

Detachable

AZURTM

Peripheral Coil System

Framing Coil

Instructions for Use

 **TERUMO**

AZUR™ Peripheral Coil System Framing Coil (Detachable)	
Instructions for Use.....	English..... 1
Système à coils périphérique AZUR™ Coil de comblement (détachable)	
Mode d'emploi	French / Français 5
AZUR™ peripheres Spiralsystem Rahmungsspirale (abtrennbar)	
Gebrauchsanweisung	German / Deutsch 9
Sistema de bobina periférica AZUR™ Bobina de encuadre (desmontable)	
Instrucciones de uso	Spanish / Español 13
Sistema spirale periferica AZUR™ Spirale di framing (staccabile)	
Istruzioni per l'uso	Italian / Italiano 17
Sistema de Bobina Periférico AZUR™ Bobina de Estruturação (Separável)	
Instruções de utilização	Portuguese / Português 21
AZUR™ perifert spiralsystem Rammespiral (frigørlig)	
Brugsanvisning.....	Danish / Dansk..... 25
AZUR™ perifeer coilsysteem Framingcoil (ontkoppelbaar)	
Gebbruiksaanwijzing	Dutch / Nederlands 29
AZUR™ -perifeerinen kierukkajärjestelmä Kehikkokierukka (irrotettava)	
Käyttöohjeet	Finnish / Suomi..... 33
AZUR™ perifert spiralsystem Inramningsspirai (avtagbar)	
Bruksanvisning.....	Swedish / Svenska..... 37
AZUR™ perifert spolesystem/ Inramningsspole (avtakbar)	
Bruksanvisning.....	Norwegian / Norsk 41
Σύστημα περιφερικής σπείρας AZUR™ Σπείρα πλαισίωσης (αποσπώμενη)	
Οδηγίες χρήσης	Greek / Ελληνικά..... 45
AZUR™ Periferai Koil Sistemi Çerçevlendirme Koili (Ayrılabilir)	
Kullanım Talimatları	Turkish / Türkçe..... 49
Периферна намотъчна система AZUR™ Рамкираца намотка (отделяща се)	
Инструкции за употреба	Bulgarian / Български..... 53
Periferai sustav zavojnice AZUR™ Zavojnica za oblikovanje (odvojiva)	
Upute za uporabu	Croatian / Hrvatski 57
Systém periferich spirál AZUR™ Oddělitelná strukturá spirála	
Návod k použití	Czech / Český 61
Perifeerne spiraalisüsteem AZUR™ Raamimisspiraal (eraldatav)	
Kasutusjuhend	Estonian / Eesti 65
AZUR™ Perifériás tekercsrendszer „Framing” tekercs (leválasztható)	
Használati utasítás	Hungarian / Magyar..... 69
AZUR™ perifēro spoļu sistēma Ierēmēšanas spole (atvienojama)	
Lietošanas instrukcija.....	Latvian / Latviski..... 73
„AZUR™“ periferinēs ritēs sistēma Rēminimo ritē (atjungiamoji)	
Naudojimo instrukcijos.....	Lithuanian / Lietuviškai 77
System spirali obwodowej AZUR™ Spirala ramowa (odłączana)	
Instrukcja obsługi	Polish / Polski..... 81
Sistem cu bobină periferică AZUR™ Bobină de încadrare (detaşabilă)	
Instrucţiuni de utilizare	Romanian / Română..... 85
Периферическая спиральная система AZUR™ Каркасная спираль (отсоединяемая)	
Инструкция по применению	Russian / Русский 89
AZUR™ sistem perifernog kalema Kalem za uokviravanje (odvojivi)	
Uputstvo za upotrebu	Serbian / Srpski..... 93
Sistem perifernih spirai AZUR™ Okvirna spirala (snemljiva)	
Navodila za uporabo	Slovenian / Slovenščina 97
Systém periférnej cievky AZUR™ Rámcová cievka (odnímateľná)	
Návod na použitie	Slovak / Slovenčina 101
Периферична спіральна система AZUR™ Каркасна спіраль (знімна)	
Інструкції із застосування.....	Ukrainian / Українська мова..... 105

English
AZUR™ Peripheral Coil System
Framing Coil (Detachable)
Instructions for Use

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Detachable AZUR Peripheral Coil System Framing Coil (AZUR system) consists of a coil implant attached to a delivery system. The coils are platinum coils. 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 coil must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with the minimum inner diameter specified.

Table 1

Coil Type	Minimum Microcatheter I.D.	
	inches	mm
Azur Detachable 18	0.021	0.53
Azur Detachable 35	0.038	0.97

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

Table 2

Implant Material		AZUR Detachable 18 Framing*	AZUR Detachable 35 Framing*
Metallic Substances	Platinum Alloys	≤ 0.75 g	≤ 1.22 g
Non-metallic substances	Polyolefin, adhesive	N/A	N/A

* 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.

This device should only be used by physicians who have undergone training in the use of the AZUR system for embolization procedures as prescribed by a representative from Terumo or a Terumo-authorized distributor.

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 atherosclerotic 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.

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- AZUR Detachment Controller
- Wire-reinforced microcatheter with distal tip RO marker, appropriately sized
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewires compatible with microcatheter
- 2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
- 1 three-way stopcock
- Sterile saline
- Pressurized sterile saline drip
- 1 one-way stopcock

- 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 microcatheter for damage or kinking.
- 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 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.
- 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, microcatheter, 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 and reduce the need to tightly pack with numerous coils.
- Tortuosity or complex vessel anatomy may affect accurate placement of the coil.
- Always advance an appropriately sized guidewire through the microcatheter after detaching the coil and removing the pusher to ensure that no part of the coil remains within the microcatheter.
- 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. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV and then connect a line for continuous infusion of flush solution.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the sidearm of the second RHV and connect the flush solution line to the stopcock.
4. Open the stopcock and flush the microcatheter 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 guide catheter, the femoral sheath and the microcatheter.

CATHETERIZATION OF THE LESION

5. Using standard interventional procedures, access the vessel with a guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter (ID) large enough to allow for contrast injection while the microcatheter is in place. This will allow for fluoroscopic road mapping during the procedure.
6. Select a microcatheter with the appropriate inner diameter. After the microcatheter has been positioned inside the lesion, remove the guidewire.

COIL SIZE SELECTION

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. At the discretion of the physician, one or more AZUR Framing Coils (platinum 3D coils) may be used to establish an initial framework.
10. 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.
11. For vessel occlusion, select a coil size that is slightly larger than the vessel diameter.

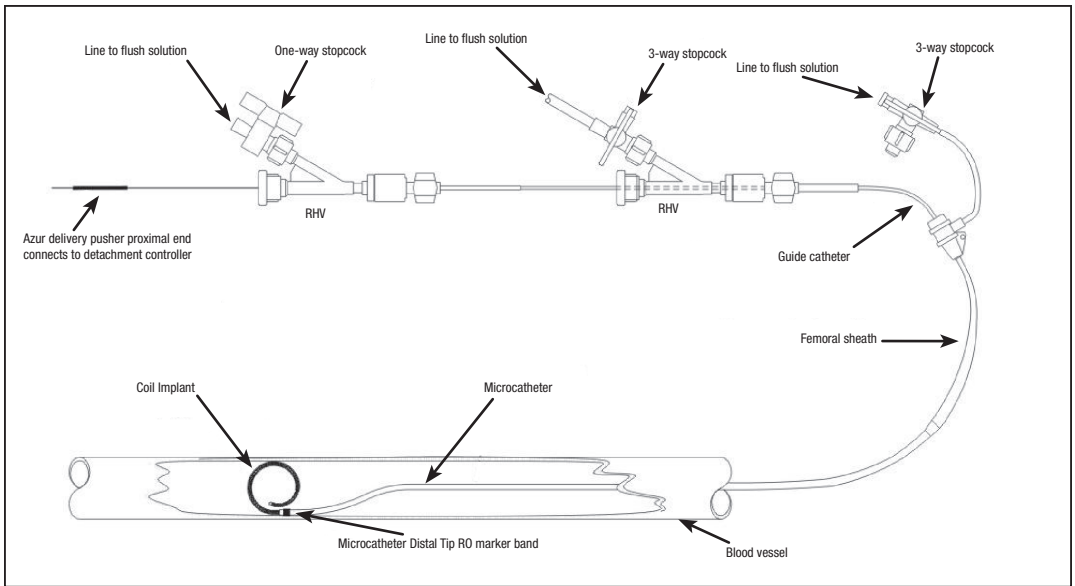


Figure 1 – Diagram of Azur System Setup

12. 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.

PREPARATION OF THE AZUR SYSTEM FOR DELIVERY

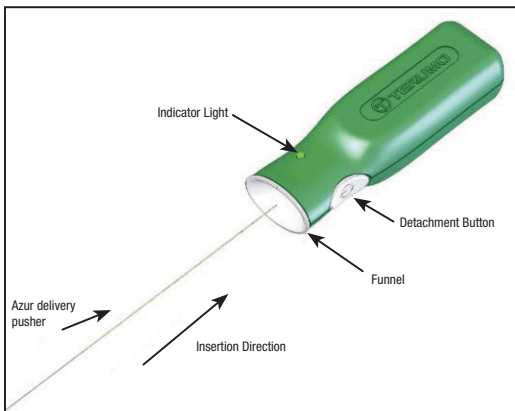


Figure 2 – Azur Detachment Controller

13. 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.**
14. 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.**

15. 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.
16. 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.

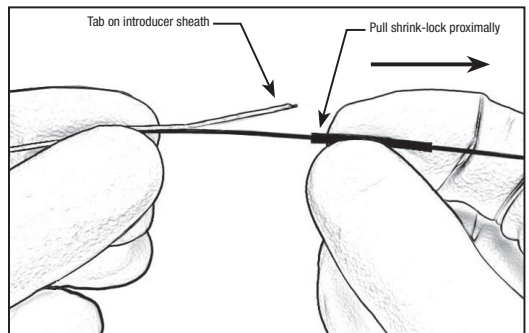


Figure 3 – Pull Shrink Lock Proximally

17. Slowly advance the coil implant 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.**

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE AZUR SYSTEM

18. Open the RHW on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the AZUR system.
19. Insert the introducer sheath of the AZUR system through the RHW. 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 microcatheter 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 microcatheter. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the hub of the microcatheter.
 22. Push the AZUR system through the microcatheter 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.
 23. At this time, fluoroscopic guidance should be initiated. Depending on length of microcatheter used, fluoroscopy initiation may be delayed to minimize exposure.
 24. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the coil out the tip of the microcatheter. 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.
 25. Advance the coil into the desired site until the radiopaque marker on the delivery pusher is aligned or slightly distal of microcatheter distal tip RO marker, positioning the detachment zone just outside the microcatheter tip. See Figure 4.
 26. Tighten the RHV to prevent movement of the coil.
 27. 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 microcatheter to move during coil delivery. Catheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to perforate.

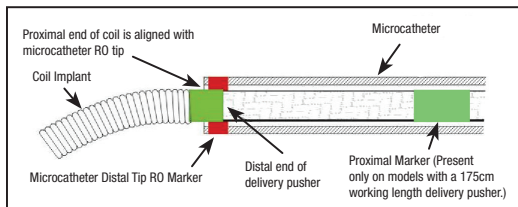


Figure 4 – Position of Marker Bands for Detachment

To minimize the potential risk of aneurysm or vessel perforation **DO NOT** advance the distal end of the delivery system past the distal tip of the microcatheter.

DETACHMENT OF THE COIL

28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.

33. Verify the coil position before pushing the detachment button.
34. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
35. 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.
36. 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.
37. 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.
38. 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.**
39. Verify the position of the coil angiographically through the guide catheter.
40. Additional coils may be deployed into the lesion as described above. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the last coil remains within the microcatheter.

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 ± 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 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.
- 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 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 4,000-gauss/cm (40-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 2.3 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the AZUR Peripheral Embolization Coil System implant extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient 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™
Coil de comblement (détachable)
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système à coils périphérique de comblement détachable AZUR (système AZUR) se compose d'un implant sous forme de coil fixé à un système de largage. Les coils sont en platine. Le poussoir 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 ne doit être largué que par un microcathéter renforcé par un fil-guide dont le diamètre intérieur minimum est spécifié.

Tableau 1

Type de coil	Diamètre intérieur minimum du microcathéter	
	pouces	mm
Système AZUR détachable à 18 coils	0,021	0,53
Système AZUR détachable à 35 coils	0,038	0,97

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

Tableau 2

Matériau de l'implant		Encadrement Détachable AZUR 18*	Encadrement Détachable AZUR 35*
Substances métalliques	Alliages de platine	≤ 0,75g	≤ 1,22g
Substances non métalliques	Polyoléfine, adhésif	N/A	N/A

*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'anévrismes et d'autres lésions du système vasculaire périphérique.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'utilisation du système AZUR dans le cadre de procédures d'embolisation, comme prescrit par un représentant de Terumo ou un distributeur agréé par Terumo.

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 irriguant 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 : hématurie au site d'entrée, perforation vasculaire/de l'anévrisme, 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.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE AZUR

- Contrôleur de détachement AZUR
- Microcathéter renforcé par des fils avec repère radio-opaque à l'extrémité distale, de taille adaptée
- Cathéter de guidage compatible avec le microcathéter
- Fils-guides orientables compatibles avec le microcathéter
- 2 valves Y hémostatiques rotatives (VHR)
- 1 robinet à trois voies
- Sérums physiologiques stériles
- Goutte-à-goutte de sérum physiologique stérile sous pression
- 1 robinet à une voie

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Attention : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu' par 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 poussoir 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'intégrité structurelle du système AZUR si des frottements excessifs sont observés. Si des frottements excessifs sont observés avec un deuxième système AZUR, vérifier que le microcathéter n'est ni endommagé, ni déformé.
- 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 repositionnement est nécessaire, veiller à rétracter le coil sous radioscopie en même temps que le poussoir 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
- 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 un anse. Cela pourrait endommager le coil et entraîner la séparation du dispositif. Retirer simultanément le coil, le microcathéter 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 et réduisent la nécessité d'un remplissage compact à l'aide de nombreux coils.
- Le caractère tortueux ou l'anatomie complexe des vaisseaux peuvent affecter la précision du positionnement de l'implant.
- Après avoir détaché le coil et retiré le poussoir, toujours insérer un fil-guide de taille appropriée dans le microcathéter afin de s'assurer qu'aucune partie du coil ne demeure dans le microcathéter.
- 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 poussoir de largage sur une surface métallique nue.
- Toujours manipuler le poussoir 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. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet à 3 voies au bras latéral de la VHR, puis raccorder une ligne pour la perfusion en continu d'une solution de rinçage.
3. Fixer une deuxième VHR sur l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à une voie sur le bras latéral de la deuxième VHR et raccorder la conduite de la solution de rinçage au robinet.
4. Ouvrir le robinet et rincer le microcathéter 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 cathéter de guidage, la gaine fémorale et le microcathéter.

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

5. À l'aide des procédures interventionnelles standards, accéder au vaisseau avec un cathéter-guide. Le cathéter-guide doit avoir un diamètre intérieur (D.I.) suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place. Cela permettra de réaliser la cartographie radioscopique pendant l'intervention.
6. Sélectionner un microcathéter d'un diamètre intérieur approprié. Une fois le microcathéter en position à l'intérieur de la lésion, 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. À la discrétion du médecin, un ou plusieurs coils de comblement AZUR (coils 3D en platine) peuvent être utilisés pour établir une structure initiale.
10. En ce qui concerne l'occlusion de l'anévrisme, le diamètre du premier et du deuxième coil ne doit jamais être inférieur au diamètre du col de l'anévrisme, sous peine d'augmenter la tendance des coils à se déplacer.

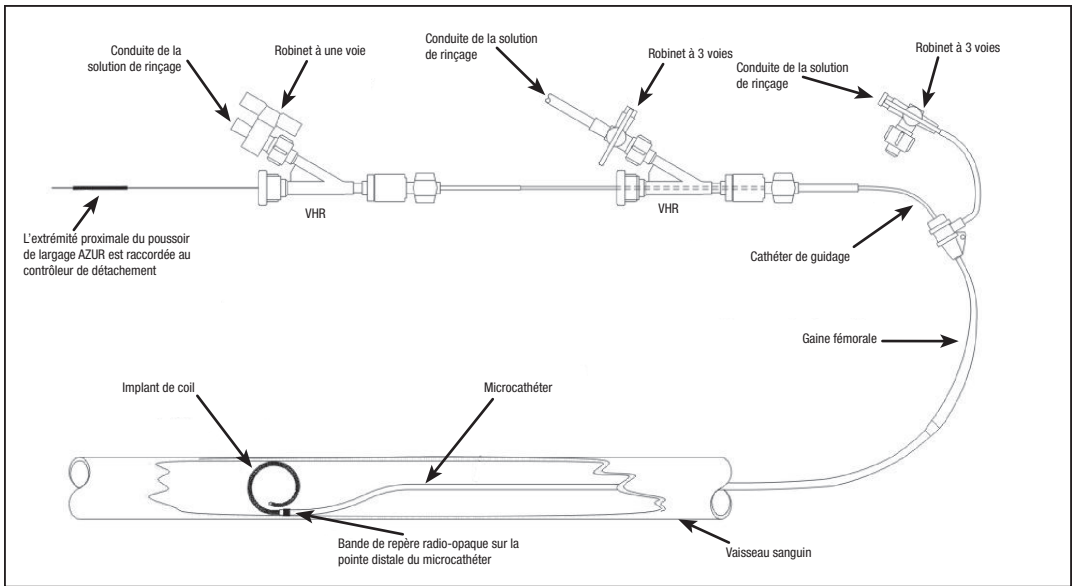


Figure 1 – Schéma d'installation du système AZUR

11. En ce qui concerne l'occlusion vasculaire, sélectionner une taille de coil légèrement supérieure au diamètre du vaisseau.
12. 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'anévrisme.
14. Avant d'utiliser le dispositif, retirer l'extrémité proximale 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.**
15. 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.

PRÉPARATION DU SYSTÈME AZUR POUR LE LARGAGE

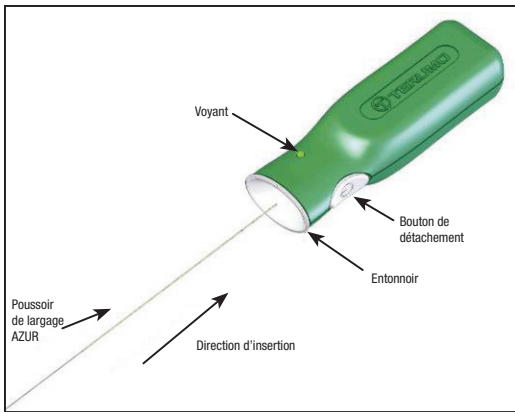


Figure 2 – Contrôleur de détachement AZUR

13. Retirer le contrôleur de détachement AZUR de son emballage de protection. Tirez 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 autrement le contrôleur de détachement AZUR.**

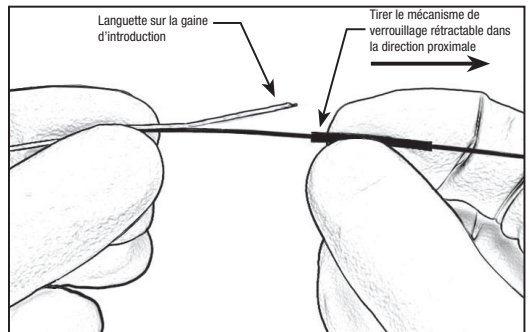


Figure 3 – Tirer le mécanisme de verrouillage rétractable dans la direction proximale

17. Faire avancer lentement l'implant de 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.**

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME AZUR

- Ouvrir la VHR sur le microcathéter juste assez pour accepter la gaine d'introduction du système AZUR.
- 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.
- Placer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter 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. Un serrage excessif risquerait d'endommager le dispositif.
- Pousser le coil dans la lumière du microcathéter. Veiller à ne pas coincer le coil au niveau de la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter.
- Pousser le système AZUR à travers le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du pousoir 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 pousoir de largage. Faire glisser la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement hors du pousoir de largage. Veiller à ne pas déformer le système de largage.
- À partir de cet instant, il est conseillé de commencer à procéder sous contrôle radioscopique. En fonction de la longueur du microcathéter utilisé, le démarrage de la radioscopie peut être retardé afin de minimiser l'exposition.
- Sous guidage radioscopique, faire avancer lentement le coil hors de l'extrémité du microcathéter. 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 pousoir de largage pendant ou après le largage du coil dans le système vasculaire. La rotation du pousoir de largage peut entraîner un étirement du coil ou amener celui-ci à se détacher prématurément du pousoir 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.
- Faire avancer le coil dans le site souhaité jusqu'à ce que le repère radio-opaque du pousoir de largage soit aligné ou légèrement distal par rapport au repère radio-opaque sur l'extrémité distale du microcathéter, en positionnant la zone de détachement juste à l'extérieur de l'extrémité du microcathéter. Voir la Figure 4.
- Resserrer la VHR pour empêcher tout mouvement du coil.
- Vérifier à plusieurs reprises que la tige distale du pousoir 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 microcathéter lors du largage du coil. Le mouvement de la pointe du cathéter pourrait provoquer la perforation du vaisseau ou de l'anévrisme.

