZUR через ОГК. Промийте інтродьюсер до повного очищення від повітря та виходу фізіологічного промивного розчину з проксимального кінця.
20. Встановіть дистальний наконечник інтродьюсера на дистальний кінець втулки катетера та **злегка** закрийте ОГК навколо інтродьюсера, щоб закріпити ОГК на інтродьюсері.

**Не затягуйте ОГК занадто сильно. Надмірне затягування може пошкодити пристрій.**

21. Просуньте спіраль у просвіт катетера. Будьте обережні, щоб не зачепити спіраль на з'єднанні між інтродьюсером і втулці катетера. **Почніть вимірювання часу за допомогою секундоміра або таймера в момент входу пристрою в катетер. Від'єднання повинно відбуватися протягом зазначеного часу переміщення.**
22. Протохвотіть систему AZUR через катетер, доки проксимальний кінець штовхача не зустріється з проксимальним кінцем інтродьюсера. Послабте ОГК. Витягніть інтродьюсер просто з ОГК. Закрийте ОГК навколо штовхача. Повністю зніміть інтродьюсер з штовхача. Будьте обережні, щоб система доставки не перекрутилася. Щоб запобігти передчасній гідратації системи AZUR, переконайтеся, що є лотік фізіологічного промивного розчину.
23. Утилізуйте інтродьюсер. Після введення в мікрокатетер систему AZUR не можна повторно вводити в інтродьюсер.
24. У цей час слід розпочати рентгенокопію. Залежно від довжини катетера, який використовується, початок рентгенокопії може бути відкладено, щоб мінімізувати вплив.
25. Під рентгенокопією контроль повинно проводити спіраль з наконечника катетера. Продовжуйте просувати спіраль до місця ураження, доки не буде досягнуто оптимальне розгортання. При необхідності змініть положення. Якщо розмір спіралі невідомий, вийміть і замініть її іншим пристроєм. Якщо під час рентгенокопії після встановлення та перед від'єднанням спостерігається небажане переміщення спіралі, зніміть спіраль і замініть іншою спіраллю більш відповідного розміру. Вертушня спіраль може вказувати на те, що спіраль може мігрувати після від'єднання. **НЕ** обертайте штовхач під час або після введення спіралі в судинну систему. Обертання штовхача може призвести до розтягування спіралі або передчасного від'єднання спіралі від штовхача, що може призвести до міграції спіралі. Перед від'єднанням завжди треба проводити ангіографічне оцінювання, щоб переконатися, що спіральна маса не виступає в небажану судинну систему.
26. Завершіть розгортання та будь-яке переміщення так, щоб спіраль від'єдналася протягом часу переміщення, зазначеного в таблиці 1. Після зазначеного часу набряк гідрофільного полімеру може перешкодити проходженню через катетер і пошкодити спіраль. **Якщо спіраль не від'єднається належним чином розташуйте та від'єднайте протягом зазначеного часу, одночасно вийміть пристрій і катетер.**
27. Просуньте спіраль в потрібне місце, доки рентгеноконтрастний маркер на штовхачі не буде врівняно або трохи дистальніше від рентгеноконтрастного маркера на дистальному наконечнику катетера, розташовану зону від'єднання безпосередньо за межами наконечника катетера. Див. рисунок 4.
28. Затягніть ОГК, щоб запобігти переміщенню спіралі.
29. Переконайтеся, що дистальний вал штовхача не знає напруги перед від'єднанням спіралі. Освоє стиснення або натяг може спричинити переміщення наконечника катетера під час доставки спіралі. Рух наконечника катетера може призвести до аневризми або розриву судини.