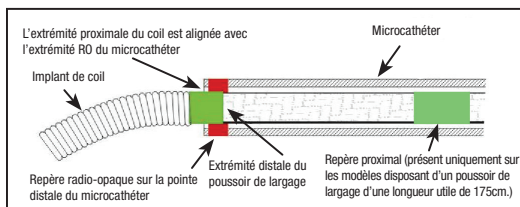


Figure 4 – Position des bandes repères pour le détachement

Pour minimiser le risque potentiel de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau, **NE PAS** faire progresser l'extrémité distale du système de largage au-delà de l'extrémité distale du microcathéter.

DÉTACHEMENT DU DISPOSITIF

- L'alimentation par pile est préchargée dans le contrôleur de détachement AZUR. Elle est activée lorsque le pousoir de largage est correctement connecté. Elle est en mode « arrêt » si aucun pousoir 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.
- Vérifier que la VHR est correctement verrouillée sur le pousoir de largage avant de raccorder le contrôleur de détachement AZUR afin de s'assurer que le coil ne bouge pas pendant le raccordement.
- Bien que les connecteurs dorés du pousoir 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.

- Raccorder l'extrémité proximale du pousoir de largage au contrôleur de détachement AZUR en insérant fermement l'extrémité proximale du pousoir de largage dans la section en entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir la Figure 2.
- Lorsque le contrôleur de détachement AZUR est correctement raccordé au pousoir 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.
- Vérifier la position du coil avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
- Appuyer sur le bouton de détachement. Lorsque le bouton est enfoncé, un signal sonore retentit et le voyant clignote en vert.
- 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 déteche pas pendant le cycle de détachement, laisser le contrôleur de détachement AZUR fixé au pousoir de largage et essayer un autre cycle de détachement lorsque le voyant devient vert.
- 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.
- 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.
- Une fois le détachement confirmé, rétracter et retirer lentement le pousoir de largage. **Faire avancer le pousoir 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 pousoir de largage une fois que le coil a été détaché.**
- Vérifier la position du coil par angiographie à travers le cathéter de guidage.
- D'autres coils peuvent être déployés dans la lésion comme décrit ci-dessus. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, insérer jusqu'au bout un fil-guide de taille appropriée dans la lumière du microcathéter pour vérifier qu'aucune partie du coil ne demeure dans le microcathéter.

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 ± 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 est fonctionnel 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 stériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une réstérilisation 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 réstérilisation 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.

INFORMATION DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant du système d'embolisation périphérique par coil AZUR 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 4 000gauss/cm (40T/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 2,3°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 à environ 5mm de ce dispositif lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et 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™ peripheres Spiralsystem
Rahmungsspirale (abtrennbar)
Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das abtrennbare AZUR periphere Spiralsystem mit Rahmungsspirale (AZUR-System) besteht aus einem Spiralenimplantat, das an einem Einführsystem befestigt ist. Die Spiralen bestehen aus Platin. 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 Spirale darf nur über einen drahtverstärkten Mikrokatheter mit dem angegebenen Mindestinnendurchmesser eingeführt werden.

Tabelle 1

Spiralentyp	Minimaler ID Mikrokatheter	
	Zoll	mm
AZUR 18 (abtrennbar)	0,021	0,53
AZUR 35 (abtrennbar)	0,038	0,97

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

Tabelle 2

Implantatmaterial		AZUR 18, Rahmung (abtrennbar)*	AZUR 35, Rahmung (abtrennbar)*
Metallische Substanzen	Platinlegierungen	≤0,75 g	≤1,22 g
Nichtmetallische Substanzen	Polyolefin, Klebstoff	N. zutr.	N. zutr.

* ungefährer 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.

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine Schulung in der Anwendung des AZUR-Systems für Embolisationsverfahren durch einen Vertreter von Terumo oder einen von Terumo autorisierten Händler absolviert haben.

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 atheromatösen Erkrankung.
- Bei Vorhandensein von Vasospasmus (oder wahrscheinlichem Auftreten von Vasospasmus).

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind u. a.: Hämatom an der Eintrittsstelle, Gefäß-/Aneurysmaperforation, 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.

WEITERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

- AZUR-Abtrennregler
- Drahtverstärkter Mikrokatheter mit röntgendichtem Marker an der distalen Spitze (in passender Größe)
- Mit Mikrokatheter kompatibler Führungskatheter
- Mit Mikrokatheter kompatibler, lenkbarer Führungsdraht
- Zwei rotierende Hämostaseventile (RHV) mit Y-Anschluss
- Ein 3-Wege-Absperrhahn
- Sterile Kochsalzlösung
- Druckbelastete Infusion mit steriler Kochsalzlösung
- Ein 1-Wege-Absperrhahn

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, wiederauflauern oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederauflbereitung 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, Wiederauflbereitung 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 Mikrokatheter auf Beschädigung oder Knicke zu überprüfen.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit der Spiralen, der gewonnenen 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.
- 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.
- 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 Mikrokatheter 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 Fülleigenschaften der Spiralen erleichtern den angiographischen Verschluss und verringern die Notwendigkeit einer hohen Füllhöhe mit mehreren Spiralen.
- Gewundene Gefäße oder komplexe Gefäßanatomie können die genaue Positionierung der Spirale beeinträchtigen.
- Schieben Sie nach dem Abtrennen der Spirale und dem Entfernen des Schiebers immer einen Führungsdraht geeigneter Größe durch den Mikrokatheter, um sicherzustellen, dass kein Teil der Spirale im Mikrokatheter verbleibt.
- 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. Die Darstellung des Aufbaus ist in Abbildung 1 dargestellt.
2. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) an den Ansatz des Führungskatheters anschließen. Einen 3-Wege-Hahn am Seitenarm des RHV anschließen und dann eine Leitung für eine Dauerinfusion mit Spüllösung anschließen.
3. Ein zweites RHV am Ansatz des Mikrokatheters befestigen. Einen 1-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des zweiten RHV befestigen und die Spüllösungsleitung an den Absperrhahn anschließen.
4. Den Absperrhahn öffnen, um den Mikrokatheter mit steriler Spüllösung durchzuspülen. Anschließend den Absperrhahn schließen. Zur Minimierung des Risikos thromboembolischer Komplikationen ist es wichtig, eine kontinuierliche Infusion mit geeigneter steriler Spüllösung in den Führungskatheter, die Femurschleuse und den Mikrokatheter aufrechtzuerhalten.

KATHETERISIERUNG DER LÄSION

5. Mithilfe von interventionellen Standardverfahren mit einem Führungskatheter auf das Gefäß zugreifen. Der Innendurchmesser des Führungskatheters sollte groß genug sein, um die Injektion von Kontrastmittel zu ermöglichen, während der Mikrokatheter eingesetzt ist. Dies ermöglicht ein fluoroskopisches Roadmapping während des Eingriffs.
6. Einen Mikrokatheter mit entsprechendem Innendurchmesser auswählen. Wenn der Mikrokatheter in der Läsion positioniert ist, muss der Führungsdraht entfernt werden.

AUSWAHL DER SPIRALENGRÖSSE

7. Roadmapping mittels Durchleuchtung durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und bewerten.
9. Nach Ermessen des Arztes können eine oder mehrere AZUR-Rahmungsspiralen (Platin-3D-Spiralen) verwendet werden, um einen ersten Rahmen zu schaffen.
10. 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.

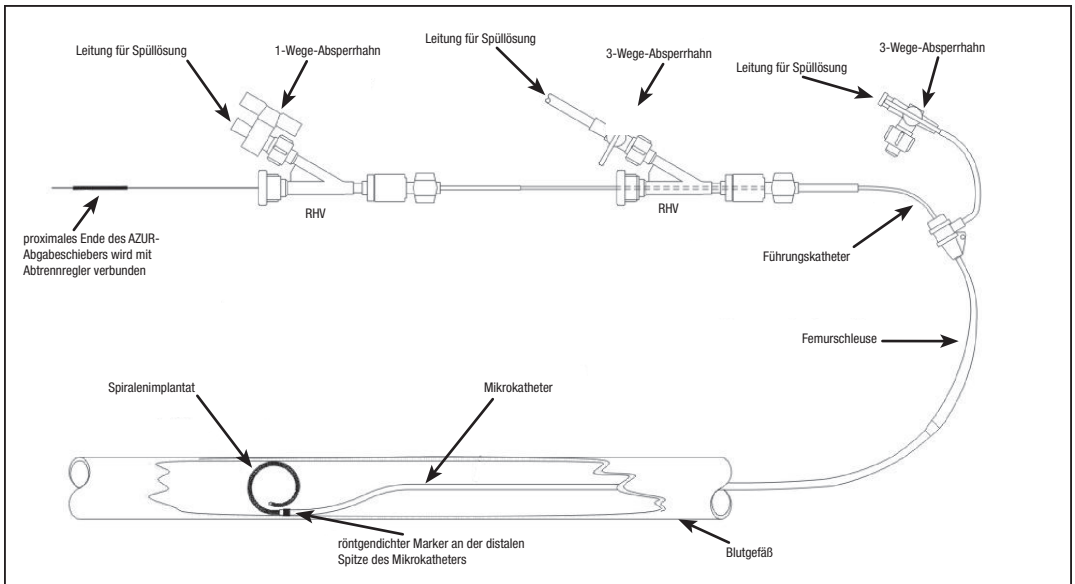


Abbildung 1 – Darstellung des Aufbaus des AZUR-Systems

11. Bei Gefäßverschlüssen eine Spirallänge wählen, die etwas größer ist als der Gefäßdurchmesser.
12. 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 Spirallänge für eine bestimmte Läsion ist eine Untersuchung der Angiogramme vor der Behandlung erforderlich. Die geeignete Spirallänge 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

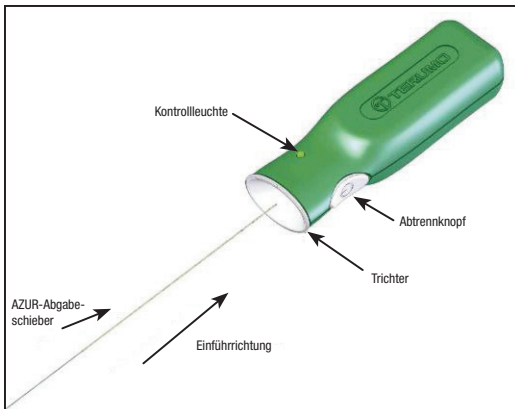


Abbildung 2 – AZUR-Abtrennregler

13. 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.**

14. Vor der Verwendung des Produkts das proximale Ende des Abgabeschiebers aus dem Verpackungsband entfernen. Es ist darauf zu achten, dass dieses Ende des Abgabeschiebers nicht mit Fremdstoffen wie Blut oder Kontrastmittel verunreinigt wird. Das proximale Ende des Abgabeschiebers fest in den Trichterabschnitt des AZUR-Abtrennreglers einsetzen. Siehe Abbildung 2. **Den Abtrennkopf zu diesem Zeitpunkt nicht drücken.**
15. 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.
16. Das Produkt knapp distal zum Schrumpfverschluss halten und den Schrumpfverschluss nach proximal ziehen, um die Lasche der Einführschleuse freizulegen. Siehe Abbildung 3.

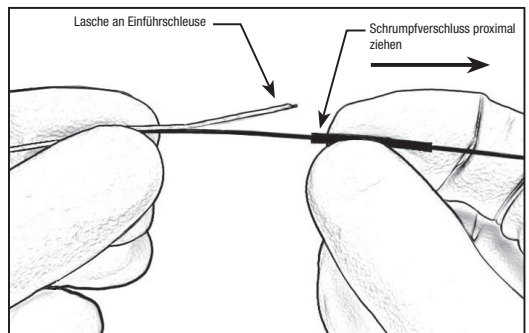


Abbildung 3 – Schrumpfverschluss proximal ziehen

17. Das Spiralenimplantat langsam aus der Einführschleuse herausziehen und auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden überprüfen. **Bei Beschädigungen der Spirale oder des Abgabeschiebers darf das Produkt NICHT verwendet werden.**

EINFÜHRUNG UND ENTFALTUNG DES AZUR-SYSTEMS

18. Das RHV am Mikrokatheter nur so weit öffnen, dass die Einführschleuse in das AZUR-System eingesteckt werden kann.
19. Die Einführschleuse 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 Einführschleuse am distalen Ende des Mikrokatheter-Ansatzes einsetzen und das RHV um die Einführschleuse leicht schließen, um das RHV an der Einführvorrichtung zu sichern.
Das RHV darf nicht zu fest um die Einführschleuse herum angezogen werden. Ein zu starkes Anziehen kann das Produkt beschädigen.
21. Die Spirale in das Lumen des Mikrokatheters schieben. Dabei vorsichtig vorgehen, um ein Hängenbleiben der Spirale an der Verzweigung zwischen Einführschleuse und dem Ansatz des Mikrokatheters zu vermeiden.
22. Das AZUR-System durch den Mikrokatheter schieben, bis das proximale Ende des Abgabeschleibers das proximale Ende der Einführschleuse erreicht hat. Das RHV lösen. Die Einführschleuse gerade aus dem RHV zurückziehen. Das RHV um den Abgabeschleiber schließen. Die Einführschleuse vollständig vom Abgabeschleiber schieben. Es ist darauf zu achten, dass das Einführsystem nicht geknickt wird.
23. Jetzt sollte mit der Durchleuchtungskontrolle begonnen werden. Je nach Länge des verwendeten Mikrokatheters kann der Beginn der Durchleuchtung verschoben werden, um die Exposition zu minimieren.
24. Unter Durchleuchtungskontrolle die Spirale langsam aus der Spitze des Mikrokatheters 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 Abgabeschleiber **NICHT** während oder nach dem Einführen der Spirale in das Gefäßsystem drehen. Das Drehen des Abgabeschleibers kann zu einer gedehnten Spirale oder einer vorzeitigen Abtrennung der Spirale vom Abgabeschleiber 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.
25. Die Spirale an die gewünschte Stelle vorschieben, bis der röntgendichte Marker auf dem Abgabeschleiber ausgerichtet ist oder sich leicht distal zum Mikrokatheter mit röntgendichtem Marker an der distalen Spitze befindet, wobei die Abtrennzone direkt jenseits der Mikrokatheterspitze positioniert wird. Siehe Abbildung 4.
26. Das RHV festziehen, um eine Bewegung der Spirale zu verhindern.
27. Vor der Abtrennung der Spirale wiederholt sicherstellen, dass der distale Schaft des Abgabeschleibers nicht unter Belastung steht. Axiale Kompression oder Spannung können dazu führen, dass sich die Spitze des Mikrokatheters während der Spiraleinbringung bewegt. Durch die Bewegung der Katheterspitze kann das Aneurysma oder Gefäß perforiert werden.

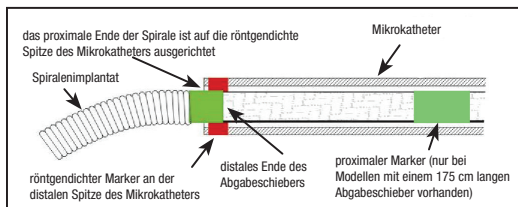


Abbildung 4 – Position der Marker für die Abtrennung

Um das potenzielle Risiko eines Aneurysmas oder einer Gefäßperforation zu minimieren, darf das distale Ende des Einführsystems **NICHT** über die distale Spitze des Mikrokatheters hinausgeschoben werden.

ABTRENUNG DER SPIRALE

28. Der AZUR-Abtrennregler ist bereits mit Batterien ausgestattet und wird aktiviert, sobald ein Abgabeschleiber ordnungsgemäß angeschlossen ist. Wenn kein Abgabeschleiber angeschlossen ist, befindet er sich im „abgeschalteten“ Modus. Zur Aktivierung des AZUR-Abtrennreglers ist es nicht erforderlich, die Taste an der Seite zu drücken.
29. 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.
30. Auch wenn die Goldkontakte des Abgabeschleibers 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.

31. Das proximale Ende des Abgabeschleibers mit dem AZUR-Abtrennregler verbinden, indem das proximale Ende des Abgabeschleibers fest in den Trichterabschnitt des AZUR-Abtrennreglers eingeführt wird. Siehe Abbildung 2.
32. Ist der AZUR-Abtrennregler ordnungsgemäß mit dem Abgabeschleiber 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.
33. Vor Betätigung des Abtrennknopfs die Position der Spirale überprüfen.
34. Den Abtrennknopf drücken. Wenn die Taste gedrückt wird, wird ein Ton abgegeben und das Licht blinkt grün.
35. Am Ende des Abtrennzklus werden drei Töne abgegeben und das Licht blinkt dreimal gelb. Dadurch wird angezeigt, dass der Abtrennzklus abgeschlossen ist. Wenn sich die Spirale während des Abtrennzklus nicht abtrennt, den AZUR-Abtrennregler am Abgabeschleiber angebracht lassen und einen weiteren Abtrennzklus versuchen, wenn das Licht grün wird.
36. Das Licht leuchtet rot, nachdem die Anzahl der auf dem Etikett des AZUR-Abtrennreglers angegebenen Abtrennzyklen 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.
37. 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.
38. Nachdem die Abtrennung bestätigt wurde, den Abgabeschleiber langsam zurückziehen und entfernen. **Das Vorschieben des Abgabeschleibers nach dem Abtrennen der Spirale birgt die Gefahr einer Aneurysma- oder Gefäßperforation. Den Abgabeschleiber NICHT vorwärts schieben, nachdem die Spirale abgetrennt wurde.**
39. Die Position der Spirale angiographisch durch den Führungskatheter überprüfen.
40. Zusätzliche Spiralen können wie oben beschrieben in die Läsion eingebracht werden. Vor der Entfernung des Mikrokatheters aus der Behandlungsstelle einen Führungsdraht in entsprechender Größe vollständig durch das Lumen des Mikrokatheters einführen, um zu gewährleisten, dass kein Teil der letzten Spirale im Mikrokatheter 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 ± 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 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 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 15-minütiger Scanzeit (d. h. pro MRT-Pulssequenz) im Normalbetrieb

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird vom AZUR peripheren Embolisations-Spiralensystem-Implantat nach 15-minütiger kontinuierlicher Scanzeit (d. h. pro MRT-Impulssequenz) ein maximaler Temperaturanstieg von 2,3 °C erwartet.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das AZUR periphere Embolisations-Spiralensystem-Implantat verursachte Bildartefakt etwa 5 mm über dieses Produkt hinaus, wenn mit einer Gradienten-Echo-Sequenz 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 06402732AZURCOILZN).
- 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™
Bobina de encuadre (desmontable)
Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de bobina de encuadre de bobina periférica AZUR desmontable (sistema AZUR) consiste en un implante de bobina unido a un sistema introductor. Las bobinas son de platino. 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 debe administrarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con cable con el diámetro interior mínimo especificado.

Tabla 1		
Tipo de bobina	D.I. mínimo del microcatéter	
	in	mm
AZUR desmontable 18	0,021	0,53
AZUR desmontable 35	0,038	0,97

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

Tabla 2			
Material del implante		AZUR desmontable 18 de encuadre*	AZUR desmontable 35 de encuadre*
Sustancias metálicas	Aleaciones de platino	≤0,75g	≤1,22g
Sustancias no metálicas	Poliolefina, adhesivo	N/C	N/C

* 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.

Este dispositivo solo lo deben usar médicos que hayan recibido la debida formación en el uso del sistema AZUR para procedimientos de embolización, según lo prescrito por un representante o un distribuidor autorizado de Terumo.

CONTRAINDICACIONES

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

- Si la colocación de la bobina selectiva 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 vasoespasmio (o probable inicio de un vasoespasmio).