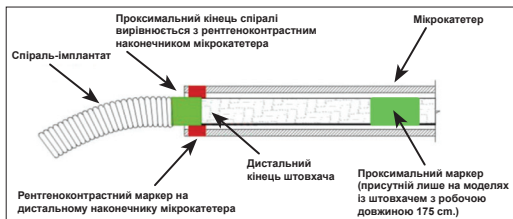


Рисунок 4. Положення маркерних смужок перед від'єднанням

## ВІД'ЄДНАННЯ СПІРАЛІ

30. У контролер від'єднання системи AZUR попередньо встановлено акумулятори. Активізація контролера відбувається після належного під'єднання штовхача. Він перебуває в режимі вимкнено, якщо штовхач не під'єднано. Для його активації не потрібно натискати кнопку збоку від контролера від'єднання системи AZUR.
31. Переконайтеся, що ОГК надійно зафіксований навколо штовхача, перш ніж приєднати контролер від'єднання системи AZUR, щоб переконатися, що спіраль не рухається під час підключення.
32. Хоча позолочені контакти штовхача сумісні з кров'ю та контрастною речовиною, слід докладати всіх зусиль, щоб вони не забруднили клеми. Якщо на клеммах є кров або контрастна речовина, протріть клеми стерильною водою або фізіологічним розчином перед підключенням до контролера від'єднання системи AZUR.
33. З'єднайте проксимальний кінець штовхача з контролером від'єднання системи AZUR, міцно вставивши проксимальний кінець штовхача в роз'єм контролера від'єднання системи AZUR. Див. рисунок 2.
34. Коли контролер від'єднання системи AZUR належним чином під'єднано до штовхача, пролунає один звуковий сигнал, а індикатор загоріться зеленим кольором, сигналізуючи про те, що він готовий від'єднати спіраль. Якщо кнопку від'єднання не натиснути протягом 30 секунд, зелений індикатор почне блимати. Коли зелений індикатор світиться чи блимає, це означає, що пристрій готовий до від'єднання. Якщо зелене світло не з'являється, перевірте, чи було встановлено з'єднання. Якщо підключення правильне і зелене світло не з'являється, замініть контролер від'єднання системи AZUR.
35. Перед натисканням кнопки від'єднання, перевірте положення спіралі.
36. Натисніть кнопку від'єднання. При натисканні кнопки пролунає звуковий сигнал, а індикатор почне блимати зеленим кольором.
37. У кінці циклу від'єднання пролунають три звукові сигнали, і індикатор трічі блимає жовтим. Це вказує на те, що цикл від'єднання завершено. Якщо спіраль не від'єднається під час циклу від'єднання, залиште контролер від'єднання системи AZUR приєднаним до штовхача та спробуйте інший цикл від'єднання, коли індикатор стане зеленим.
38. Індикатор загоріться червоним після закінчення кількості циклів від'єднання, зазначеної на етикетці контролера від'єднання системи AZUR. Не використовуйте контролер від'єднання системи AZUR, якщо індикатор горить червоним кольором. Утилізуйте контролер від'єднання системи AZUR і замініть його новим, коли індикатор горить червоним кольором.
39. Перевірте від'єднання спіралі, спочатку послабивши клапан ОГК, потім повільно потягнувши назад систему доставки та переконавшись, що спіраль не рухається. Якщо імплантат не від'єднається, можна повторювати спробу від'єднання не більше ніж два додаткові рази. Якщо після третьої спроби імплантат не від'єднається, видаліть систему доставки.
40. Після підтвердження від'єднання повільно потягніть штовхач назад і вийміть його. **Проведення штовхача після від'єднання спіралі пов'язане з ризиком аневризми або розриву судини. НЕ просувайте штовхач, коли спіраль була від'єднана.**
41. Перевірте ангіографічно положення спіралі.
42. Додаткові спіралі можуть бути розгорнуті в ураженні, як описано вище. Перед виділенням катетера з місця лікування повністю проведіть провідник відповідного розміру через просвіт катетера, щоб переконатися, що жодна частина останньої спіралі не залишилася всередині катетера.

Лікар має право змінювати техніку встановлення спіралі відповідно до складності та варіації процедури емболізації. Будь-які модифікації методики повинні узгоджуватися з описаними висві процедурами, попередженнями, запобіжними заходами та інформацією про безпеку пацієнта.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕРА ВІД'ЄДНАННЯ СИСТЕМИ AZUR