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, vasoespasmio, 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.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Controlador de desacoplamiento AZUR
- Microcatéter reforzado con cable con marcador radiopaco en la punta distal, de tamaño adecuado
- Catéter guía compatible con microcatéter
- Guía dirigible compatible con microcatéter
- 2 válvulas hemostáticas en Y rotativas (VHR)
- 1 llave de tres vías
- Solución salina estéril
- Goteo de solución salina presurizada
- 1 llave de una vía

- 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 microcatéter está dañado o doblado.
- 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 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 deséchelo todo el dispositivo.
- 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 microcatéter 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 y reducen la necesidad de empaquetar herméticamente con numerosas bobinas.
- La tortuosidad o la complejidad de la anatomía vascular pueden afectar a la colocación precisa de la bobina.
- Haga avanzar siempre una guía de tamaño adecuado a través del microcatéter después de separar la bobina y retirar el impulsor para asegurarse de que no quede ninguna parte de la bobina dentro del microcatéter.
- 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 intravascular.
- 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.
- **NO** coloque el sistema de liberación sobre ninguna superficie metálica.
- Manipule siempre el sistema de liberación con guantes quirúrgicos.
- **NO** lo utilice junto a dispositivos emisores de radiofrecuencia (RF).

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Consulte el diagrama de configuración en la figura 1.
2. Conecte una válvula hemostática rotatoria (Rotating hemostatic valve, VHR) al conector del catéter guía. Conecte una llave de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conecte una línea para la infusión continua de solución de lavado.
3. Conecte una segunda VHR al conector del microcatéter. Conecte una llave de una vía al brazo lateral de la segunda VHR y conecte la línea de solución de lavado a la llave.
4. Abra la llave, enjuague el microcatéter 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 el catéter guía, la vena femoral y el microcatéter.

CATERIZACIÓN DE LA LESIÓN

5. Usando los procedimientos de intervención habituales, acceda al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interior (D.I.) lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras el microcatéter está en su lugar. Esto permitirá realizar una planificación fluoroscópica durante el procedimiento.
6. Escoja un microcatéter con el diámetro interno adecuado. Una vez colocado el microcatéter dentro de la lesión, 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.

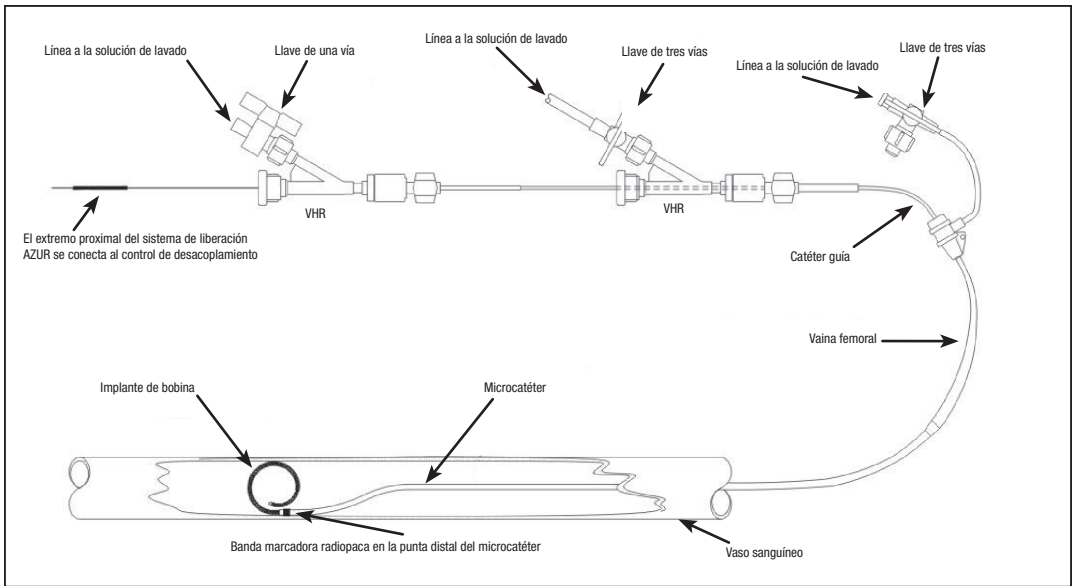


Figura 1. Diagrama de configuración del sistema AZUR

9. A discreción del médico, pueden utilizarse una o más bobinas de encuadre AZUR (bobinas 3D de platino) para establecer un marco inicial.
10. 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.
11. Para la oclusión del vaso, elija un tamaño de bobina ligeramente superior al diámetro del vaso.
12. 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

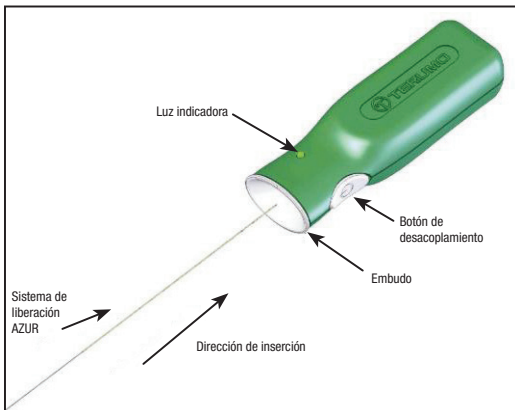


Figura 2. Controlador de desacoplamiento AZUR

13. 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**

14. 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.**
15. 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.
16. 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.

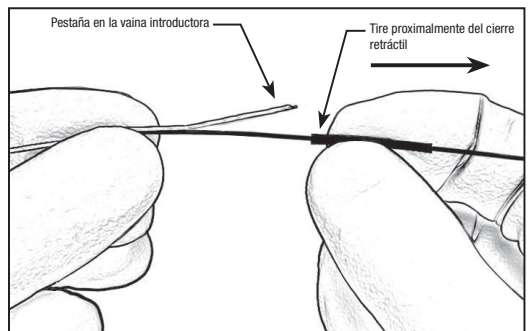


Figura 3. Tire proximalmente del cierre retráctil

17. Haga avanzar lentamente la bobina de implante 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.**
30. 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.

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL SISTEMA AZUR

18. Abra la VHR del microcatéter lo suficiente para dar cabida a la vaina introductora del sistema AZUR.
19. 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.
20. Coloque la punta distal de la vaina introductora en el extremo distal del conector del microcatéter y cierre la VHR **ligera**mente 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.**
21. Empuje la bobina a través del lumen del microcatéter. Extremar las precauciones para evitar el atrapamiento de la bobina en la junta existente entre la vaina introductora y el conector del microcatéter.
22. Empuje el sistema AZUR a través del microcatéter 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 que 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.
23. Debe iniciarse la orientación fluoroscópica en este momento. Dependiendo de la longitud del microcatéter utilizado, el inicio de la fluoroscopia puede retrasarse para minimizar la exposición.
24. Bajo orientación fluoroscópica, haga avanzar lentamente la bobina fuera de la punta del microcatéter. 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 desacomplada. **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 estrada 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.
25. 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 microcatéter, colocando la zona de desacoplamiento justo fuera de la punta del microcatéter. Consulte la figura 4.
26. Apriete la VHR para evitar que la bobina se mueva.
27. 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 microcatéter se mueva durante la colocación de la bobina. El movimiento de la punta del catéter puede perforar el aneurisma o el vaso.
31. 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 empuje del controlador de desacoplamiento AZUR. Consulte la figura 2.
32. 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.
33. Compruebe la posición de la bobina antes de pulsar el botón de desacoplamiento.
34. Pulse el botón de desacoplamiento. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz parpadeará en verde.
35. 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 desacompla 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.
36. 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.
37. 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 mueve. Si el implante no se ha desacomplado, no intente desacomplarlo más de dos veces adicionales. Si no se desacompla después del tercer intento, retire el sistema introductor.
38. 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 desacomplado, podría causar una ruptura del aneurisma o del vaso. NO haga avanzar el sistema de liberación una vez que la bobina se ha desacomplado.**
39. Compruebe la posición de la bobina angiográficamente a través del catéter guía.
40. Pueden desacomplarse bobinas adicionales en la lesión, tal como se ha descrito anteriormente. Antes de retirar el microcatéter del lugar de tratamiento, coloque una guía del tamaño correcto totalmente a través del lumen del microcatéter para garantizar que ninguna parte de la última bobina queda dentro del microcatéter.

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 DESACOPAMIENTO AZUR

- Voltaje de salida: 8 ± 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 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.
- 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.

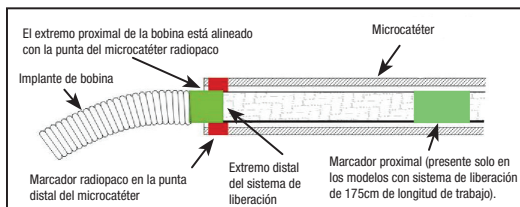


Figura 4. Posición de las bandas marcadoras para el desacoplamiento

Para minimizar el riesgo potencial de aneurisma o perforación vascular, **NO** haga avanzar el extremo distal del sistema introductor más allá del extremo distal del microcatéter.

DESACOPAMIENTO DE LA BOBINA

28. 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.
29. 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.

Tras su uso, elimine el sistema inductor 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 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 4000 gauss/cm (40T/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 2,3°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 5mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco 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 MedicAlert 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™
Spirale di framing (staccabile)
Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La spirale di framing del sistema a spirale periferica staccabile AZUR (sistema AZUR) è costituito da un impianto della spirale collegato a un sistema di rilascio. Le spirali sono spirali in platino. 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 deve essere rilasciata solo attraverso un microcatetere rinforzato con filoguida con il diametro interno minimo specificato.

Tabella 1		
Tipo di spirale	DI minimo del microcatetere	
	pollici	mm
AZUR staccabile 18	0,021	0,53
AZUR staccabile 35	0,038	0,97

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

Tabella 2			
Materiale dell'impianto		Framing AZUR staccabile 18*	Framing AZUR staccabile 35*
Sostanze metalliche	Leghe di platino	≤ 0,75g	≤ 1,22g
Sostanze non metalliche	Poliolefina, adesivo	N/A	N/A
* 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.

Questo dispositivo va utilizzato solo da medici che abbiano ricevuto formazione sull'utilizzo del sistema AZUR per le procedure di embolizzazione come prescritto da un rappresentante di Terumo o di un distributore autorizzato da Terumo.

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 irrano 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, rivascolarizzazione, sindrome da post-embolizzazione e deficit neurologici fra cui l'ictus e il possibile decesso.

ELEMENTI AGGIUNTIVI NECESSARI

- Controller di distacco AZUR
- Microcatetere rinforzato a filo con marker RO sulla punta distale di dimensioni adeguate
- Catetere guida compatibile con il microcatetere
- Filoguida orientabili compatibili con il microcatetere
- 2 valvole emostatiche rotanti (RHV) a Y
- 1 rubinetto di arresto a tre vie
- Soluzione fisiologica sterile
- Flebooclisi di soluzione fisiologica sterile pressurizzata
- 1 rubinetto di arresto a una via

- 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 apriego 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 microcatetere per rilevare danni o attorcigliamento.
- 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 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 spintore di rilascio, o se il riposizionamento è difficile, la spirale potrebbe essersi allungata e potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire l'intero dispositivo.
- 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 microcatetere 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 e riducono la necessità di riempire probabilmente numerose spirali.
- La tortuosità o un'anatomia complessa dei vasi potrebbe influenzare l'accurato posizionamento della spirale.
- Far avanzare sempre un filoguida di dimensioni adeguate attraverso il microcatetere dopo aver staccato la spirale e rimosso lo spintore per assicurarsi che nessuna parte della spirale rimanga all'interno del microcatetere.
- 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.
- Maneggiare 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. Collegare una valvola emostatica girovale (RHV) al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a tre vie sul braccio laterale dell'RHV e poi un tubo per l'infusione continua di soluzione di irrigazione.
3. Collegare una seconda RHV al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via al braccio laterale della seconda RHV e collegare il tubo della soluzione di irrigazione al rubinetto di arresto.
4. Aprire il rubinetto di arresto e irrigare il microcatetere 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 nel catetere guida, nella guaina femorale e nel microcatetere.

CATERISMO DELLA LESIONE

5. Utilizzare procedure interventistiche standard per accedere al vaso con un catetere guida. Il catetere guida deve avere un diametro interno (DI) abbastanza grande da consentire l'iniezione di contrasto mentre il microcatetere è in posizione. In questo modo sarà possibile eseguire la mappatura in fluoroscopia durante la procedura.
6. Selezionare un microcatetere di un diametro interno appropriato. Dopo aver posizionato il microcatetere nella lesione, rimuovere il filo guida.

SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE

7. Eseguire la mappatura in fluoroscopia.
8. Misurare e valutare le dimensioni della lesione da trattare.

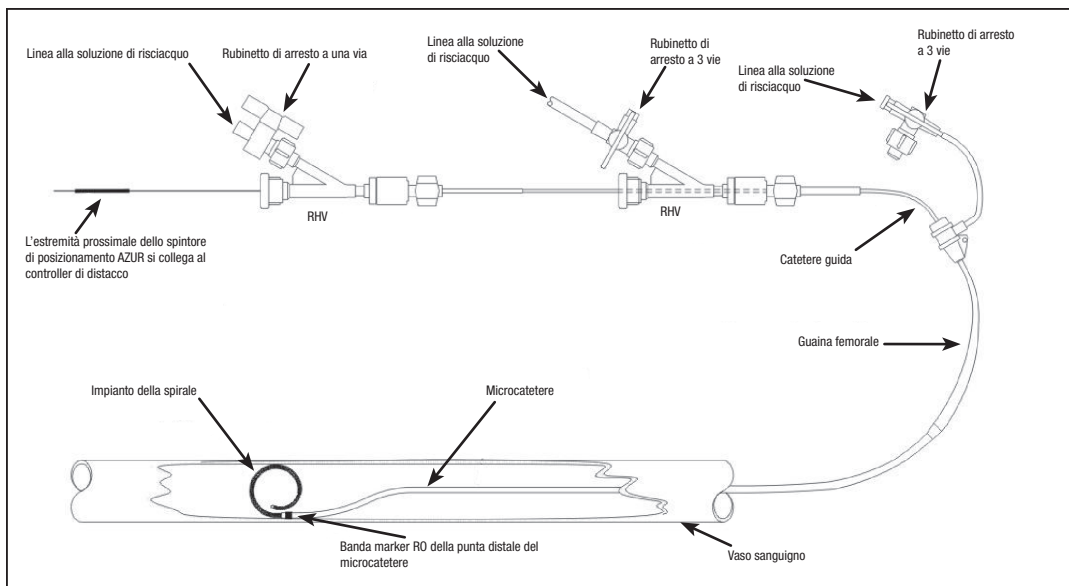


Figura 1 – Diagramma dell'impostazione del sistema AZUR

9. A discrezione del medico, è possibile utilizzare una o più spirali di framing AZUR (spirali in platino 3D) per stabilire una struttura iniziale.
10. 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.
11. Per l'occlusione del vaso, selezionare una spirale di dimensioni leggermente maggiori rispetto al diametro del vaso.
12. La corretta selezione della dimensione delle spirali aumenta l'efficacia e la sicurezza del paziente. L'efficienza occlusiva dipende, in parte, dalla compattazione 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.
13. 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 risterrilizzare o altrimenti riutilizzare il controller di distacco AZUR.**
14. 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.**
15. 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.
16. 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.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA AZUR PER IL POSIZIONAMENTO

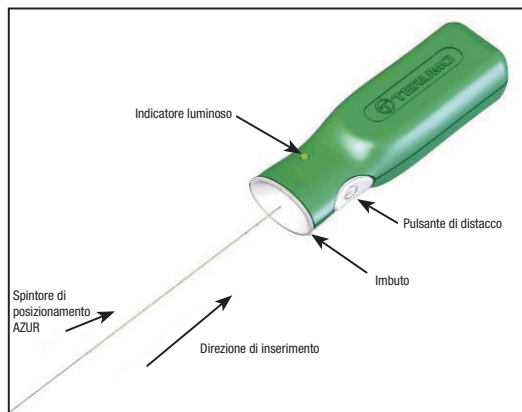


Figura 2 – Controller di distacco AZUR

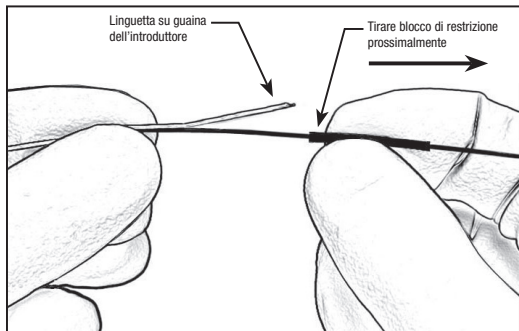


Figura 3 – Tirare blocco di restrizione prossimalmente

17. Fare fuoriuscire lentamente l'impianto della 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.**
30. 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.

INTRODUZIONE E RILASCIO DEL SISTEMA AZUR

18. Aprire la RHV sul microcatetere 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 microcatetere e chiudere **leggermente** la RHV intorno alla guaina dell'introduttore per fissarvi 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 microcatetere. Prestare attenzione a evitare di catturare la spirale nel punto di collegamento tra la guaina dell'introduttore e il raccordo del microcatetere.
22. Spingere il sistema AZUR attraverso il microcatetere 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.
23. In questo momento si deve cominciare la guida fluoroscopica. A seconda della lunghezza del microcatetere utilizzato, l'avvio della fluoroscopia può essere ritardato per ridurre al minimo l'esposizione.
24. Servirsi della fluoroscopia per fare avanzare lentamente la spirale fuori dalla punta del microcatetere. 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.
25. 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 microcatetere, posizionando la zona di distacco appena al di fuori della punta del microcatetere. Vedere Figura 4.
26. Serrare la RHV per impedire lo spostamento della spirale.
27. 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 microcatetere durante il posizionamento della spirale. Lo spostamento della punta del catetere potrebbe causare la perforazione del vaso o dell'aneurisma.

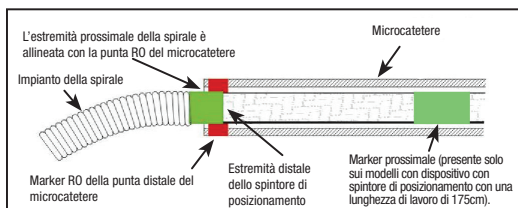


Figura 4 – Posizione delle bande del marker per il distacco

Per ridurre al minimo il rischio potenziale di perforazione dell'aneurisma o del vaso **NON** far avanzare l'estremità distale del sistema di rilascio oltre la punta distale del microcatetere.

DISTACCO DELLA SPIRALE

28. 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.
29. 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.

31. 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.
32. 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.
33. Controllare la posizione della spirale prima di premere il pulsante di distacco.
34. Premere il pulsante di distacco. Quando il pulsante è premuto, è emesso un segnale acustico e la spia lampeggia in verde.
35. 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.
36. 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.
37. Controllare il distacco della spirale allentando inanzitutto 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, rimuovere il sistema di posizionamento.
38. 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.**
39. Verificare la posizione della spirale angiograficamente tramite il catetere guida.
40. Ulteriori spirali possono essere rilasciate nella lesione come descritto sopra. Prima di rimuovere il microcatetere dal sito di trattamento, posizionare un filo guida delle dimensioni adeguate completamente attraverso il lume del microcatetere, per assicurarsi che nessuna parte dell'ultima spirale rimanga all'interno del microcatetere.

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 ± 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 dispositivo 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 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.
- 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 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 4000gauss/cm (40T/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 2,3°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 5mm da questo dispositivo quando l'imaging viene eseguito con una sequenza di impulsi gradient 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™
Bobina de Estruturação (Separável)
Instruções de Utilização

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Bobina de Estruturação do Sistema de Bobina Periférico Separável AZUR (sistema AZUR) consiste num implante de bobina ligado a um sistema de introdução. As bobinas são fabricadas em platina. 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 só deve ser introduzida através de um microcateter com fio reforçado com o diâmetro interno mínimo especificado.

Tabela 1		
Tipo de bobina	D.I. mínimo do microcateter	
	polegadas	mm
AZUR Separável 18	0,021	0,53
AZUR Separável 35	0,038	0,97

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

Tabela 2			
Material do implante		AZUR de Estruturação Separável 18*	AZUR de Estruturação Separável 35*
Substâncias metálicas	Ligas de platina	≤ 0,75g	≤ 1,22g
Substâncias não metálicas	Polioléfina, adesiva	N/D	N/D
* 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, fístulas arteriovenosas, aneurismas e outras lesões da vasculatura periférica.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que tenham recebido formação na utilização do sistema AZUR para procedimentos de embolização conforme prescrito por um representante da Terumo ou um distribuidor autorizado pela Terumo.