- Вихідна напруга: 8 ± 1 VDC.
- Оцінювання, профілактичний огляд і обслуговування: Контролер від'єднання системи AZUR — це пристрій одноразового використання у який попередньо встановлено акумулятори та упаковано у стерильну упаковку. Оцінювання, профілактичний огляд і обслуговування не потрібні. Якщо пристрій не працює, як описано в розділі «Від'єднання» цієї інструкції, утилізуйте контролер від'єднання системи AZUR і замініть його новим.
- Контролер від'єднання системи AZUR — це пристрій одноразового використання. Заборонено повторно використовувати, обробляти або стерилізувати. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть пошкодити структуру цілісність пристрою та/або призвести до його несправності, що може, у свою чергу, стати причиною травмування, хвороби або смерті пацієнта. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть створити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфікування пацієнта чи перехресну інфекцію, зокрема, але не вичлюючи, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травмування, хвороби або смерті пацієнта.
- Акумулятори у контролері від'єднання системи AZUR попередньо встановлені. Не виймайте та не заміняйте акумулятори перед використанням.
- Після використання утилізуйте контролер від'єднання системи AZUR відповідно до місцевих норм.

## ПАКОВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Система AZUR поміщена всередині захисного пластикового дозатора та упаковано в пакет і картонну коробку. Система AZUR і дозатор залишаються стерильними, якщо пакування не відкрито, не пошкоджене або не минув термін придатності. Зберігати за контрольованої кімнатної температури в сухому місці.

Контролер від'єднання системи AZUR упаковано окремо в захисний пакет і картонну коробку. Контролер від'єднання системи AZUR стерилізований; він залишається стерильним, якщо пакет не відкрито, не пошкоджено або не минув термін придатності. Зберігати за контрольованої кімнатної температури в сухому місці.

Після використання утилізуйте систему доставки і контролер від'єднання відповідно до політики лікарні, адміністративних органів та/або органів місцевого самоврядування

## ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності пристрою вказано на маркуванні виробу. Не використовуйте пристрій після закінчення терміну придатності.

## ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ МРТ

Доклінічні випробування показали, що імплантат периферичної емболізаційної спіралі системи AZUR CX D35 **УМОВНО СУМІСНИЙ з МРТ**. Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати в системі МРТ, що відповідає таким умовам:

- Статичне магнітне поле становить лише 1,5 Tesla та 3 Tesla;
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 5000 gauss/cm (50 T/m);
- Максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) 2 W/kg за даними системи МРТ протягом 15-хвилинного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів) у нормальному режимі роботи.

У зазначених вище умовах при скануванні очікується, що імплантат периферичної емболізаційної спіралі системи AZUR буде максимально нагріватися не більше ніж на 1,3 °C після 15 хвилин безперервного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів).

Доклінічні випробування показали, що артефакт зображення, викликаний імплантатом периферичної емболізаційної спіральної системи AZUR, виходить приблизно на 41,3 mm у діаметрі та 21,3 mm у висоту за межі розмірів імплантату під час візуалізації в режимі послідовностей градієнт-ехо на системі МРТ потужністю 3 Tesla. Компанія MicroVention, Inc. рекомендує пацієнту зареєструвати умови МР, описані в цій інструкції, у MedicAlert Foundation або еквівалентній організації.

#### **МАТЕРІАЛИ**

Система AZUR не містить матеріалів із латексу та ПВХ.

#### **ДОДАТКОВІ ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА**

- Про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій проживає користувач та/або пацієнт.
- Резюме безпеки та клінічної ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) див. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Базовий UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Електронні інструкції із застосування доступні на веб-сайті компанії MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- Постійний імплантат. Спостереження після застосування проводиться на розсуд лікаря.