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 embolos.
- Quando a derivação A-V é maior que a bobina.
- Na presença de doença aterosclerótica 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.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de Separação AZUR
- Microcateter com fio reforçado com marcador RO da ponta distal, de tamanho apropriado
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fios-guia orientáveis compatíveis com microcateter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas (VHR) em Y
- 1 torneira de três vias
- Solução salina esterilizada
- Solução salina estéril pressurizada
- 1 torneira de uma via

- 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 microcateter.
- 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 reposicionar a bobina, 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.
- Se for necessário retirar uma bobina da vasculatura após a implantação, não tente retirar a bobina com um dispositivo de recuperação, como um fio, para dentro do cateter de introdução. Isto pode danificar a bobina e provocar a separação do dispositivo. Retire a bobina, o microcateter 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 e reduzem a necessidade de acondicionamento apertado com múltiplas bobinas.
- A tortuosidade ou uma anatomia vascular complexa poderá afetar a colocação precisa da bobina.
- Faça sempre avançar um fio-guia de tamanho apropriado através do microcateter depois de separar a bobina e de remover o sistema de administração para garantir que nenhuma parte da bobina permaneça dentro do microcateter.
- 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. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no conector do cateter-guia. Fixe uma torneira de 3 vias no braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a infusão contínua de solução de irrigação.
3. Fixe uma segunda VHR no encaixe do microcateter. Fixe uma torneira de 1 via no braço lateral da segunda VHR e ligue a linha de solução de irrigação à torneira.
4. Abra a torneira, irrigue o microcateter 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 cateter-guia, a bainha femoral e o microcateter.

CATERIZAÇÃO DA LESÃO

5. Utilizando procedimentos de intervenção padrão, aceda ao vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno (D.I.) suficientemente grande para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter está posicionado. Isto permitirá o mapeamento do trajeto fluoroscópico durante o procedimento.
6. Selecione um microcateter com o diâmetro interno apropriado. Uma vez posicionado o microcateter na lesão, remova 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.

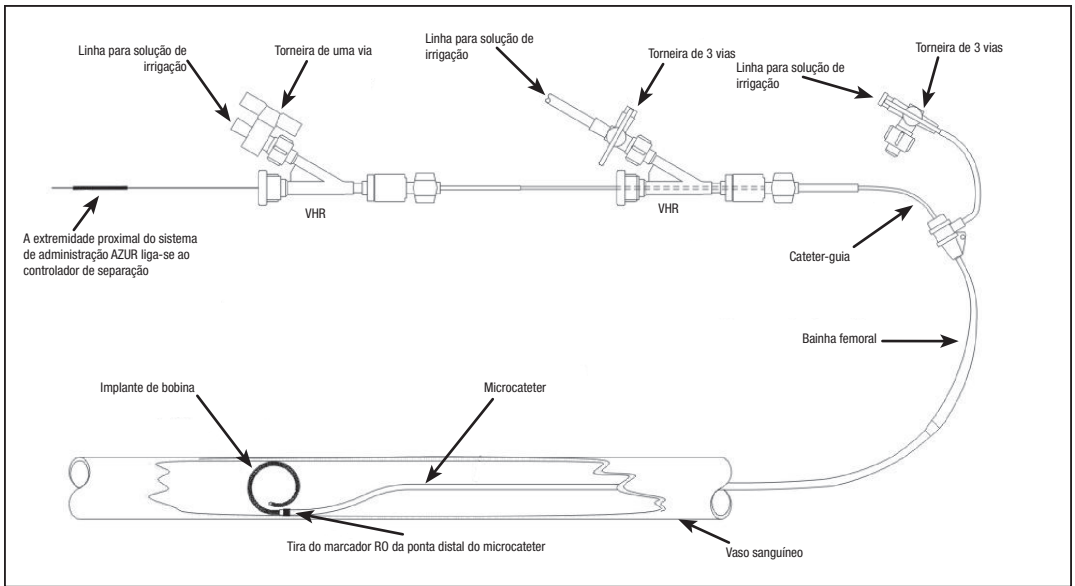


Figura 1 – Diagrama de configuração do sistema AZUR

9. A critério do médico, podem ser utilizadas uma ou mais Bobinas de Estruturação AZUR (bobinas 3D de platina) para estabelecer uma estrutura inicial.
10. 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.
11. Para oclusão de um vaso, selecione uma bobina de tamanho ligeiramente maior do que o diâmetro do vaso.
12. 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.
13. Retire o Controlador de Separação AZUR da respetiva 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.**
14. 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 secção afunilada do Controlador de Separação AZUR. Consulte a Figura 2. **Não prima o botão de separação nesta altura.**
15. 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 ficar 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.
16. 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.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA AZUR PARA ADMINISTRAÇÃO

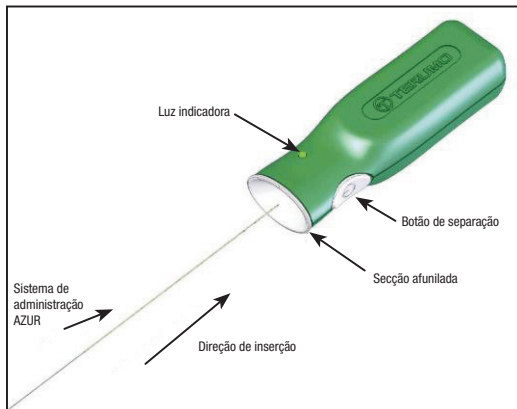


Figura 2 – Controlador de Separação AZUR

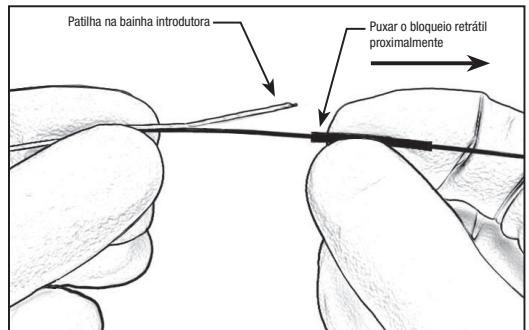


Figura 3 – Puxar o bloqueio retrátil proximalmente

17. Avance lentamente o implante de 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.**

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AZUR

18. Abra a VHR no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do sistema AZUR.
19. 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.
20. Encaixe a ponta distal da bainha introdutora na ponta distal do conector do microcateter 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.
21. Empurre a bobina para o lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender a bobina na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter.
22. Empurre o sistema AZUR através do microcateter 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.
23. Nesta altura, é necessário iniciar a orientação fluoroscópica. Dependendo do comprimento do microcateter utilizado, a visualização fluoroscópica pode ser atrasada para minimizar a exposição.
24. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a bobina para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar a bobina na lesão até ser alcançada uma implantação ótima. Reposicione, 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 protuberante na vasculatura indesejada.
25. 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 microcateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do microcateter. Consulte a Figura 4.
26. Aperte a VHR para impedir o movimento da bobina.
27. 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 microcateter se mova durante a administração da bobina. O movimento da ponta do cateter pode provocar a perfuração do aneurisma ou do vaso.

30. Embora os conectores dourados do sistema de administração tenham sido concebidos para serem compatíveis com sangue e contraste, devem ser envidados 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.
31. Ligue a extremidade proximal do sistema de administração ao Controlador de Separação AZUR inserindo firmemente a extremidade proximal do sistema de administração na secção afunilada do Controlador de Separação AZUR. Consulte a Figura 2.
32. 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 fica 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.
33. Verifique a posição da bobina antes de premir o botão de separação.
34. Prima o botão de separação. Ao premir o botão, será emitido um sinal sonoro e a luz ficará verde intermitente.
35. 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.
36. 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.
37. 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.
38. 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 de forma de separada a bobina.**
39. Verifique a posição da bobina angiograficamente através do cateter-guia.
40. Podem ser introduzidas bobinas adicionais na lesão, conforme descrito acima. Antes de remover o microcateter do local de tratamento, coloque um fio-guia de tamanho correto completamente através do lúmen do microcateter para garantir que nenhuma parte da última bobina permanece dentro do microcateter.

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 ± 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, 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) 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 aro dispensador protetor de plástico e embalado numa bolsa e caixa de cartão. O sistema AZUR e o aro 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.

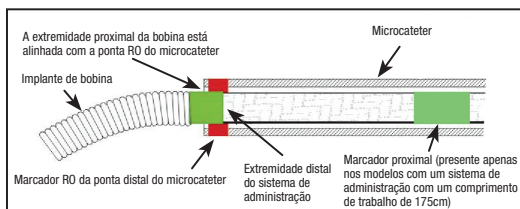


Figura 4 – Posição das tiras marcadoras para separação

Para minimizar o risco potencial de perfuração do aneurisma ou do vaso, **NÃO** faça avançar a extremidade distal do sistema de introdução para além da ponta distal do microcateter.

SEPARAÇÃO DA BOBINA

28. O Controlador de Separação AZUR é pré-carregado com pilhas e será ativado quando estiver corretamente ligado 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.
29. 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.

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 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 4000gauss/cm (40T/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 2,3°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 5mm desde o dispositivo quando a imagem é adquirida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente 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 (eFU) 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™ perifert spiralsystem
Rammespiral (frigorlig)
Brugsanvisning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Det frigørlige AZUR perifere spiralsystem med rammespiral (AZUR-systemet) består af et spiralmilkløst fastgjort til et indføringsystem. Spiraleme er platinspiraler. Indføringskubberens styres af en AZUR-frigørelsescontroller, som kan frigøre spiralerne selektivt. AZUR-frigørelsescontrolleren leveres separat.

AZUR-systemet fås i en bred vifte af spiraldiameter og -længder. Spiralen må kun indføres gennem et trædforsærket mikrokateret med den angivne mindste indvendige diameter.

Tabel 1		
Spiraltype	Mikrokateretets mindste indv. diameter	
	tommer	mm
AZUR frigørlig 18	0,021	0,53
AZUR frigørlig 35	0,038	0,97

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

Tabel 2			
Implantatmateriale		AZUR frigørlig 18 ramme*	AZUR frigørlig 35 ramme*
Metalliske stoffer	Platinlegeringer	≤ 0,75g	≤ 1,22g
Ikke-metalliske stoffer	Polyolefin, klæbemiddel	I/R	I/R

* Anslået indhold

INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE

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

Denne anordning bør kun benyttes af læger, der er blevet oplært i brugen af AZUR-systemet til emboliseringssindgreb som beskrevet af en repræsentant fra Terumo eller en Terumo-autoriseret distributør.

KONTRAIKATIONER

Brugen af AZUR-systemet er kontraindiceret i følgende situationer:

- Når superelektiv 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 afvikning af moderarterier, ufuldstændig fyldning, vaskulær trombose, hæmorrhagi, iskæmi, vasospasme, ødem, vandring eller fejlplacering af spiral, for tidlig eller vanskelig spiralopløsning, blodproppdannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologiske forstyrrelser, herunder slagtilfælde og muligvis dod.

YDERLIGERE NØDVENDIGE DELS

- AZUR-frigørelsescontroller
- Ledetrådsforsærket mikrokateret med distal spids og RO-markør, i passende størrelse
- Ledekaterer, der er kompatibelt med mikrokatereter
- Styrbare ledetråde, der er kompatible med mikrokatereter
- To roterende Y-hæmostaseventiler (RHV)
- En trevejs-stopbane
- Steril saltvandsopløsning
- Drop til steril saltvandsopløsning under tryk
- En envejs-stopbane

- Denne anordning bør kun anvendes af læger, der har modtaget den nødvendige oplæring i perifere vaskulære emboliseringssindgreb.
- AZUR-systemet leveres steril og ikke-pyrogen, medmindre emballagen er brudt eller beskadiget.
- Denne anordning er kun 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 dod. 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 -dod.
- Angiografi kræves for præ-emboliseringsevaluering, operationsvurdering og post-emboliseringsopfølgning.
- Fremfør ikke indføringskubberens med for stor kraft. Fastslå årsagen til usædvanlig modstand, fjern AZUR-systemet, og kontrollér for beskadigelse.
- Fremfør og tilbagetræk AZUR-systemet langsomt og uden modstand. Fjern hele AZUR-systemet, hvis der opstår voldsom modstand. Kontrollér mikrokateretet for skader eller knæk, hvis der opstår voldsom modstand med et andet AZUR-system.
- 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.
- Udvis forsigtighed ved udtrækning af spiralen under fluoroskopi i en en-til-en-bevægelse med indføringskubberens, hvis omplacering er nødvendig. Hvis spiralen ikke bevæger sig i en en-til-en-bevægelse med indføringskubberens, eller hvis det er vanskeligt at omplacere den, kan spiralen blive udtrækt og kan muligvis knække. Fjern forsigtigt hele anordningen, og bortskaf den.
- 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 indføringskateretet. Dette kan beskadige spiralen og resultere i adskillelse af anordningen. Fjern spiralen, mikrokateretet og eventuelle udtagningsanordninger fra vaskulaturen samtidig.
- Indføring af flere spiraler er normalt nødvendig for at opnå den ønskede okklusion af nogle vaskulaturer eller læsioner. Det ønskede indgrebsmæssige slutpunkt er normalt angiografisk okklusion. Spiralerens fyldningsegenskaber letter angiografisk okklusion og reducerer behovet for komprimering med flere spiraler.
- Snoet vaskulatur eller kompleks vaskulær anatomi kan påvirke korrekt placering af spiralen.
- Fremfør altid en ledetråd af passende størrelse gennem mikrokateretet efter frigørelse af spiralen og fjernelse af skubberens for at sikre, at ingen dele af spiralen bliver i mikrokateretet.
- Den langsigtede virkning af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke fastslået, så der bør udvises omhu for at fastholde anordningen intravaskulært.
- Sorg altid for, at der er mindst to AZUR-frigørelsescontrollere tilgængelige før påbegyndelse af et indgreb med AZUR-systemet.
- Spiralen kan ikke udtrækkes med et andet instrument end en AZUR-frigørelsescontroller.
- Placér IKKE indføringskubberens på en bar, metallisk overflade.
- Håndtér altid indføringskubberens med operationshandsker.
- BRUG IKKE sammen med radiofrekvensudstyr (RF-udstyr).

KLARGØRING TIL BRUG

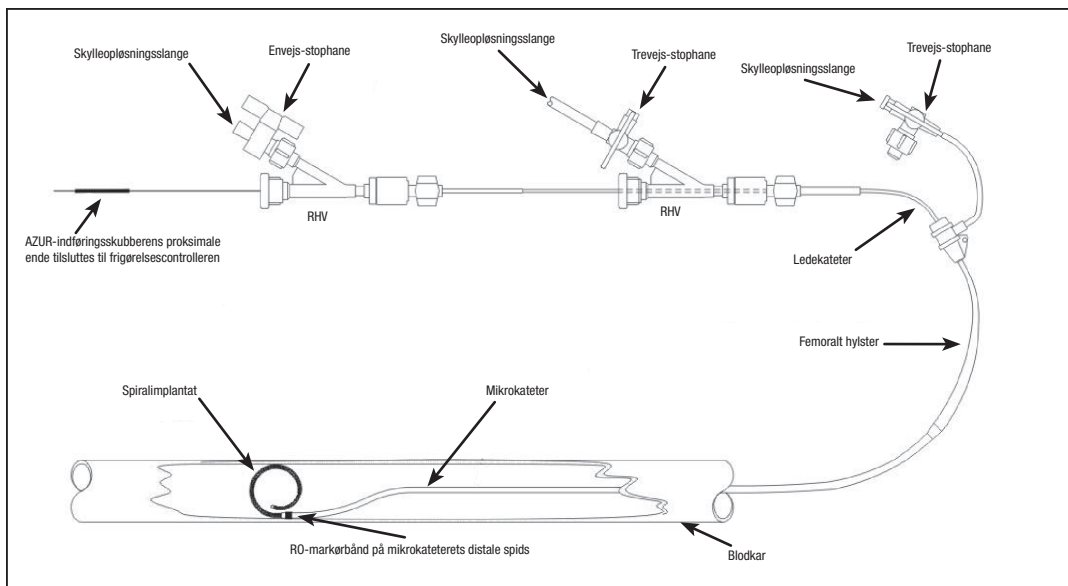
1. Se Figur 1 for diagram over opstilling.
2. Slut en roterende hæmostaseventil (RHV) til ledekateretets muffe. Slut en trevejs-stopbane til RHV'ens sidearm, og tilslut derefter en slange til kontinuerlig infusion af skylleopløsning.
3. Fastgør en anden RHV til mikrokateretets muffe. Fastgør en envejs-stopbane til sidearmen på den anden RHV, og forbind røråbningen med væskeopløsningen til stopbanen.
4. Åbn stopbanen, og skyl mikrokateret med steril væskeopløsning, og luk derefter stopbanen. For at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer er det afgørende, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af den rette sterile væskeopløsning i styrekateret, det femorale hylster og mikrokateretet.

KATETERISERING AF LÆSIONEN

5. Tilgå karret med et ledekateret vha. kirurgiske standardteknikker. Ledekateretet skal have en indvendig diameter (ID), der er stor nok til at tillade injektion af kontrastmiddel, når mikrokateretet er på plads. Dette muliggør fluoroskopsk kortlægning under indgrebet.
6. Vælg et mikrokateret med en passende indvendige diameter. Fjern ledetråden, når mikrokateretet er blevet placeret inde i læsionen.

VALG AF SPIRALSTØRRELSE

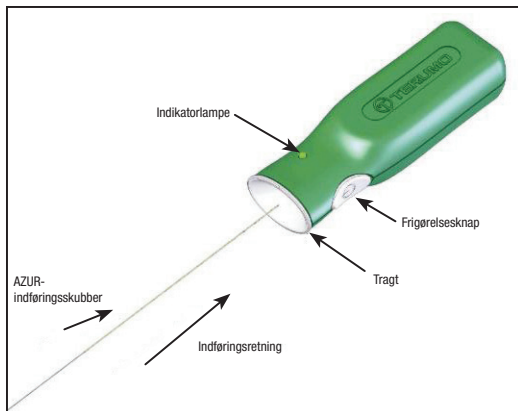
7. Udfør fluoroskopsk kortlægning.
8. Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
9. Efter lægens skøn kan en eller flere AZUR-rammespiraler (3D-platinspiraler) anvendes til at etablere en indledende ramme.
10. Ved aneurismokklusion må diameteren af den første og anden spiral aldrig være mindre end bredden på aneurismehalsen, eller tilbehørgigheden til, at spiraleme vandrer, kan øges.



Figur 1 – Diagram over AZUR-systemets opstilling

11. Ved karokklusion vælges en spiralstørrelse, der er en smule større end kardiameteren.
12. Korrekt valg af spiral eller effektiviteten og patientsikkerheden. Okklusionseffektivitet er delvist en funktion af komprimering og samlet spiraludfyldning. Undersøg angiogrammer taget for 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, aneurismekuplen og aneurismehalsen.

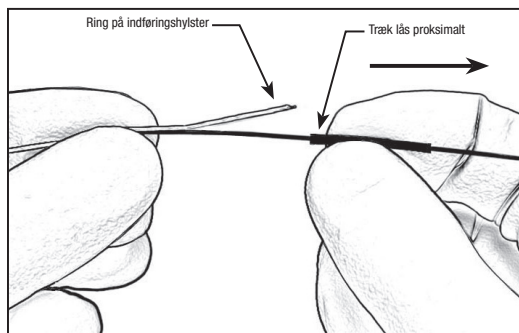
KLARGØRING AF AZUR-SYSTEMET TIL INDFØRING



Figur 2 – AZUR-frigørelsescontroller

13. 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.

14. Fjern den proksimale ende af indføringskubberen fra emballagebøjlen for brug af anordningen. Vær omhyggelig med at undgå kontaminering af denne ende af indføringskubberen med fremmedlegemer såsom blod eller kontrastmiddel. Indsæt den proksimale ende af indføringskubberen forsvarligt i AZUR-frigørelsescontrollerens tragtdel. **Se Figur 2. Tryk ikke på frigørelsesknappen nu.**
15. 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.
16. Hold anordningen distalt i forhold til låsen, og træk låsen proksimalt for at blotlægge ringen på indføringshylsteret. **Se Figur 3.**



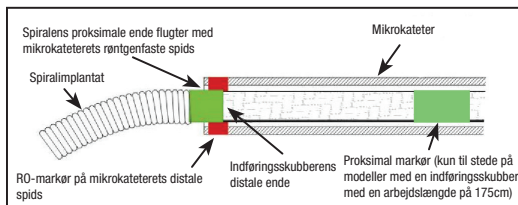
Figur 3 – Træk lås proksimalt

17. Fremfør spiralimplantatet langsomt, indtil det kommer ud af indføringshylsteret, og kontrollér, at det ikke er beskadiget. **Brug IKKE anordningen, hvis der observeres skader på spiralen eller indføringskubberen.**

INDFØRING OG ANLÆGGELSE AF AZUR-SYSTEMET

18. Åbn kun lige RHV'en på mikrokateteret nok til at tage imod AZUR-systemets indføringshylster.