#### **ГАРАНТІЯ**














Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що розробка й виготовлення цього пристрою здійснювались із належним ступенем ретельності. Ця гарантія замінює й виключає будь-які інші гарантійні зобов'язання, безпосередньо не зазначені в цьому документі, як явні, так і передбачувані законом або іншими підставами, зокрема, але не виключно, будь-які передбачувані гарантії товарної придатності або відповідності для конкретної мети. Поводження з пристроєм, його зберігання, очищення та стерилізація, а також чинники, що стосуються пацієнта, діагностики, лікування, хірургічної процедури й інших питань, що не підпадають під контроль компанії MicroVention, Inc., безпосередньо впливають на пристрій і результати, отримані внаслідок його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention, Inc. відповідно до цієї гарантії обмежується ремонтом або заміною цього пристрою протягом терміну його придатності. Компанія MicroVention, Inc. не несе відповідальності за випадкові, непрямі, спеціальні або наслідкові втрати, пошкодження або втрати, прямо чи опосередковано спричинені використанням цього пристрою. Компанія MicroVention, Inc. не бере на себе відповідальності та не вповноважує будь-яку іншу особу приймати будь-яку іншу або додаткову відповідальність або відповідальність стосовно цього пристрою. Компанія MicroVention, Inc. не несе відповідальності за повторне використання, повторну обробку та повторну стерилізацію пристрою та не надає щодо цього пристрою жодних гарантій, явних або передбачуваних, включаючи, серед іншого, будь-які гарантії товарної придатності або придатності для певної мети. Ціни, технічні характеристики та доступні моделі можуть змінюватися без попередження.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Усі права захищено.

Terumo™ і AZUR™ є зареєстрованими торговельними марками корпорації Terumo Corporation.

MicroVention™ є зареєстрованим товарним знаком компанії MicroVention, Inc.