19. Indsæt AZUR-systemets indforingshylster gennem RHV'en. Skyl indføreren, indtil den er helt tomt for luft, og saltvandsskyllevæskan kommer ud af den proximale ende.
20. Placer indforingshylsterets distale spids ved den distale ende af mikrokatereterets mufte, og luk RHV'en let omkring indforingshylsteret, så RHV'en fastgøres til indføreren.
Stram ikke RHV'en for meget omkring indforingshylsteret. Overdreven stramning kan beskadige anordningen.
21. Skub spiralen ind i mikrokatereterets lumen. Udvis forsigtighed, så det undgås, at spiralen griber fat i sammenføjnngen mellem indforingshylsteret og mikrokatereterets mufte.
22. Skub AZUR-systemet gennem mikrokatereteret, indtil indforingskubberens proximale ende møder indforingshylsterets proximale ende. Løs RHV'en. Træk indforingsstiletten lige ud af RHV'en. Luk RHV'en omkring indforingskubberens. Skub indforingshylsteret helt fri af indforingskubberens. Pas på ikke at beskadige indforingsssystemet.
23. På dette tidspunkt bør der påbegyndes fluoroskopi. Afhængig af længden på det anvendte mikrokatereter kan påbegyndelse af fluoroskopi forsinkes for at minimere eksponeringen.
24. Under fluoroskopisk vejledning føres spiralen langsomt ud af mikrokatereterets spids. Forsæt med at føre spiralen ind i læsionen, indtil der er opnået optimal anlægelse. Omlæcer 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** indforingskubberens under eller efter indføring af spiralen i vaskulaturen. Rotering af indforingskubberens kan resultere i en udstrakt spiral eller for tidlig frigørelse af spiralen fra indforingskubberens, som kan forårsage spiralvanding. Der bør foretages angiografisk undersøgelse for frigørelse for at sikre, at spiraludfyldningen ikke trænger ind i uønsket vaskulatur.
25. Fremfør spiralen til det ønskede sted, indtil den røntgenfaste markør på indforingskubberens flugter med eller er placeret en smule distalt i forhold til RO-markøren på mikrokatereterets distale spids, så frigørelsesområdet er placeret lige uden for mikrokatereterets spids. Se Figur 4.
26. Stram RHV'en for at forhindre bevægelse af spiralen.
27. Bekræft gentagne gange, at indforingskubberens distale skaft ikke trykpåvirkes for frigørelse af spiralen. Aksial komprimering eller spænding kan forårsage, at mikrokatereterets spids bevæger sig under anlægning af spiralen. Bevægelse af kateterets spids kan forårsage perforation af aneurismen eller blodkarret.



Figur 4 – Placering af markorbånd ved frigørelse

Indforingssystemets distale ende må **IKKE** fremføres forbi mikrokatereterets distale spids for at minimere den potentielle risiko for perforation af aneurismen eller blodkarret.

FRIGØRELSE AF SPIRALEN

28. AZUR-frigørelsescontrolleren er forudinstalleret med batterier og aktiveres, når en indforingskubber er korrekt tilsluttet. Den er i "slukket tilstand", når der ikke er nogen indforingskubber tilsluttet. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af AZUR-frigørelsescontrolleren for at aktivere den.
29. Bekræft, at RHV'en er låst fast omkring indforingskubberens for frigørelse af AZUR-frigørelsescontrolleren for at sikre, at spiralen ikke flytter sig under tilslutningsprocessen.
30. Selvom indforingskubberens guldstikforbindelser er designet til at være kompatible med blod og kontrastmiddel, bør man gøre alt for at holde stikforbindelserne fri for denne form for kontaminering. Rengør stikforbindelserne med steril vand eller saltvandsopløsning for tilslutning til AZUR-frigørelsescontrolleren, hvis der er blod eller kontrastmiddel på stikforbindelserne.
31. Tilslut den proximale ende af indforingskubberens til AZUR-frigørelsescontrolleren ved at indsætte den proximale ende af indforingskubberens forsvarligt i AZUR-frigørelsescontrollerens tagtled. Se Figur 2.
32. Når AZUR-frigørelsescontrolleren er korrekt tilsluttet til indforingskubberens, vil der lyde en tone, og lampen lyser 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-frigørelsescontrollerens udskiftes.

33. Bekræft spiralens placering, for frigørelsesknappen betjenes.
34. Tryk på frigørelsesknappen. En tone lyder, og lampen lyser grønt, når knappen betjenes.
35. 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-frigørelsescontrolleren efterlades fastgjort til indforingskubberens, og der forsøges endnu en frigørelsescyklus, når lampen lyser grønt.
36. Lampen lyser rødt efter et vist antal frigørelsescykluser, der står specificeret på mærkaten på AZUR-frigørelsescontrolleren. Brug IKKE AZUR-frigørelsescontrolleren, hvis lampen lyser rødt. Kassér AZUR-frigørelsescontrolleren, og udskift den med en ny, når lampen lyser rødt.
37. Bekræft frigørelse af spiralen ved først at løsne RHV'en, dernæst ved at trække langsomt tilbage i indforingssystemet 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 indforingssystemet, hvis implantatet ikke blev frigjort under tredje forsøg.
38. Udtræk og fjern indforingskubberens langsomt efter bekræftelse af frigørelse. **Fremføring af indforingskubberens, når spiralen er blevet frigjort, medfører det risiko for, at aneurismen eller blodkarret brister. Fremfør IKKE indforingskubberens, når spiralen er blevet frigjort.**
39. Kontrollér positionen af spiralen angiografisk gennem ledetekateret.
40. Der kan anlægges yderligere spiraler i læsionen som beskrevet ovenfor. Inden mikrokatereteret fjernes fra behandlingsstedet, anbringes en ledetråd i en passende størrelse fuldstændigt gennem mikrokatereterets lumen. Derved sikres det, at der ikke er noget af den sidste spiral tilbage inden i mikrokatereteret.

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

SPECIFIKATIONER FOR AZUR-FRIGØRELSESCONTROLLER

- Udgangsspænding: 8 ± 1 VDC.
- Rengøring, forebyggende inspektion og vedligeholdelse: AZUR-frigørelsescontrolleren er en anordning til engangsbrug med forudinstallerede batterier og steril emballage. Rengøring, inspektion eller vedligeholdelse er ikke nødvendig. Kassér AZUR-frigørelsescontrolleren, og udskift den med en ny anordning, hvis anordningen ikke fungerer som beskrevet i afsnittet Frigørelse i denne brugsanvisning.
- AZUR-frigørelsescontrolleren 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-frigørelsescontrollerne. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne for brug.
- Kassér AZUR-frigørelsescontrolleren efter brug i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

EMBALLERING OG OPBEVARING

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

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

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

HOLDBARHED

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

MR-SIKKERHEDSINFORMATION

Ikke-klinisk testning har vist, at implantatet i AZUR perifer emboliseringsspiralsystem er **MR-betingset**. 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 4000gauss/cm (40T/m)
- Maksimalt MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionsastighed (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 perifer emboliseringsspiralsystem producerer en maksimal temperaturstigning på 2,3°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).

Ved ikke-kliniske tests kan billedartefakter forårsaget af implantatet i AZUR perifert emboliseringsspiralsystem udvides ca. 5mm fra anordningen, når billedet er taget med en gradient-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™ perifeer coilsysteem
Framingcoil (ontkoppelbaar)
Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ontkoppelbare framingcoil van het AZUR perifeer coilsysteem (AZUR-systeem) bestaat uit een coilimplantaat dat is bevestigd aan een plaatsingssysteem. De coils zijn platina coils. Het plaatsingshulpmiddel is voorzien van een AZUR-ontkoppelingssysteem met coils selectief te ontkoppelen van het inbrengingssysteem. Het AZUR-ontkoppelingssysteem is afzonderlijk verkrijgbaar.

Het AZUR-systeem is verkrijgbaar in een breed scala aan coil diameters en lengtes. De coil mag alleen door een met draad versterkte microkatheter met de minimale binnendiameter worden ingebracht.

Tabel 1		
Coiltype	Minimum binnendiameter van de microkatheter	
	inch	mm
AZUR ontkoppelbaar 18	0,021	0,53
AZUR ontkoppelbaar 35	0,038	0,97

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

Tabel 2			
Implantaatmateriaal		AZUR ontkoppelbaar 10 Framing*	AZUR ontkoppelbaar 35 Framing*
Metalen stoffen	Platinalegeringen	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Niet-metalen stoffen	Polyolefine, kleefmiddel	N/A	N/A

* 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.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden toegepast door artsen die zijn getraind in het gebruik van het AZUR-systeem voor embolisatieprocedures zoals voorgeschreven door een vertegenwoordiger van Terumo of een door Terumo goedgekeurde distributeur.

CONTRA-INDICATIES

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

- Wanneer superselectieve plaatsing van de coil niet mogelijk is.
- Wanneer eindarteriën 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, vaatstrombose, 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.

AANVULLENDE BENODIGDHEDEN

- AZUR-ontkoppelingssysteem
- Draadversterkte microkatheter van een geschikte maat met RO-markering aan de distale tip
- Geleidekatheter die compatibel is met de microkatheter
- Stuurbare voerdraad die compatibel is met de microkatheter
- Twee draaiende Y-hemostasekleppen (RHK)
- Eén driewegkraan
- Steriele zoutoplossing
- Drukinfuus met zoutoplossing
- Eén eenwegkraan

- 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-pyrogen 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 voorafgaand 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 microkatheter worden gecontroleerd op beschadiging of de aanwezigheid van een knik.
- 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 voorteken van mogelijke breuk en migratie van de coil.
- Als repositionering 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 repositioneren moeilijk is, kan de coil zijn uitgerekt en mogelijk breken. Verwijder voorzichtig het gehele hulpmiddel en voer het af.
- 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, microkatheter 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 en verminderen de noodzaak om vasculaturen of laesies dicht vol te pakken met een groot aantal coils.
- Een kronkelig verloop of een complexe anatomie van het bloedvat kunnen van invloed zijn op een correcte plaatsing van de coil.
- Voer een voerdraad met de juiste afmetingen altijd door de microkatheter nadat de coil is losgekoppeld en het plaatsingshulpmiddel is verwijderd, om er zeker van te zijn dat geen enkel deel van de coil in de microkatheter achterblijft.
- 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 metaal oppervlak.
- Draag bij het hanteren van het plaatsingshulpmiddel altijd chirurgische handschoenen. NIET gebruiken in combinatie met radiofrequente (RF) instrumenten.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

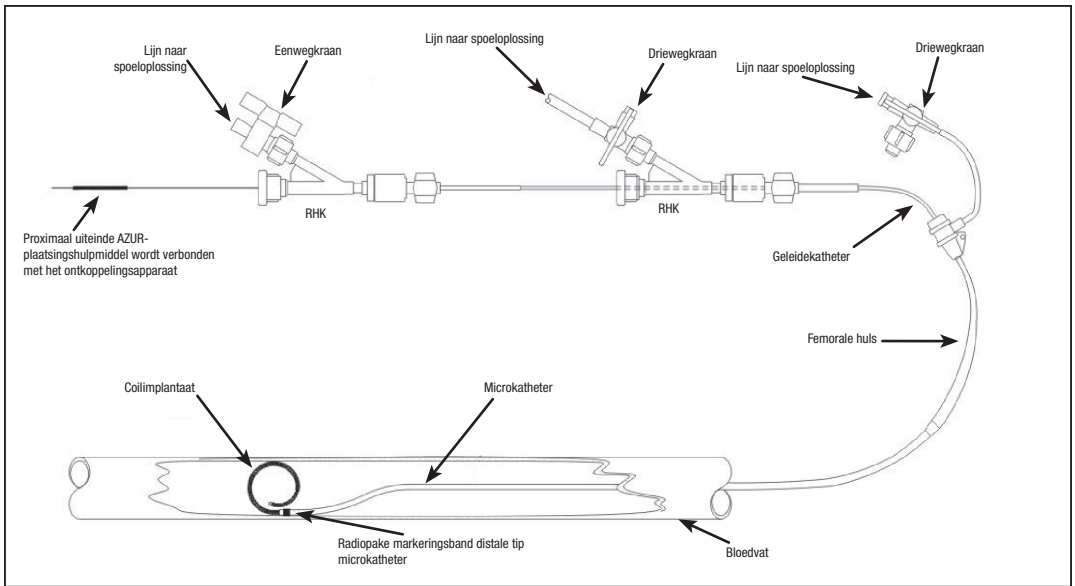
1. Zie afbeelding 1 voor de schematische weergave van de samenstelling.
2. Breng een draaibare hemostaseklep (RHK) aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter. Bevestig een driewegafsluiterkraan aan de zijarm van de draaibare hemostaseklep en sluit hierop een lijn aan voor voortdurende infusie van spoeloplossing.
3. Bevestig een tweede RHK aan het aanzetstuk van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de tweede DHK en sluit op deze afsluiterkraan de lijn met spoeloplossing aan.
4. Open de afsluiterkraan om de microkatheter te kunnen doorspoelen met steriele spoeloplossing en sluit vervolgens de afsluiterkraan. Om het risico van trombo-embolische complicaties zoveel mogelijk te beperken, is het essentieel dat een continue infusie van de juiste steriele spoelvoelstof in de geleidekatheter, de femorale huls en de microkatheter in stand wordt gehouden.

KATHETERISATIE VAN DE LAESIE

5. Creëer toegang tot het bloedvat met een geleidekatheter met behulp van standaard interventionele procedures. De binnendiameter van de geleidekatheter moet groot genoeg zijn om het injecteren van contrastmiddel te faciliteren met de microkatheter op zijn plek. Dit maakt fluoroscopische roadmapping tijdens de ingreep mogelijk.
6. Selecteer een microkatheter met de juiste binnendiameter. Verwijder de voerdraad nadat de microkatheter in de laesie is geplaatst.

KEUZE VAN DE COILMAAT

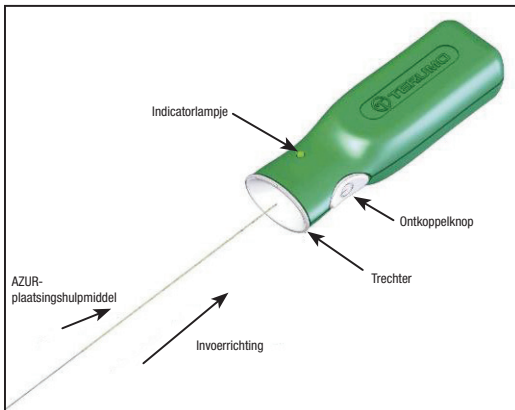
7. Maak een fluoroscopische weergave van het doelgebied.



Abbeelding 1 – Schematische weergave samenstelling AZUR-systeem

8. Meet en schat de afmetingen van de te behandelen laesie.
9. Naar het oordeel van de arts kunnen een of meer AZUR-framing-coils (platina 3D-coils) worden gebruikt om een eerste kader te creëren.
10. Voor occlusie van aneurysma's mag de diameter van de eerste en tweede coil nooit kleiner zijn dan de Halsbreedte van het aneurysma, anders kan de neiging tot migreren van de coils toenemen.
11. Selecteer voor vaatocclusie een coilmaat die iets groter is dan de diameter van het bloedvat.
12. 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, 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 aneurysmakoepeel of de aneurysmahals.

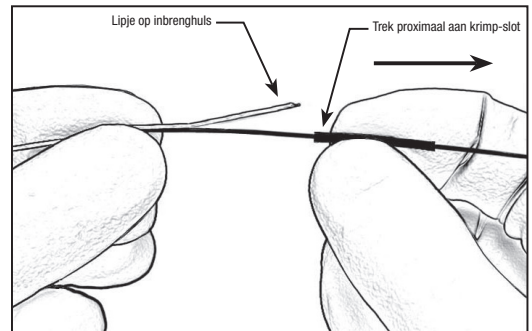
HET AZUR-SYSTEEM VOORBEREIDEN VOOR PLAATSIING



Abbeelding 2 – AZUR-ontkoppelingssysteem

Gebruik geen andere krachtbron dan het AZUR-ontkoppelingssysteem voor het loskoppelen van de coil. Het AZUR-ontkoppelingssysteem is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer het AZUR-ontkoppelingssysteem niet opnieuw te steriliseren of anderszins te hergebruiken.

14. 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-ontkoppelingssysteem. Zie afbeelding 2. **Druk op dit moment niet op de loskoppelknop.**
15. Wacht drie seconden en kijk of het indicatorlampje op het ontkoppelingssysteem 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.
16. 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.



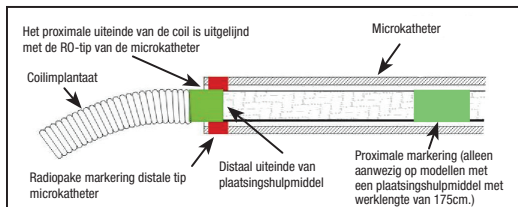
Abbeelding 3 – Trek proximaal aan krimp-slot

13. Verwijder het AZUR-ontkoppelingssysteem uit de beschermende verpakking. Trek aan het witte treklijpje vanaf de kant van het ontkoppelingssysteem. Werp het treklijpje weg en plaats het ontkoppelingssysteem in het steriele veld. Het AZUR-ontkoppelingssysteem wordt afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel.

17. Duw het coilimplantaat 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.**

INBRENGEN EN ONTPLOOIEN VAN HET AZUR-SYSTEEM

- Open de RHK op de microkatheter precies ver genoeg om de inbrenghuls van het AZUR-systeem te kunnen inbrengen.
- Steek de inbrenghuls van het AZUR-systeem door de RHK. Spoel de inbrenghuls totdat alle lucht en zoutoplossing uit het proximale uiteinde zijn verwijderd.
- Positioneer het distale uiteinde van de inbrenghuls bij het distale uiteinde van het aanzetstuk van de microkatheter en sluit de RHK **lichtjes** rond de inbrenghuls om de hemostaaseklep vast te zetten aan de huls.
Draai de RHK niet te vast rond de inbrenghuls. Overmatig vastdraaien kan het hulpmiddel beschadigen.
- Duw de coil in het lumen van de microkatheter. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de coil vast komt te zitten op de splitsing tussen de inbrenghuls en de connector van de microkatheter.
- Duw het AZUR-systeem door de microkatheter 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 plaatsingsysteem niet knikt.
- Op dit punt moet fluoroscopische geleiding langzaam gestart. Afhankelijk van de lengte van de gebruikte microkatheter kan het starten van fluoroscopie worden uitgesteld om blootstelling tot een minimum te beperken.
- Voer de coil onder fluoroscopische geleiding langzaam op uit de tip van de microkatheter. Blijf de coil opvoeren in de laesie totdat optimale ontplooiing 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 ontplooiing 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 uitgerekte 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 uitstijpt in vaten waar dit niet gewenst is.
- 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 ontkoppeling zich niet buiten de tip van de microkatheter bevindt. Zie afbeelding 4.
- Draai de RHK dicht om beweging van het implantaat voorkomen.
- 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 microkatheter 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.



Afbeelding 4 – Positie van markeringsbanden voor ontkoppeling

Om het mogelijke risico van perforatie van het aneurysma of bloedvat tot een minimum te beperken, mag het distale uiteinde van het plaatsingssysteem **NIET** worden opgevoerd tot voorbij de distale tip van de microkatheter.

DE COIL ONTKOPPELEN

- Het AZUR-ontkoppelingssysteem is vooraf 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.
- 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.
- Hoewel de goeden 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.
- 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.

- 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 ontkoppeling niet binnen 30 seconden wordt ingedrukt, gaat het continu brandende groene lampje langzaam knipperen. Zowel een knipperend als een continu brandend groen 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.
- Controleer de positie van de coil voordat u op de ontkoppeling knop drukt.
- Druk op de ontkoppeling knop. Wanneer de knop wordt ingedrukt, klinkt er een hoorbare toon en gaat het lampje groen knipperen.
- Aan het eind van de ontkoppeling klinken er drie hoorbare tonen en gaat het lampje drie maal geel knipperen. Dit geeft aan dat de ontkoppeling voltooid is. Als de coil niet loslaat tijdens de ontkoppeling, moet het AZUR-ontkoppelingssysteem verbonden blijven met het plaatsingshulpmiddel en moet u wanneer het lampje weer groen wordt opnieuw een ontkoppelingssysteem proberen uit te voeren.
- Het lampje wordt rood na het aantal ontkoppelingssystemen 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.
- Controleer of de coil ontkoppeld is door eerst de RHK los te draaien, het plaatsingssysteem 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 het implantaat na de derde poging niet loslaat, moet het plaatsingssysteem worden verwijderd.
- 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.**
- Controleer de positie van de coil met behulp van angiografie door de geleidekatheter.
- Er kunnen extra coils in de laesie worden geplaatst zoals hierboven beschreven. Plaats voordat u de microkatheter verwijderd van de behandellocatie een voedraad van een geschikte maat volledig door het lumen van de microkatheter om er zeker van te zijn dat geen enkel deel van de laatste coil in de microkatheter achterblijft.