	Batch code / Code de lot / Chargencodice / Código del lote / Codice lotto / Código do lote / Batchcode / Batchcode / Eräkoodi / Satskod / Batchcode / Коды партий / Parti kodu / Код на партиа / Šifra serije / Kód šarže / Partiiokod / Tételkod / Partijas kods / Partijos kodas / Kod serii / Codul lotului / Код партии / Šifra serije / Serijska koda / Kód šarže / Код партии
	Catalogue number / Code produit / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumer / Artikelnummer / Artikelnummer / Katalognummer / Артикул каталогу / Katalog numaras / Каталоген номер / Kataloži broj / Katalogové číslo / Kood / Katalogszám / Kataloga numus / Katalogo numeris / Numer katalogowy produktu / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloška broj / Katalogové číslo / Каталогové číslo / Номер за каталогом
	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Inhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçerik / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Satus / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержание / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст
	Sterilized using irradiation / Steriliseret varn røynement / Sterilisiert durch Strahlung / Esterilizado utilizando radiación / Sterilizzato tramite irradiazione / Esterilizado por irradiación / Steriliserad vha. bestråling / Esteriliserad med behulp van straling / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med stråling / Steriliseret ved hjelp av bestråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Radyasyona sterilize edilmiştir / Стерилизовано со збільшеною / Sterilizano zračenjem / Sterilizováno ozářením / Steriliseradit kiirgusega / Βασικός στείλιση / Sterilizats aparotat / Sterilizuota spinduliuote / Produkt sterilizowany przy użyciu promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Sterilizado obлучением / Sterilisoano zračenjem / Sterilizirano z obsevanjem / Sterilizované žiarením / Стерилизовано опромінненням
	Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur / Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen / Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior / Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior / Enkelt steril barrieresystem med beskyttende yvendig emballage / Enkelvæg emballage / Enkelvæg emballage / Steriel barrieresystem met beschermende buitenverpakking / Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä jii suojapakkaus ulkopuolella / Ett sterilt barrieresystem med skyddande förpackning utanpå / Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende ytre emballasje / Στοιχείο μόνο στερίου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία / Koruyucu ambalaj içinde tek steril bariyer sistemi / Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка / Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem / System s jednou sterilni bariérou s vnějším ochranným obalem / Einzigkornde sterilise barijəri süsteem, millel on väljajäspool katsevä pakend / Egsyzeres steril izolációs-köz-rendszer, külső védőcsomagolóssal / Vienas sterilis barjeras sistēma ar ārējo aizsargpakuojumu / Vieno sterilis barjero sistema su šlorine apsaugine pakuote / System pojedynczej bariery sterylnej z zewnierzluznym opakowaniem ochronnym / Sistem de barieră steril unic, cu ambalaj protector exterior / Одиночная стерильная бариерная система с внешней защитной упаковкой / Sistem sa jednom sterilnom bariérom sa zaštitnim spojinim pakovanjem / Ena sterilna pregrada z zaščitno zunanjo ovojnino / Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Одиночна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Må ikke genbrukes / Μη επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullannatama / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Ne pouzivate opakovaně / Mitte korduskasutada / Ujrafelhasználása tilos / Nelietait atkārtoti / Neaudotai pakartotai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Ne koristiti ponovo / Ni za ponovno uporabo / Ne pouzívajte opakovane / Не використовувати повторно
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Må ikke steriliseres på nytt / Μη επαναποστειρωθείτε / Tekrar sterilize etmeyin / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Neresterilizujte / Mitte resteriliseerida / Ujrafesterilizálása tilos / Nesterilizati atkārtoti / Pakartotai nesterilizuoti / Nie sterilizować ponownie / A nu se reesteriliza / Не стерилизовать повторно / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovo / Nesterilizujte opakovane / Не стерилизувати повторно
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha limite de uso / Data di scadenza / Data de validade / Udløbsdato / Houdbaarheidsdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Utgångsdatum / Holdbarhetsdato / Ημερομηνία λήξης / Срок на годност / Rok uporabe / Datum použitelnosti / Köblikkusaj / Lejárati dátum / Deriguma terminjs / Galiojimo data / Termin ważności / A se utiliza până la data de / Дата истечения срока годности / Rok upotrebe / Rok uporabnosti / Datum potroby / Термін придатності
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabrico / Fremstillingsdato / Fabricagedatum / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produktionsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim tarihi / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Tootmiskuupeäev / Gyártási időpontja / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkci / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave / Datum výroby / Дата виготовлення
	Country of manufacture / Pays de fabrication / Herstellungsland / País de fabricación / Paese di fabbricazione / Pais de fabrico / Fremstillingsland / Land van fabricage / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Produktionsland / Χώρα κατασκευής / Üretimli ülke / Държава на производство / Zemlja proizvodnje / Zemé výroby / Tootjank / Gyártási ország / Ražotajvalsts / Pagaminimo šalis / Kraj produkci / Tara de fabricație / Страна производства / Zemlja porekla / Država izdelave / Krajina výroby / Країна виробництва
	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 / Lees brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katsa käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Les brugsanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanna talimallatanna käsyrut / Předčítajte inštrukcie za upotreba / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujtie si návod k použiti / Lugege kasutusjuhendit / Olvassa el a használati utastási / Skaffit lietošanas instrukcijas / Peržiūrėti naudojimo instrukcijas / Patrz instrukcja użycia / Consultati instructiunile de utilizare / См. инструкцию по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Pozrite si návod na použitie / Div. instrukciju z vikoristannia
	Cautions / Mises en garde / Vorsicht / Precauciones / Precauzioni / Precauções / Forsigtighedsregler / Aandachtspunten / Huomioit / Försiktighetsåtgärder / Forsiktighetsregler / Συστάσεις προοχής / Dikkat edilecek hususlar / Предупреждения за внимание / Opres / Urozozemni / Ettevaatus / Övintékedések / Uzmanbu / Pespėjimai / Przetogry / Attention / Predostuzerata / Mere oreza / Previdnostna obvestila / Urozoznenia / Застереження
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σημάχι CE / CE işareti / CE маркировка / Oznaka CE / Značka CE / CE-vastavusmārgis / CE-jelölés / CE markėjums / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / Oznaka CE / Oznaka CE / Oznaczenie CE / Знак відповідності європейським стандартам
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Producent / Утворювач / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotajs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник

	<p>Authorized representative in the European Community/European Union / Représentant agréé au sein de la Communauté européenne/Union européenne / Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Autoriseret representant i EU / Erkendt vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Valutuetuud eustajia Euroopan yhteisöissä/Euroopan unionissa / Autoriserad representant inom Europeiska unionen/Europeiska unionen / Autoriseret representant i EF/ EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Автура Топлулугу/Аврпа Билги уеткили телимиси / Уполномоčen predstavnik v Evropskíh spoločenstvi/Evropskej unii / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii / Voilittud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Hivalatos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban / Pripilvaratos pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / Igalglatasis atstovės Europos Bendrijėje / Europos Sąjungoje / Autorizovaný predstaviteľ v teritórium Wspanioły Europejskiej / Unii Europejskiej / Représentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Уполномоčený predstaviteľ v Európskom spoločenstve / Európskom zväzku / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Pooblašteni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Splošnoocený zástupca v Európskom spoločenstve/Evropskej únii / Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі</p>
	<p>MR conditional / Compatible avec l'IRM sous conditions / Bedingt MRT-taughich / Compatibilidad condicional con RM / Compatibilità RM condizionata / Conditional para RM / MR-betinget / MR-veilig onder voorwaarden / MR-ehdollinen / MR-vilkorlig / MR-sikker under visse betingelser / Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους / MR-kosullu / Условно съвместимост в среда на ЯМР / Vrijvoorn / Magnetische resonantie / Podmiňené kompatibilita s MR / MR-timgusilik / MR-környvezetben feltételeken biztonságos / Nosaciti drosti liešotānsi MR vidē / Salgynai saugus MR aprinkoje / Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku zabebansu magnetycznego / Compatibilità RMN condizionata / Условная совместимость с МРТ / Uslovno bezbedno za MR / Pogojno varno za uporabo v MR-okolju / Podmienečno bezpečne v prostredí MR / Умовно сумнісний з МРТ</p>
	<p>Non-pyrogenic / Apyrogenē / Nicht pyrogen / Apyrogeno / Apirogeno / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogenvrij / Pyrogeenlo / Pyrogenen / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirogenij degil / Непирогенно / Apirogeno / Nepyrogenni / Mitterpyrogeenne / Nem pirogen / Non pyrogens / Nieroprogeninis / Wyrob niepirogeny / Apirogen / Аπирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogenne / Аπирогенно</p>
	<p>For prescription use only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Para uso exclusivo con receta / Exclusivamente uso prescrizione medica / Apenas por receita medica / Rezeptpflichtig / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain lääkärin määräykseen / Endast receptbelagd användning / Receptplichtig / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca reçeteli kullanımlar için / Za upotrebu samo po lekarskoj predpisani / Samo za uporabu prema nalozu liječnika / Pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Kizárólag orvosi rendelvényre kapható / Tikai pēc ārsta pierprasījuma / Galima įsigyti tik gydytojo užsakymu / Stosować tylko na zlecenie lekarza / A se utiliza numai pe baza de prescripție medicală / Только по рецепту / Samo na recept / Samo na recept / Len na lékařský předpis / Відпускатися лише за призначенням лікаря</p>
	<p>Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medicinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi cihaz / Medicinsko izdelje / Medicinski proizvod / Zdravotničko prostředek / Meditsinisiaade / Orvostechnikai eszköz / Mediciniska ierice / Medicinske priamone / Wyrob medyczny / Dispositivo medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnička pomůcka / Медичний пристрій</p>
	<p>Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Eindeutige Geräteerkennung / Identifierador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Entydig udstyrsidentifikator / Unieke identifier van het hulpmiddel / Yksilöllinen laitetunniste / Unik enhetsidentifikatorer / Unik enhetsidentifikator / Αποκλειστική αναγνωριστική ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz cihaz tanımlayıcısı / Unikalens identifikator in izdelajo / Jedinstvena identifikacija uređaja / Jedinečný identifikátor zařízení / Seadmē kordumata identifikācija / Unikāls izstrādājuma identifikators / Unikāls prietais identifikators / Identifierator wyrobów UDI / Identificador unic al dispozitivului / Унікальний ідентифікатор пристрою / Jedinstveni identifikacijski broj medicinskog sredstva / Eindeutigen identifikator pripomočka / Jedinečný identifikátor pomůcky / Унікальний ідентифікатор пристрою</p>