Het is aan het oordeel van de arts om de ontplooiingstechniek 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-ONTKOPPELINGSAPPARAAT

- Uitgangsspanning: ± 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, 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.
- In het AZUR-ontkoppelingssysteem 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 plaatsingssysteem 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 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 4000 gauss/cm (40 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 AZUR Peripheral Embolization Coil System-implantaat naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,3,°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 5 mm buiten het hulpmiddel wanneer het beeld wordt gevormd met behulp van een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla. MicroVention, Inc. beveelt aan dat de patiënten de MR-voorwaarden die 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 zich 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>.
- *Permanente implantaat. Controle vereist afhankelijk van 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 vervolgvrems-, 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™ -perifeerinen kierukkajärjestelmä
Kehikkokierukka (irrotettava)
Käyttöohjeet

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

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

LAITTEEN KUVAUS

Irrotettavan AZUR -perifeerisen kierukkajärjestelmän kehikkokierukka (AZUR-järjestelmä) koostuu sisäänventiijijärjestelmään liitetyistä kierukkaimplanteista. Kierukat ovat platinakierukoita. Asetustyönäntä käytetään AZUR-irrotusohjaimella kierukoiden irrottamiseksi valikoivasti. AZUR-irrotusohjain toimitetaan erikseen.

AZUR-järjestelmä on saatavana useilla eri kierukan halkaisijoilla ja pituuksilla. Kierukaa saa viedä vain sellaisen langalla vahvistetun mikrokaterin läpi, jonka sisähalkaisija vastaa määritettyä vähimmäisarvoa.

Kierukan tyyppi	Taulukko 1	
	Mikrokaterin vähimmäissisähalkaisija	
	tuumaa	mm
Irrotettava AZUR 18	0,021	0,53
Irrotettava AZUR 35	0,038	0,97

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

Implanttimateriaali	Taulukko 2		
	Irrotettava AZUR 18 -kehikko*	Irrotettava AZUR 35 -kehikko*	
Metalliset aineet	Platinaseokset	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Ei-metalliset aineet	Polyolefiini, liima	N/A	N/A

* Likimääräinen sisältö

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

AZUR-järjestelmällä on tarkoitus vähentää ääresverisuoniston suonien verenvuotusta tai estää se kokonaan. Se on tarkoitettu käytettäväksi valtimolaskimopeämuodostumien, valtimo-laskimofisteleiden, aneurysmien ja muiden ääresverisuoniston leesioiden interventioonaalisessa radiologiassa.

Tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka on suorittanut koulutuksen koskien AZUR-järjestelmän käyttöä embolisaatioimenpiteillä, Terumon edustajan tai Terumon valtuuttaman jakelijan määräysten mukaisesti.

VASTA-AIHEET

AZUR-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: sisäänventiikohdan hematooma, suonien/aneurysman perforaatio, runkavaltimon tahaton okklusio, epätätymäinen täyttö, verisuonitromboosi, verenvuoto, iskemia, vasospasmi, edeema, kierukan siirtyminen tai väärin sijoittuminen, kierukan ennenalkaen irtoaminen tai irrotuksen vaikeus, hyytymän muodostuminen, revaskularisaatio, embolisaation jälkeinen oireyhtymä sekä neurologiset häirit, kuten aivohalvaus ja mahdollinen kuolema.

TARVITTAVAT LISÄTARVIKKEET

- AZUR-irrotusohjain
- oikean kokoinen langalla vahvistettu mikrokateri, jonka distaalikärjessä on röntgenpositiivinen merkki
- mikrokaterin kanssa yhteensopiva ohjainkateri
- ohjattavat ohjainlangat, jotka ovat yhteensopivia mikrokaterin kanssa
- 2 pyörivää Y-hemostaasiventtiiliä (RHV)
- 1 kolmisuuntainen sulkuventtiili
- steriiliä suolaliuosta
- paineistettu steriili suolaliuostiputus
- 1 yksisuuntainen sulkuventtiili

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ääresverisuonien embolisaatioimenpiteisiin.
- AZUR-järjestelmä toimitetaan steriilillä ja pyrogeenittomana, paitsi jos sen pakkaus on avautunut tai vahingoittunut.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -steriointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauten tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -steriointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten tarttuvan taudin tai tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminointiunessa saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauten tai kuolemaan.
- Angiografia on tarpeen embolisaatiota edeltävässä arvioinnissa, ohjauksessa ja embolisaation jälkeisessä seurannassa.
- Älä liikuta asetustyönäntä liialla voimalla. Selvitä epätavallisen vastuksen syy, poista AZUR-järjestelmä ja tarkista vahingot.
- Liikuta AZUR-järjestelmää eteen- ja taaksepäin hitaasti ja tasaisesti. Poista AZUR-järjestelmä kokonaan, jos huomataan liiallista kitkaa. Jos toistakin AZUR-järjestelmää käytettäessä havaitaan liiallista kitkaa, tarkista, ettei mikrokateri ole vaurioitunut tai kiertynyt.
- Kierukoiden herkkyyden, tiettyihin leesioihin johtavien mutkaisen reittien ja verisuoniston vaihtelevien morfologioiden vuoksi kierukkaa voi ajottain venyä liikkuttamisen aikana. Venyminen ennaki kierukan mahdollista rikkoutumista ja siirtymistä.
- Jos sijoituksen muuttaminen on tarpeen, huolehdi, että kierukkaa vedetään läpivalaisuissa takaisinpäin yhtaikäisesti asetustyöntimen kanssa. Jos kierukkaa ei liiku yhtaikäisesti asetustyöntimen kanssa tai jos sijoituksen muuttaminen on hankalaa, kierukka on saattanut venyä ja se saattaa rikkoutua. Poista koko laite varovasti ja hävitä se.
- Jos kierukkaa on poistettava verisuoniston irrottamisen jälkeen, älä yritä vetää kierukkaa poistolaitteella, kuten haavilla, sisäänventiikateriin. Tämä voi vaurioittaa kierukkaa ja johtaa laitteen irtoamiseen. Poista kierukkaa, mikrokateri ja mahdollinen poistolaite verisuonistosta samanaikaisesti.
- Useiden kierukoiden asettaminen on yleensä tarpeen, jotta joidenkin verisuonien tai leesioiden toivottu okklusio saavutetaan. Toimenpidettä toivottu päätetapahuma on yleensä angiografian okklusio. Kierukoiden täyttöomaisuudet helpottavat angiografista okklusioita ja vähentävät useiden kierukoiden tiivien pakkaamisen tarvetta.
- Suonen mutkaisuus tai kompleksinen anatomia saattaa vaikuttaa kierukan tarkkaan sijoitukseen.
- Vie oikean kokoinen ohjainlanka aina mikrokaterin läpi kierukan irrottamisen ja työntömen poistamisen jälkeen, jotta voidaan varmistaa, ettei kierukan osia jää mikrokateriin.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisvaikutusta verisuonien ulkopuolisiin kudoksiin ei ole selvitetty, joten tämä laite tulee pitää huolellisesti suonensisäisessä 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 asetustyönäntä paljaalle metallipinnalle.
- Käsittele asetustyönäntä aina leikkauksineet kädessä.
- ÄLÄ käytä yhdessä radiotaajuuslaitteiden (RF) kanssa.

KÄYTÖN VALMISTELU

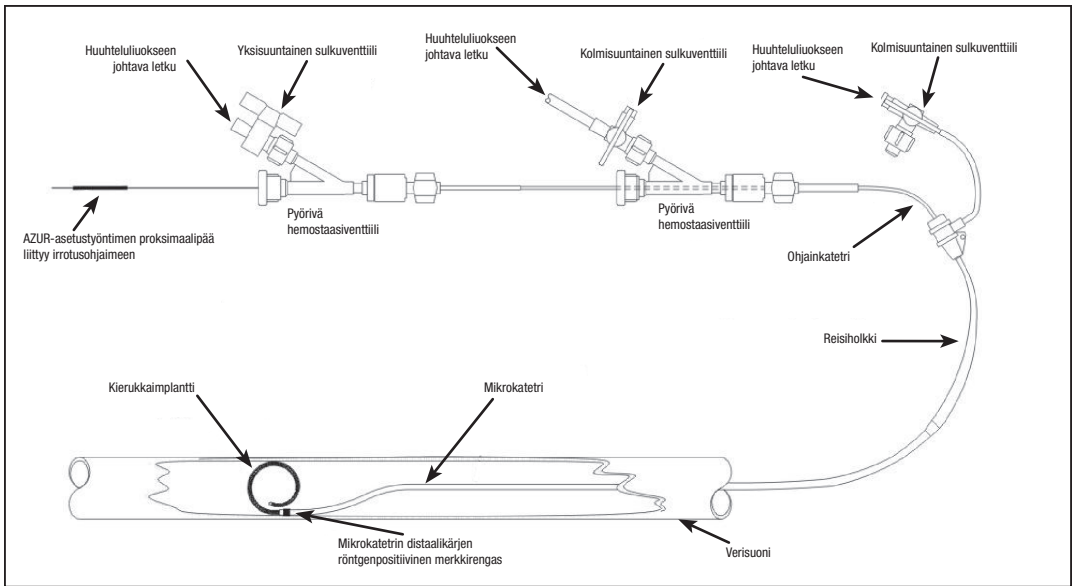
1. Katso käyttöönottokaavio kuvasta 1.
2. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkaterin keskioön. Liitä kolmisuuntainen sulkuventtiili pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan, ja liitä sitten letku huuhTELuluoksen jatkuvaa infuusiota varten.
3. Liitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokaterin keskioön. Kiinnitä yksisuuntainen sulkuventtiili toisen pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan ja liitä huuhTELuluosetku venttiiliin.
4. Avaa sulkuventtiili, huuhTEle mikrokateri steriilillä huuhTELuluoksella ja sulje sitten sulkuventtiili. Tromboembolisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi on olennaista, että ohjainkateriin, reihsilokkiin ja mikrokateriin syötetään jatkuvasti asianmukaista steriilillä huuhTELuluosta.

LEESION KATETROIINTI

5. Vie ohjainkateri suoneen interventioonaalisten vakioimenpiteiden mukaan. Ohjainkaterin sisähalkaisijan (ID) on oltava riittävä yhta tai useampaa AZUR-kehikkokierukkaa (3D-platinakierukkaa) alkuehkyksen rakentamiseksi.
6. Valitse mikrokateri, jossa on sopiva sisähalkaisija. Kun mikrokateri on sijoitettu leesion sisään, poista ohjainlanka.

KIERUKAN KOON VALINTA

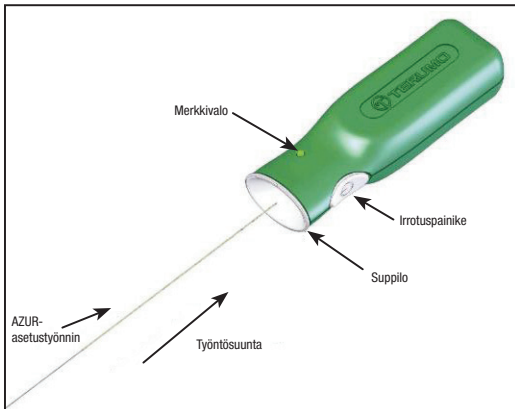
7. Tee läpivalaisukartoitus.
8. Mittaa ja arvioi hoidettavan leesion koko.
9. Lääkäriin harkinna mukaan voidaan käyttää yhta tai useampaa AZUR-kehikkokierukkaa (3D-platinakierukkaa) alkuehkyksen rakentamiseksi.
10. Aneurysman okklusioon osalta ensimmäisenä ja toisena asetettujen kierukoiden halkaisijat eivät saa koskaan olla aneurysman kaulan leveyttä pienempiä, sillä muutoin kierukoiden siirtymisalttius kasvaa.
11. Valitse verisuonen okklusioita varten kierukkaa, joka on verisuonen halkaisijaa hieman suurempi.



Kuva 1 – AZUR-järjestelmän käyttöönottoakaavio

12. Oikean kokoisien kierukan valinta parantaa tehokkuutta ja potilasturvallisuutta. Okklusivien tehokkuus riippuu osittain tiivistämisestä ja kierukoiden kokonaisuudesta. Jotta leesiota varten voidaan valita optimaalisen kokoinen kierukka, tarkastele ennen hoitoa otettuja angiogrammeja. Oikean kokoinen kierukka on valittava kohde- tai runkosuonen halkaisijan, aneurysman kuvun ja aneurysman kaulan angiografisen arvioinnin perusteella.

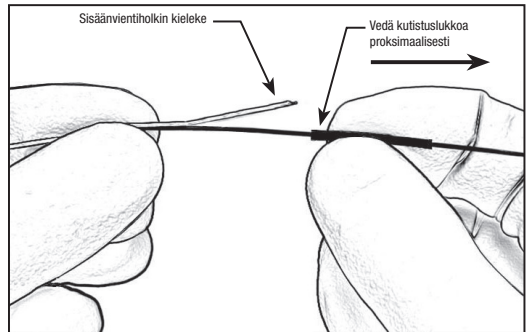
AZUR-JÄRJESTELMÄN VALMISTELU SISÄÄNVIENTIÄ VARTEN



Kuva 2 – AZUR-irrotushajain

13. Poista AZUR-irrotushajain suojapakkauksestaan. Vedä irrotushajaimen kyljessä olevaa vetokielekettä. Hävitä vetokieleke, ja laita irrotushajain steriilille alueelle. AZUR-irrotushajain on pakattu erikseen steriiliin laitteeseen. Kierukan irrotuksen virtalähteenä saa käyttää ainoastaan AZUR-irrotushajainta. AZUR-irrotushajain on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Älä yritä steriloida tai käyttää AZUR-irrotushajainta muuten uudelleen.
14. Poista asetustyöntimen proksimaalipää pakkauksesta ennen laitteen käyttöä. Varo kontaminoimasta asetustyöntimen tätä päätä vierasaineilla, kuten verellä tai varjoaineella. Työnnä asetustyöntimen proksimaalipää lujasti AZUR-irrotushajaimen suppilo-osaan. Katso kuva 2. **Älä paina vielä irrotuspainiketta.**

15. Odota kolme sekuntia ja tarkkaile irrotushajaimen merkivaloa.
- Jos vihreä valo ei syty tai jos punainen valo syttyy, vaihda laite.
 - Jos valo muuttuu vihreäksi mutta sammuu kolmen sekunnin tarkkailuajan, vaihda laite.
 - Jos vihreä valo palaa koko kolmen sekunnin tarkkailuajan, jatka laitteen käyttöä.
16. Pidä laitetta distaalisesti kutistussukkoon nähden, ja vedä kutistussukkoa proksimaalisesti, jotta sisäänvientiholkin kieleke tulee esiin. Katso kuva 3.



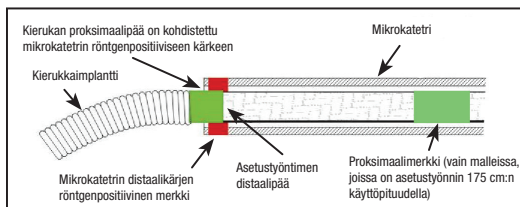
Kuva 3 – Vedä kutistussukkoa proksimaalisesti

17. Vie kierukkaimplantti hitaasti ulos sisäänvientiholkista, ja tarkista kierukka poikkeavuuksien ja vaurioiden varalta. **Jos kierukassa tai asetustyöntimessä havaitaan vaurioita, laitetta EI SAA käyttää.**

AZUR-JÄRJESTELMÄN SISÄÄNVIENTI JA AKTIVOINTI

18. Avaa mikrokatetrin pyörivää hemostaasiventtiiliä sen verran, että AZUR-järjestelmän sisäänvientiholkki mahtuu läpi.
19. Vie AZUR-järjestelmän sisäänvientiholkki pyörivän hemostaasiventtiilin läpi. Huuhtelee sisäänviejää, kunnes kaikki ilma on poistettu ja suolaliuosta tulee ulos sen proksimaalipäästä.

20. Aseta sisäänvientiholkin distaalikätkki mikrokatetrin keskiiän distaalipaähän, ja kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientijään sulkemalla pyörivä hemostaasiventtiili **kevyeesti** sisäänvientiholkin ympärille. **Älä kiristä pyörivää hemostaasiventtiiliä liian tiukkaan sisäänvientiholkin ympärille. Liiallinen kiristys voi vahingoittaa laitetta.**
21. Työnää kierukka mikrokatetrin lumeniin. Ole varovainen, jotta kierukka ei juutu sisäänvientiholkin ja mikrokatetrin keskiiän liitokseen.
22. Työnää AZUR-järjestelmää mikrokatetrin läpi, kunnes asetustyöntimen proksimaalipää kohtaa sisäänvientiholkin proksimaalipään. Löysää pyörivä hemostaasiventtiili. Vedä sisäänvientiholkki juuri ja juuri ulos pyörivästä hemostaasiventtiilistä. Sulje pyörivä hemostaasiventtiili asetustyöntimen ympärillä. Liu'uta sisäänvientiholkki kokonaan irti asetustyöntimestä. Varo taivuttamasta sisäänvientijärjestelmää.
23. Tässä vaiheessa on käynnistettävä läpivalaisuohjaus. Käytettävään mikrokatetrin pituudesta riippuen läpivalaisin käynnistämistä voidaan viivästyttää aistitumisen minimoimiseksi.
24. Vie kierukka läpivalaisuohjauksessa hitaasti mikrokatetrin kärjestä ulos. Jatka kierukan viemistä leesiön, kunnes optimaalinen aktiivointi on saavutettu. Muuta sijoitusta tarvittaessa. Jos kierukka ei ole sopivan kokoinen, poista kierukka ja vaihda toiseen. Jos läpivalaisuussa havaitaan epätoivottavaa kierukan liikkettävyyttä asettamisen jälkeen ja ennen irrotusta, poista kierukka ja vaihda se toiseen sopivamman kokoiseen kierukkaan. Kierukan liike saattaa olla merkki siitä, että kierukka voi liikkua paikaltaan irrotuksen jälkeen. **ÄLÄ** kierrä asetustyöntintä kierukan verisuonistoon viemisen aikana tai jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen voi venyttää kierukkaa tai irrottaa kierukan ennalikaisesti asetustyöntimestä, mikä voi johtaa kierukan siirtymiseen. Ennen irrotusta on myös tehtävä angiografinen arviointi sen varmistamiseksi, ettei kierukkamassa työny epätoivottavain suoniin.
25. Vie kierukka haluttuun kohtaan, kunnes asetustyöntimen röntgenpositiivinen merkki on mikrokatetrin distaalikätkin röntgenpositiivisen merkin kohdalla tai hieman sen distaalaisella puolella, ja asemoi irrotusvyöhykke hehti mikrokatetrin kärjen ulkopuolelle. Katso kuva 4.
26. Estä kierukan liike kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
27. Varmista ennen implantin irrotusta toistuvasti, ettei asetustyöntimen distaalivarten kohdistu rasitusta. Aksiaalinen kompressio tai jännitys voi saada mikrokatetrin kärjen siirtymään kierukan viemisen aikana. Katetrin kärjen liike voi johtaa aneurysman tai verisuonen puhkeamiseen.



Kuva 4 – Merkkirenkaiden sijainti irrotusta varten

Mahdollisen aneurysman tai verisuonen puhkeamisriskin minimoimiseksi sisäänvientijärjestelmän distaalipäästä **EI SAA** vedä mikrokatetrin distaalipään ohin.

KIERUKAN IRROTUS

28. AZUR-irrotusohjaimen on ladattu valmiiksi akkuvirtaa, ja ohjain aktivoituu, kun asetustyöntimen on kytketty oikein. Sen virta on pois päältä, kun asetustyöntintä ei ole kytketty. AZUR-irrotusohjaimen kylläessä olevaa painiketta ei tarvitse painaa ohjaimen aktivoimiseksi.
29. Varmista ennen AZUR-irrotusohjaimen liittämistä, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu pitävästi asetustyöntimen ympärille, jotta estetään kierukan liikkuminen kytkemisen aikana.
30. Vaikka asetustyöntimen kullaltitimet 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 suolaliuoksella ennen AZUR-irrotusohjaimen kytkemistä.
31. Kytke asetustyöntimen proksimaalipää AZUR-irrotusohjaimen työntämällä asetustyöntimen proksimaalipää lajasti AZUR-irrotusohjaimen supplio-osaan. Katso kuva 2.
32. 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.
33. Varmista kierukan sijoitus ennen irrotuspainikkeen painamista.
34. Paina irrotuspainiketta. Kun painiketta painetaan, kuuluu äänimerkki ja valo vilkkuu vihreänä.
35. Irrotusjakson lopuksi kuuluu kolme äänimerkkiä ja valo vilkkuu keltaisena kolme kertaa. Tämä osoittaa, että irrotusjakso on valmis. Jos kierukka ei irta irrotusjakson aikana, jätä AZUR-irrotusohjain asetustyöntimeen kiinni ja yritä suorittaa uusi irrotusjakso, kun valo muuttuu taas vihreäksi.

36. 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.
37. Varmista kierukan irrotus löysäämällä ensin pyörivä hemostaasiventtiiliä, vetämällä sitten sisäänvientijärjestelmää hitaasti takaisin ja tarkistamalla, ettei kierukka liiku. Jos implanti ei ole irronnut, sen saa yrittää vielä irrottaa enintään kaksi kertaa. Jos se ei irta kokonannaan irtyrtyksen jälkeen, poista sisäänvientijärjestelmä.
38. 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.**
39. Varmista kierukan sijoitus angiografisesti ohjainkatetrin läpi.
40. Leesiön voidaan sijoittaa lisäksi katetria edellä kuvatuin mukaisesti. Ennen kuin poistat mikrokatetrin hoitokohdasta, vie sopivan kokoinen ohjainlanka kokonaan mikrokatetrin lumeniin läpi, jotta voidaan varmistaa, ettei viimeisen kierukan osa jää mikrokatetrin.

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

AZUR-IRROTUSOHJAIMEN TEKNISET TIEDOT

- Lähtöjännite: 8 ± 1 VDC.
- Puhdistus, ennaltehoitokäivä tarkastus ja huolto: AZUR-irrotusohjain on steriilisti pakattu kertakäyttöalke, 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 tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminointoinen 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 suojapussiin ja kartonkipakkaukseen. AZUR-irrotusohjain on steriilisti – se pysyy steriilinä, jos pussia ei avata tai vahingoiteta tai viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut. Säilytä valvotussa huoneenlämmössä ja kuivassa tilassa.

Viedä sisäänvientijärjestelmä ja irrotusohjain käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon määräysten mukaisesti.

SÄILYVYSAIKA

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

MAGNEETTIKVAUUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT



Ei-kliniiset kokeet ovat osoittaneet, että AZUR -perifeerisen embolisaatiokierukkajärjestelmän implanti on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, jos käyttää seuraavat ehdot:

- vain 1,5 Tesla ja 3 Tesla staattinen magneettikenttä
- suurin sallittu magneettikentän spatiaalinen gradientti 4000 gauss/cm (40 T/m)
- magneettikuvauksjärjestelmässä raportoitu suurin koko heiden keskimääräinen ominaisabsorptiionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (eli pulssisekvenssiä kohti) normaalissa toimintatilassa

Yliä määritellyissä kuvasuolosuhteissa AZUR -perifeerisen embolisaatiokierukkajärjestelmän implantin odotetaan tuottavan enintään 2,3 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli pulssisekvenssiä kohti).

Ei-kliniisissä kokeissa AZUR -perifeerisen embolisaatiokierukkajärjestelmän implantin aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 5 mm lähteestä, kun kuvauksessa käytettiin gradienttiakku-pulssisekvenssiä ja 3 Tesla magneettikuvauksjärjestelmää. MicroVention, Inc. suosittelee, että potilas ilmoittaa näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvauksehdot Medialert Foundationille tai vastaavalle järjestölle.

MATERIAALIT

AZUR-järjestelmä ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

LISÄILMOITUKSET KÄYTTÄJÄLLE

- Tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaarallanteista 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 tahojä ottamaan puolestaan mitään tähän laitteeseen liittyviä lisävastuita tai -velvollisuuksia. MicroVention, Inc. ei ota vastuuta uudelleen käytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai uudelleen steriloiduista 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™ perifer spiralsystem
Inranningsspiral (avtagbar)
Bruksanvisning

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Den avtagbara inranningsspiralen till det perifer AZUR-spiralsystemet (AZUR-systemet) består av ett spirallimat fast vid ett insättningsystem. Spiralen är tillverkad av platina. 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. Spiralen får endast föras in genom en ledararmad mikrokater med minsta angivna innerdiameter.

Tabell 1		
Typ av spiral	Minsta mikrokater ID	
	tum	mm
AZUR avtagbar 18	0,021	0,53
AZUR avtagbar 35	0,038	0,97

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

Tabell 2			
Implantatmaterial		AZUR avtagbar 18 inranning*	AZUR avtagbar 35 inranning*
Metallämnen	Platinalegeringar	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Icke-metalliska ämnen	Polyolefin, självhäftande	–	–
* Ungefärligt innehåll			

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

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

Den här enheten får endast användas av läkare som har fått utbildning i hur AZUR-systemet används vid emboliseringssingrepp enligt föreskrift av en representant från Terumo eller en distributör som auktoriserats av Terumo.

KONTRAIKATIONER

Användning av AZUR-systemet är kontraindicerat under följande omständigheter:

- När supraselektiv spiralplacering inte är möjlig.
- När slutartärerna leder direkt till nervor.
- 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).

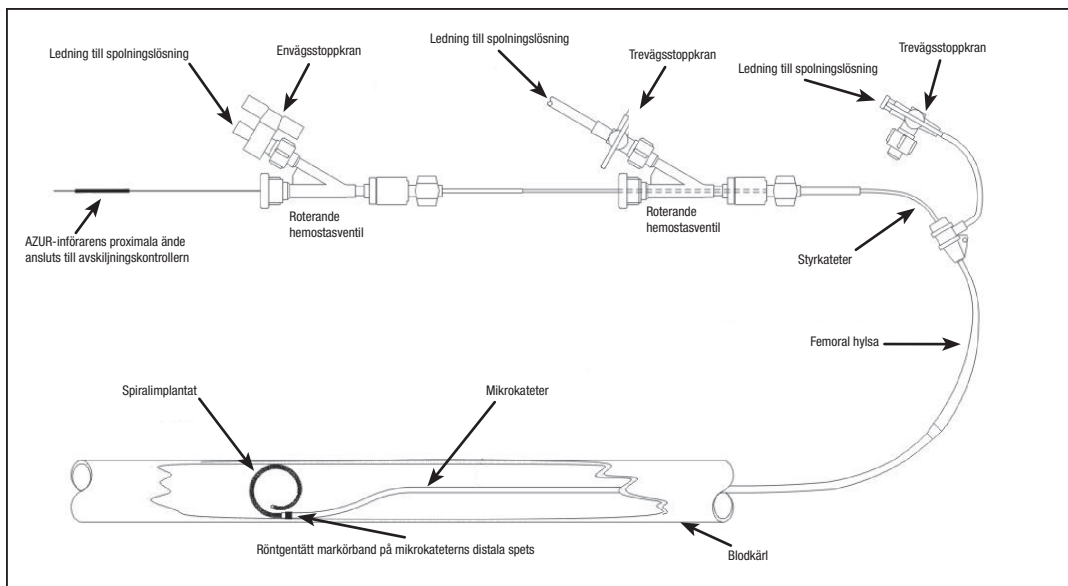
POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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 och dödsfall.

NÖDVÄNDIG EXTRAUTRUSTNING

- AZUR-avskiljningsstyrenhet
- Ledarförstärkt mikrokater med röntgentät markör vid den distala spetsen, lämplig storlek
- Styrkater kompatibel med mikrokater
- Styrbara ledare kompatibla med mikrokater
- 2 roterande hemostatiska Y-ventiler (RHV)
- 1 trevägsstopppran
- Steril saltlösning
- Dropplös med trycksatt steril saltlösning
- Envägs stopppran

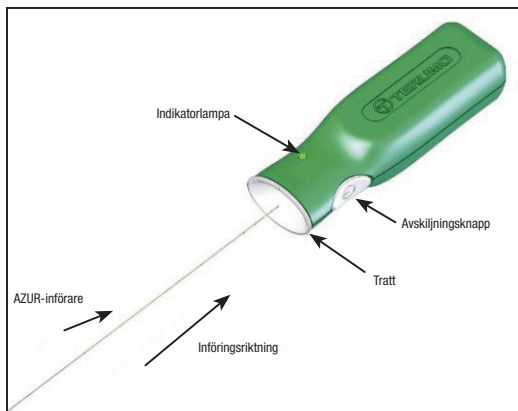
- Den här produkt får endast användas av läkare med erforderlig utbildning i embolisering av perifer vaskulatur.
 - AZUR-systemet levereras steril och icke-pyrogen om inte förpackningen öppnas eller skadas.
 - Den här enhet är endast avsedd för engångsbruk. Det får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering 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, rekonditionering 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 mikrokatern är skadad eller veckad.
 - På grund av den delikata beskaffenheten hos spiralen, 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 om potentiell spiralbrott och -migration.
 - Om omlacering 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.
 - Om en spiral måste hämtas från vaskulaturen efter utplacering, försök inte dra tillbaka spiralen i in-sättningskateren med en upphängningsanordning, t.ex. en snara. Detta riskerar att skada spiralen och resultera i att instrumentet lossnar. Avlägsna spiralen, mikrokatern och eventuell upphängningsanordning från vaskulaturen samtidigt.
 - Insättning av flera spiralar krävs vanligtvis för att uppnå önskad okklusion av vissa vaskulatur eller lesioner. Den önskade procedurmässiga slutpunkten är vanligtvis angiografisk okklusion. Spiralens fyllningsegenskaper underlättar angiografisk okklusion och minskar behovet av att packa tät med många spiralar.
 - Slingrande kärl eller komplex kärlanotomi kan påverka korrekt placering av spiralen. För alltid fram en ledare av lämplig storlek genom mikrokatern efter att du har tagit bort spiralen och tagit bort införaren för att säkerställa att ingen del av sista spiralen finns kvar i mikrokatern.
 - 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-avskiljningskontrollerenheter 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).
- FÖRBEDDELSE FÖR ANVÄNDNING**
- Se figur 1 för konfigurationsdiagram.
 - Fäst en roterande hemostasventil (RHV) i styrkateterns fattning. Fäst en trevägsstopppran till den roterande hemostasventilens arm och anslut sedan en kontinuerlig spollösningssinfusion.
 - Fäst en till roterande hemostasventil i mikrokaterns fattning. Fäst en 1-vägs stopppran i sidoarmen på den andra roterande hemostasventilen och anslut spollösningssledningen till stopppranen.
 - Öppna stopppranen och spola mikrokatern med steril spollösning. Stäng sedan stopppranen. För att minimera risken för tromboemboliska komplikationer är det viktigt att en kontinuerlig infusion med lämplig steril spollösning kan bibehållas i styrkatetern, den femoralis hylsan och mikrokatern.
- KATERISERING AV LESIONEN**
- Med hjälp av invasiva standardingrepp får du tillgång till kärlet med en styrkater. Styrkatetern bör ha en inre diameter som är tillräckligt stor för att tillåta kontrastinjektion medan mikrokatern är på plats. Detta möjliggör fluoroskopisk kartläggning under ingreppet.
 - Välj en mikrokater med lämplig innerdiameter. Ta bort styrkatetern efter att mikrokatern har placerats inuti lesionen.
- VAL AV SPIRALSTORLEK**
- Utför fluoroskopisk kartläggning.
 - Mät och uppskatta storleken på lesionen som ska behandlas.
 - Enligt läkarens bedömning kan en eller flera AZUR-inranningsspiralar (platina 3D-spiralar) användas för att upprätta en initial ram.
 - För aneurysmokklusion bör diametern på de första och andra spiralen aldrig vara mindre än bredden på aneurysmhalsen, annars kan benägenheten för spiralen att migrera öka.



Figur 1 – Diagram över AZUR-systemets konfiguration

11. För kärlockklusion, välj en spiralstorlek som är något större än kärlets diameter.
12. Rätt spiralstorlek ökar effektiviteten och patientsäkerheten. Ocklusiv 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 mårkärlets diameter och längd.

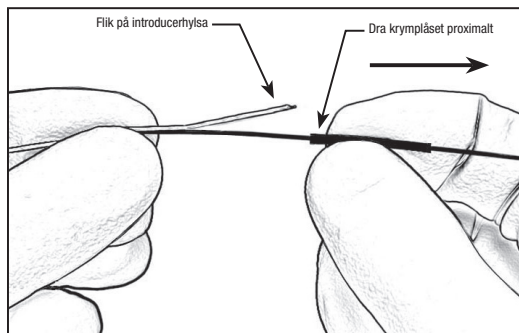
FÖRBEREDELSE AV AZUR-SYSTEMET FÖR INFÖRING



Figur 2 – AZUR-avskiljningsstyrenheten

13. 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.**
14. Ta bort den proximala änden av införaren från förpackningsöglan innan enheten används. Var försiktig så att inte den här änden av införaren kontamineras med främmande ämnen, t.ex. blod eller kontrastmedel. För med fast hand

- in införarens proximala ände i trattdelen på AZUR-avskiljningsstyrenheten. Se figur 2. **Tryck inte på avskiljningsknappen den här gången.**
15. Vänta i tre sekunder och observera indikatorlampan på avskiljningsstyrenheten.
 - Om den gröna lampan inte syns eller om en röd lampa 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.
 16. Håll enheten precis distalt om krympläset och dra krympläset proximalt för att exponera filiken i introducerhysan. Se figur 3.



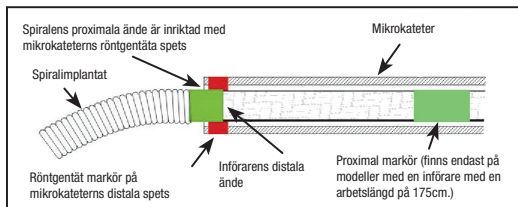
Figur 3 – Dra krympläset proximalt

17. För sakta spiralimplantatet ut ur introducerhysan och undersök och spiralen för eventuella oegentligheter eller skador. **Använd INTE enheten om skador på spiralen eller införaren observeras.**

INFÖRING OCH PLACERING AV AZUR-SYSTEMET

18. Öppna roterande hemostasventilen på mikrokatetern endast tillräckligt mycket 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 mikrokaterfätningens distala ände och stäng roterande hemostasventilen **lätt** 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 mikrokaterens lumen. Var försiktig så att du inte tar tag i spiralen där introducerhylsan och mikrokaterens fättning möts.
22. Tryck AZUR-systemet genom mikrokateren tills införarens 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. För av introducerhylsan tills den är helt ute ur införaren. Var försiktig så att inte införingssystemet veckas.
23. I det här läget måste fluoroskopisk vägledning påbörjas. Beroende på längden på den mikrokater som används kan fluoroskopi initiering fördröjas för att minimera exponeringen.
24. För under fluoroskopisk vägledning sakta fram spiralen ut ur spetsen på mikrokateren. Fortsätt att föra fram spiralen in i lesionen tills optimal utplacering nås. Flytta om det behövs. Om spiralen storlek inte är lämplig ska det avlägsnas och ersättas med en annan enhet. Om önskad förelse av spiralen observeras under fluoroskopi efter placering och före avskivning ska spiralen avlägsnas och ersättas med en annan spiral av lämpligare storlek. Rörelse av implantatet kan indikera att det kan migrera när det avskivts. Roter **INTE** införaren under eller efter införingen av spiralen i vaskulaturen. Om införaren roteras kan det leda till skador på implantatet eller att implantatet avskivjs för tidigt från införaren, vilket kan leda till implantatmigring. Angiografisk bedömning bör också utföras före avskivning för att säkerställa att spiralmassan inte sticker ut i önskad kärl.
25. 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 på mikrokaterens distala spets, och placera avskivningszonen precis utanför mikrokaterens spets. Se figur 4.
26. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att spiralen rubbas.
27. Bekräfta att införarens distala skaft inte belastas innan spiralen avskivjs. Axiell kompression eller spänning kan leda till att mikrokaterens spets rubbas när spiralen förs in. Om katerspetsen rubbas kan det leda till att aneurysm eller kärlet perforeras.



Figur 4 – Position av markörbanden för avskivning

För att minimera den potentiella risken för aneurysm- eller kärelperforation **FÖR INTE** fram införingssystemets distala ände förbi mikrokaterens distala spets.

AVSKIVNING AV SPIRALEN

28. AZUR-avskivningsstyrenheten är föraddad 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-avskivningsstyrenheten för att den ska aktiveras.
29. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt införaren innan du ansluter AZUR-avskivningsstyrenheten så att spiralen inte rubbas under anslutningsprocessen.
30. 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 steril vattnet eller saltlösning före anslutning till AZUR-avskivningsstyrenheten.
31. Anslut införarens proximala ände till AZUR avskivningskontrollenheten genom att stadigt föra in införarens proximala ände i trattendelen av AZUR-avskivningsstyrenheten. Se figur 2.
32. När AZUR-avskivningsstyrenheten är ordentligt ansluten till införaren hörs en signal och lampan lyser grön för att signalerna att den är redo att avskiva spiralen. Om avskivningsknappen inte trycks in inom 30 sekunder börjar den gröna lampan att sakta blinka grönt. Både blinkande grönt och fast grönt sen anger att enheten är redo för avskivning. Om den gröna lampan inte syns, kontrollera att anslutningen har gjorts. Om anslutningen är rätt och ingen grön lampa syns ska AZUR-avskivningsstyrenheten bytas ut.
33. Kontrollera spiralens position innan du trycker på avskivningsknappen.

34. Tryck på avskivningsknappen. När knappen trycks in hörs en signal och lampan blinkar grön.
35. I slutet av avskivningscykeln hörs tre signaler och lampan blinkar gult tre gånger. Detta anger att avskivningscykeln är klar. Om spiralen inte avskivjs under avskivningscykeln ska AZUR-avskivningsstyrenheten förbli ansluten till införaren och en ny avskivningscykel ska provas när lampan blir grön.
36. Lampan blir röd efter det antal avskivningscykler som specificerats på etiketten på AZUR-avskivningsstyrenheten. Använd INTE AZUR-avskivningsstyrenheten om lampan är röd. Kassera AZUR-avskivningsstyrenheten och ersätt den med en ny när lampan är röd.
37. Kontrollera spiralens avskivning genom att först lossa den roterande hemostasventilen och sedan sakta dra tillbaka införaren och kontrollera att spiralen inte rubbas. Om implantatet inte avskivjs, försök inte avskiva det mer än två gånger till. Om det inte avskivjs efter det tredje försöket ska införingssystemet avlägsnas.
38. När avskivning har bekräftats, dra sakt tillbaka och avlägsna införaren. **Om införaren förs fram när spiralen har avskivts innebär det risk för aneurysm eller kärelperforering. För INTE fram införaren när spiralen har avskivts.**
39. Kontrollera spiralens position angiografiskt genom styrkateren.
40. Ytterligare spiraler kan placeras i lesionen enligt beskrivningen ovan. Innan mikrokaterem avlägsnas från behandlingsstället ska en ledare av lämplig storlek föras helt genom mikrokaterens lumen för att säkerställa att ingen del av sista spiralen finns kvar i mikrokateren.

Läkaren får lov att modifiera spiralens 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-AVSKIVNINGSTYRENHETEN

- Utpänning: 8 ± 1 VDC
- Rengöring, förebyggande inspektion och underhåll: AZUR avskivningsstyrenheten är en engångsprodukt, föraddad med batterier och steril förpackad. Ingen rengöring, inspektion eller underhåll krävs. Om AZUR avskivningskontrollenheten inte fungerar enligt beskrivningen i avsnittet Avskivning i den här bruksanvisningen ska den kasseras och bytas ut mot en ny enhet.
- AZUR-avskivningsstyrenheten är en engångsprodukt. Det får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering 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, rekonditionering 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-avskivningsstyrenheten. Försök inte ta ut eller byta batterierna före användning.
- Efter användning ska AZUR-avskivningsstyrenheten 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-avskivningsstyrenheten är förpackad separat i en skyddande påse och kartong. AZUR-avskivningsstyrenheten har steriliserats. Den förblir steril om inte påsen öppnas, skadas eller utgångsdatumet har passerat. Förvaras torrt i kontrollerad rumstemperatur.