	<p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Má ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet / Använd inte om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen / Má ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Amblajal hasaráltya kullannaynen ve kullannim tallimatama basvucun ul / Да не се използва, ако опаковката е повредена. Прегледайте инструкциите за употреба / Nemojte uporabljati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu / Pokud je obal poškozen, nepoužívejte prostředek a postupujte podle návodu k použití / Arge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást / Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju / Nenaudoti, jei pakuoje pažeista, ir tr. naudojimo instrukcijas / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Запрещается использовать, если упаковка повреждена; обратитесь к инструкции по применению / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / Ne uporabite, če je ovjinja poškodovana, in si oglejte navodila za uporabo / Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie / Ne vikoristovujtie, akje pakovanie poškodovane. divs. Instrukciju iz zasťosuvannya</p>
	<p>Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importer / Importeur / Maahantuoja / Importör / Importör / Εισαγωγέας / İthalatçı / Ввозчик / Uvoznik / Dovezce / Importija / Importör / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Uvoznik / Dovezca / Импортер</p>
	<p>Distributor / Distributeur / Händler / Distribuidor / Distributore / Distribuidor / Distributor / Distributeur / Jakelija / Distribütör / Distributor / Διαμοιρέας / Distribütör / Дистрибутор / Distributer / Distributor / Edasimäijä / Forgalmazó / Izplattājs / Platintojas / Dystrybutor / Distributor / Дистрибутор / Distributer / Distributer / Distribütör / Дистрибутор</p>
	<p>Patient identification / Identification du patient / Patientenennung / Identificación del paciente / Identificação del paciente / Identificação do paciente / Patientidentifikation / Patientidentificatie / Potilaan tunnistiedot / Patientidentifikation / Patientidentifikasjon / Ταυτοποίηση ασθενούς / Hasta kimliği / Идентификация на пациента / Identifikacija pacjenta / Identifikace pacienta / Patsienti identifikēšana / A beteg azonosítása / Pacienta identifikācija / Paciento identifikavimas / Identifikator pacjenta / Identificarea pacientului / Идентификация пациента / Identifikacija pacjenta / Identifikacija bolnika / Identifikácia pacienta / Идентифікація пацієнта</p>
	<p>Health care center or doctor / Centre de soins de santé ou médecin / Gesundheitszentrum oder Arzt / Centro de atención sanitaria o médico / Centro sanitario o medico / Centro clinico ou médico / Sundhedscenter eller læge / Zörginstelling of arts / Terveyskeskus tai lääkäri / Vårdinrättning eller läkare / Helsecenter eller lege / Кέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρικό / Sağlık merkezi veya doktor / Медицински център или лекар / Zdravstvena ustanova ili liječnik / Zdravotničke zariadenie nebo lekár / Terivishousustus või arst / Egeszességügyi központ vagy orvos / Veeilbas arūpes centrs vai ārsts / Sveikatos priėžiūros centras arba gydytojas / Placówka medyczna lub lekarz / Centru de îngrijire a sănătății sau medic / Mediciniskí centrs ili vrac / Zdravstveni centar ili lekar / Zdravstvena ustanova ali zdravnik / Stredisko zdravotnej starostlivosti alebo lekár / Медичний центр або лікар</p>
	<p>Date / Date / Datum / Fecha / Data / Data / Data / Datum / Päivämäärä / Datum / Data / Ημερομηνία / Tarih / Дата / Datum / Datum / Kuupäev / Datum / Datus / Data / Data / Data / Datum / Datum / Datum / Datum / Datum / Дата</p>
	<p>Patient information website / Site d'informations pour les patients / Informationswebsite für Patienten / Sitio web de información para pacientes / Sitio Web delle informazioni per i pazienti / Website de informações para pacientes / Websted med patientinformation / Website met informatie voor patienten / Potilaille tarkoitettua tietoa sisältävä verkkosivusto / Informationswebplats för patienter / Informasjonsnettsted for pasienter / Ιατολόγο πληροφοροφύλο ασθενών / Hastalar için bilgi web sitesi / Информационен уеб сайт за пациентите / Internetka stranica s informacijama za pacijente / Informační web pro pacienty / Patsientideabe veebisait / Információs weboldat bekezdés számará / Informativa tiplačka vietne pacienziem / Informacine svetaine pacientams / Strona internetowa z informacjami dla pacjentów / Site cu informatii pentru pacienti / Веб-страница с информацией для пациентов / Веб lokacija sa informacijama za pacijente / Spletna stran z informacijami za bolnike / Informačná webová stránka pre pacientov / Информационний сайт для пацієнтів</p>









**Manufacturer:**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, CA 92656 USA  
Tel: 714.247.8000  
[www.microvention.com](http://www.microvention.com)



**Authorized European Representative:**

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



**Distributed and Imported in EU by:**

Terumo Europe N.V.  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven  
Belgium  
Tel: +32 16 38 12 11