Efter användning ska insättningsystemet och avskivningsstyrenheten 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

Icke-klinisk testning har visat att det perifer AZUR-emboliseringsspiralsystemet är **MR-villkorligt**. 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 4000G/cm (40T/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 perifer AZUR-emboliseringsspiralsystemet (implantatet) alstra en högsta temperaturökning på 2,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsekvens).

Vid icke-klinisk testning breder bildstöretningen som orsakas av det perifer AZUR-emboliseringsspiralsystemet (implantatet) ut sig cirka 5mm från enheten vid bildåtergivning med en gradientekopplingsnivå och ett MR-system på 3Tesla. MicroVention, Inc. rekommenderar att patienter registreras 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 här, 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, kirurgiska ingrepp 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. varken 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 omsteriliserats 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™ mår ett registrerat varumärke som tillhör MicroVention, Inc.

Norsk
**AZUR™ perifert spolesystem/
Innrammingspole (avtakbar)**
Bruksanvisning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser at denne enheten selges av eller på ordre fra en lege.

ENHETSBEKRIVELSE

Avtakbart AZUR perifert spolesystem med innrammingspole (AZUR-systemet) består av et spoletimplantat festet til et innføringsystem. Spolene er platinaspoler. Innføringsdrivern styres av en AZUR-frigjøringskontroll for selektiv frigjøring av spolene. AZUR-frigjøringskontrollen leveres separat.

AZUR-systemet er tilgjengelig i et bredt utvalg av spokediametere og -lengder. Spolen må kun føres inn gjennom et ledevaierforstøket mikrokateter med den spesifiserte indre minimumsdiameteren.

Tabell 1

Spoletype	Minimum I.D. for mikrokateter	
	tommer	mm
AZUR avtakbar 18	0,021	0,53
AZUR avtakbar 35	0,038	0,97

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

Tabell 2

Implantatmateriale		AZUR avtakbar 18 innramming*	AZUR avtakbar 35 innramming*
Metalliske stoffer	Platinelegeringer	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Ikke-metalliske stoffer	Polyolefin, lim	N/A	N/A
* Omrentlig 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 utvevning radiologisk behandling av arteriovenøse misdannelser, arteriovenøse fistler, aneurismer og andre lesjoner i perifer vaskulatur.

Denne enheten skal bare brukes av leger som er opplært i bruken av AZUR-systemet for emboliseringprosedyrer som foreskrevet av en representant fra Terumo eller en Terumo-autorisert forhandler.

KONTRAIKASJONER

Bruk av AZUR-systemet er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Når supersелеktiv spoleplassering 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 atermatos sykdom.
- Ved forekomst av vasospasme (eller mulig vasospasmedebut).

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

NØDVENDIG TILLEGGSUTSTYR

- AZUR-frigjøringskontroll
- Trådforstøket mikrokateter med RO-markør ved den distale tuppen (se tabell 1)
- Ledekateter, kompatibel med mikrokateter
- Styrbare ledevaier, kompatibel med mikrokateter
- 2 roterende hemostaseventiler med Y-kobling
- 1 treveis stoppekran
- Steril saltoppløsning
- Trykksatt, sterilt saltvannsdrypp
- 1 enveis stoppekran

- 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 infeksjonsskjold(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 for embolisering, kontroll under operasjonen og oppfølging etter embolisering.
- Bruk ikke mye kraft på innføringsdrivern under fremføring. Finn ut hva årsaken til eventuell 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 mikrokateteret kontrolleres med tanke på skade eller knekk.
- På grunn av spolenes skrapelige 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.
- 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 repositionere den, kan spolen ha blitt strukket og kan ødelegges. Ta hele enheten forsiktig ut og kast den.
- Dersom en spole må hentes ut fra vaskulaturen etter frigjøring, må du ikke forsøke å trekke spolen tilbake inn i innføringskateteret med en uthentingsenhet, for eksempel en snare. Dette kan skade spolen og føre til at enheten løsner. Fjern spolen, mikrokateteret 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. Påfyllingssegenskapene til spolen forenkler angiografisk okklusjon og reduserer behovet for tett pakning med flere spoler.
- Buktet eller kompleks karanatomi kan påvirke nøyaktig utplassering av spolen.
- For alltid en ledevaier av passende størrelse gjennom mikrokateteret etter frigjøring av spolen og fjerning av drivern, for å sørge for at ingen deler av den siste spolen forblir i mikrokateteret.
- Langtidvirkningen av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke etablert. Det må derfor utvises forsiktighet slik at denne enheten holdes i det intravaskulære rommet.
- Sorg alltid for at minst to AZUR-frigjøringskontrollere er for hånden, for en prosedyre med AZUR-systemet påbegynnes.
- Spolen kan ikke frigjøres med en annen strømkilde enn en AZUR-frigjøringskontroll.
- Plasser IKKE innføringsdrivern på en bar metalloverflate.
- Hånder alltid innføringsdrivern med kirurgiske hansker.
- Må IKKE brukes sammen med radiofrekvensenheter (RF).

KLARGJØRING FOR BRUK

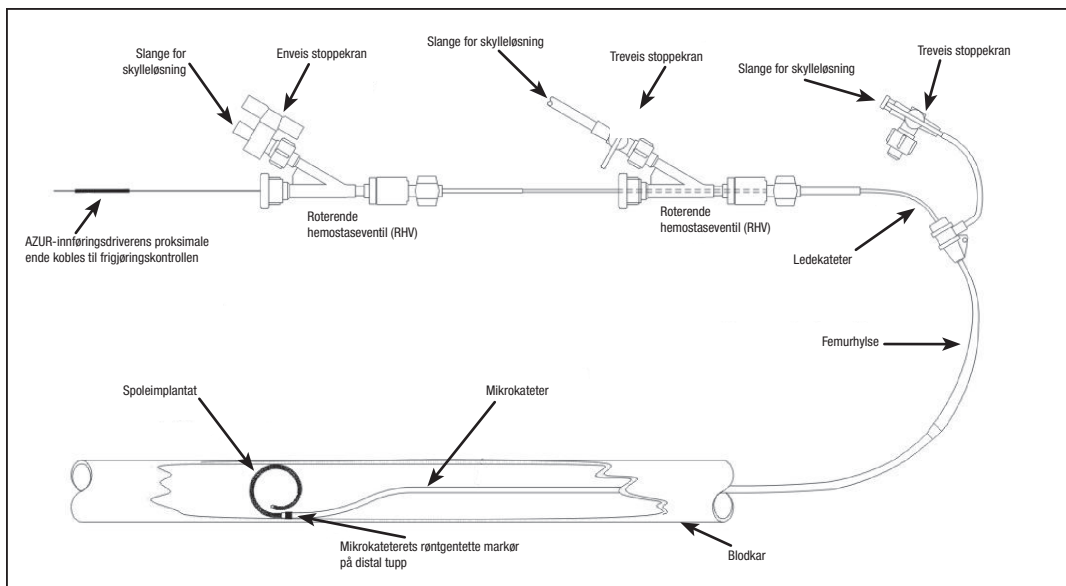
1. Se figur 1 for skjema over oppsett.
2. Fest en roterende hemostaseventil til muffen på ledekateteret. Fest en 3-veis stoppekran til sidearmen til den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig infusjon av skylleoppløsning.
3. Fest en ekstra roterende hemostaseventil til muffen på mikrokateteret. Fest en enveis stoppekran til sidearmen på den andre roterende hemostaseventilen, og koble slangen med skylleløsning til stoppekranen.
4. Åpne stoppekranen og skyll mikrokateteret med steril skylleløsning. Lukk deretter stoppekranen. For å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner er det uhyre viktig å kontinuerlig infusjon av passende skylleløsning opprettholdes gjennom ledekateteret, femurhylsen og mikrokateteret.

KATERISERING AV LESJON

1. Tilgang til blodåren oppnås med et ledekateter, ved hjelp av standard intervensjonsprosedyrer. Ledekateteret skal ha en indre diameter (I.D.) som er stor nok til å tillate injeksjon av kontrast mens mikrokateteret er på plass. Dette tilligger fluoroskopisk kartlegging under prosedyren.
2. Velg et mikrokateter med passende indre diameter. Etter at mikrokateteret er plassert inne i lesjonen, fjerner du ledevaieren.

VALG AV SPOLESTØRRELSE

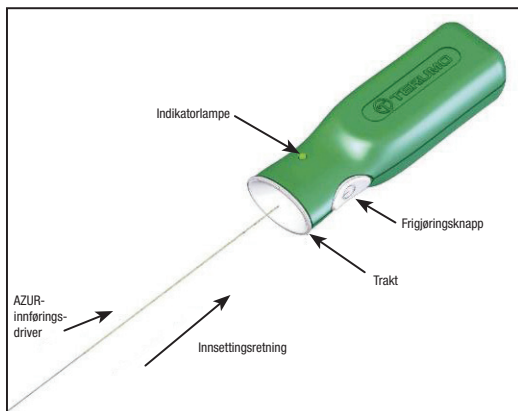
1. Utfør fluoroskopisk kartlegging.
2. Mål og estimer størrelse på lesjonen som skal behandles.
3. Én eller flere AZUR-innrammingspoler (3D-spoler av platina) kan, etter legens skjønn, brukes til å opprette et innledende rammeverk.
4. Ved aneurismokklusjon skal diameteren på første og andre spole aldri være mindre enn bredden av aneurismehalsen, ellers kan spolene ha lettere for å migrere
5. Ved karokklusjon skal man velge en spolestørrelse som er litt større enn kardiameteren.



Figur 1 – Skjema for oppsett av AZUR-systemet

12. 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 spolestørrelse skal velges på grunnlag av angiografisk vurdering av diameteren på målkaret eller det tilførende karet, aneurismekuppelen og aneurismehalsen.

KLARGJØRING AV AZUR-SYSTEMET FOR INNFØRING



Figur 2 – AZUR-frigjøringskontroll

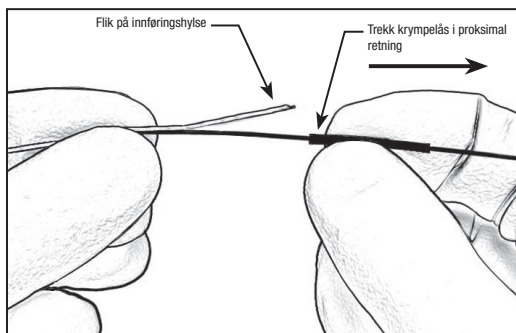
13. Fjern AZUR-frigjøringskontrollen fra den beskyttende innpakningen. Trekk i den hvite trekkfliken på siden av frigjøringskontrollen. Kast trekkfliken, og plasser frigjøringskontrollen i det sterile feltet. AZUR-frigjøringskontrollen er pakket separat som en steril enhet. **Bruk ingen annen strømkilde 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.**

14. Før enheten brukes, må du fjerne den proksimale enden av innføringsdriveren fra innpakningsløkken. 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.**

15. 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.

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



Figur 3 – Trekk krympelås i proksimal retning

17. Før spoleimplantatet sakte ut av innføringshylsen, og undersøk spolen for uregelmessigheter eller skade. **Hvis spolen eller innføringsdriveren tilsynelatende er skadet, må enheten IKKE brukes.**

INNFØRING OG UTPLASSERING AV AZUR-SYSTEMET

18. Åpne den roterende hemostaseventilen på mikrokateteret akkurat nok til at det er mulig å føre inn AZUR-systemets innføringshylse.

19. Sett inn innføringshylsen i AZUR-systemet gjennom den roterende hemostaseventilen. Skyll innføringshylsen til den er helt tom for luft og saltvannsskyllingen kommer ut av den proksimale enden.

20. Fest den distale tuppen på innføringshylsen på den distale enden av mikrokateretermuffen, og lukk den roterende hemostaseventilen **lett** rundt innføringshylsen for å feste den roterende hemostaseventilen til innføringsenheten. **Stram ikke den roterende hemostaseventilen for hardt til rundt innføringshylsen. Strammes den for hardt til, kan det skade enheten.**
21. Skyv spolen inn i lumenet på mikrokateret. Vær forsiktig, slik at du unngår å feste spolen på overgangen mellom innføringshylsen og muffen på mikrokateret.
22. Skyv AZUR-systemet gjennom mikrokateret 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 innføringssystemet.
23. Etter dette bør fluoroskopisk veiledning straks. Avhengig av lengden på mikrokateret som brukes, kan starten av fluoroskopi forsinkes for å minimere eksponering.
24. Før langsomt spolen ut av tuppen på mikrokateret under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre inn spolen i lesjonen til optimal utplussing er oppnådd. Plasser på nytt 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 for 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 før frigjøringen for å sikre at spolen ikke stikker inn i uønsket vaskulatur.
25. Fortsett å føre spolen inn til tiltenkt sted, til den røntgenfette markøren på innføringsdrivener er på høyde med eller noe distalt for den røntgenfette markøren på mikrokaterets distale tupp, og frigjøringssonen er like utenfor mikrokaterets tupp. Se figur 4.
26. Stram den roterende hemostaseventilen for å forhindre at spolen beveger seg.
27. 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 mikrokateret beveger seg under innføring av spolen. Bevegelser i katetertuppen kan forårsake aneurisme- eller karperforering.
33. Bekreft spolens posisjon før du trykker på frigjøringsknappen.
34. Trykk på frigjøringsknappen. Når knappen er trykket inn, vil det høres en tone, og lampen vil blinke grønt.
35. 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.
36. Lampen vil bli rød etter antallet frigjøringskluser 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.
37. Bekreft frigjøring av spolen ved å først løse den roterende hemostaseventilen. Trekk deretter innføringsystemet 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.
38. 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 aneurismer eller karet sprekker. Før IKKE innføringsdrivener inn etter at spolen er frigjort.**
39. Bekreft posisjonen til spolen angiografisk gjennom ledetekateret.
40. Ytterligere spoler kan settes inn i lesjonen som beskrevet ovenfor. Før du fjerner mikrokateret fra behandlingsstedet, plasser du en ledeteavler av passende størrelse helt gjennom mikrokaterets lumen, for å sørge for at ingen deler av den siste spolen forblir i mikrokateret.

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

SPEKIFIKASJONER FOR AZUR-FRIGJØRINGSKONTROLL

- Utgangsspenning: 8 ± 1 V likstrøm
- Rengjøring, forebyggende inspeksjon og vedlikehold: AZUR-frigjøringskontrollen er en enhet til engangsbruk, forhåndskalibrert 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, 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.
- 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 åpen 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 åpen eller skadet eller holdbarhetsdatoen har utløpt. Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

Etter bruk må innføringsystemet og frigjøringskontrollen kasseres i samsvar med sykehusets 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

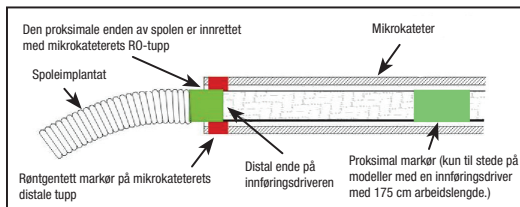


Ikke-klinisk testing har vist at AZUR perifer emboliseringsspolesystemimplantat er **MR-betignet**. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 4000 gauss/cm (40 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 emboliseringsspolesystemimplantat å produsere en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsekvens).

I ikke-klinisk testing gir bildeartefaktet som forårsakes av AZUR perifer emboliseringsspolesystemimplantat, ca. 5 mm ut fra denne enheten når den avbildes med gradientekko-pulsekvens 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.



Figur 4 – Plassering av markerbånd ved frigjøring

For å minimere den potensielle risikoen for aneurisme- eller karperforering må du **IKKE** føre den distale enden av innføringsystemet forbi mikrokaterets distale spiss.

FRIGJØRING AV SPOLEN

28. AZUR-frigjøringskontrollen har forhåndsinnsatte batterier og aktiveres når en innføringsdrivener er riktig tilkoblet. Den er avslått når ingen innføringsdrivener er tilkoblet. Det er ikke nødvendig å trykke på knappen på siden av AZUR-frigjøringskontrollen for å aktivere den.
29. Bekreft at den roterende hemostaseventilen er låst godt rundt innføringsdrivener for AZUR-frigjøringskontrollen festes, for å sikre at spolen ikke beveger seg under tilkoblingen.
30. 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 sterilt vann eller saltvann for AZUR-frigjøringskontrollen tilkobles.
31. Koble den proksimale enden av innføringsdrivener til AZUR-frigjøringskontrollen ved å sette den proksimale enden på innføringsdrivener hardt inn i den traktformede delen på AZUR-frigjøringskontrollen. Se figur 2.
32. 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 en 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.

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 pågjøldende 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> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Den elektroniske bruksanvisningen (eIFU) 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 skriver 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 resteriliseres, 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™
Σπείρα πλαισίωσης (αποσπώμενη)
Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το αποσπώμενο σύστημα περιφερικής σπείρας AZUR, σπείρα πλαισίωσης (σύστημα AZUR) αποτελείται από ένα εμφύετομα σπείρας προσαρμοσμένα σε ένα σύστημα τοποθέτησης. Οι σπείρες είναι πλάτινα. Ο καθήρτης τοποθέτησης κινείται από ένα εργαλείο ελέγχου απόστασης AZUR για την επακτική απόσταση των σπειρών. Το εργαλείο ελέγχου απόστασης AZUR παρέχεται ξεχωριστά.

Το σύστημα AZUR διατίθεται σε ένα ευρύ φάσμα διαμέτρων και μηκών σπείρας. Η σπείρα πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσω ενός ενσωματωμένου με σύρμα μικροκαθετήρα με την ελάχιστη εσωτερική διάμετρο που καθορίζεται.

Πίνακας 1		
Τύπος σπείρας	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (I.D.) μικροκαθετήρα	
	ίντσες	mm
AZUR Αποσπώμενο 18	0,021	0,53
AZUR Αποσπώμενο 35	0,038	0,97

Το εμφύετομο εξάρτημα σπείρας που παραμένει στον ασθενή μετά την απόσταση αποτελείται από:

Πίνακας 2			
Υλικό του εμφύετοματος		AZUR Αποσπώμενο 18 πλαισίωσης*	AZUR Αποσπώμενο 35 πλαισίωσης*
Μεταλλικές ουσίες	Κράματα πλινθίνιας	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Μη μεταλλικές ουσίες	Πολυολεφίνη, συγκολλητικός παράγοντας	N/A	N/A
* Περιεχόμενο κατά προσέγγιση			

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα AZUR προορίζεται για τη μείωση ή την παρεμπόδιση του ρυθμού αιματικής ροής στα αγγεία του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Προορίζεται για χρήση στην επεμβατική ακτινοβολική διαχείριση αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών, αρτηριοφλεβικών συρρίγγων, ανευρυσμάτων και άλλων βλαβών του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος AZUR για τις καθορισμένες διαδικασίες εμφολισμού, από έναν αντιρροπιστή της Tetrum ή έναν διανομέα εξουσιοδοτημένο από την Tetrum.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής, διάρρηξη αγγείου/ανευρύσματος, μη σκοπιμότητα απόφαση γονικής αρτηρίας, ατελή πλήρωση, αγγειακή θρόμβωση, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειόσπασμο, οίδημα, μετατόπιση ή λανθασμένη τοποθέτηση της σπείρας, πρόωρη ή δύσκολη απόσταση της σπείρας, σχηματισμό θρόμβου, επαναγγείωση, σύνδρομο μετά από εμφολισμό και νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου και δυνητικά του θανάτου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Εργαλείο ελέγχου απόστασης AZUR
- Ενσωματωμένο με σύρμα μικροκαθετήρας με ακτινοσκιερό δείκτη στο περιφερικό άκρο, κατάλληλου μεγέθους
- Οδηγός καθετήρας συμβατός με μικροκαθετήρα
- Κατεψυγμένα οδηγιά σύρματα αμινοβάτα με μικροκαθετήρα
- 2 περιτροφικές αιμοστατικές βαλβίδες σχήματος Y (ΠΑΒ)
- 1 πρόσθια στρόφιγγα
- Στείρος φυσιολογικός ορός
- Στείρος φυσιολογικός ορός υπό πίεση για στάθμην χορήγησης
- 1 μονόδρομη στρόφιγγα

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβάσεις εμφολισμού των περιφερικών αγγείων.
- Το σύστημα AZUR παρέχεται απουσιευμένο και μη πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή υφιστάται ζημία.
- Το προϊόν αυτό συνιστάται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεισπεργράψετε ούτε να επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισπεργράση ή η επαναστερίωση ενδέχεται να διακυβεύσουν 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 επανεισπεργράση ή η επαναστερίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο εμφολισμού της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώδη του ασθενούς ή διασποράση λοιμώδη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμωδολογικών νόσων(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η εμφολωση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Απαιτείται αγγειογραφία για την αξιολόγηση πριν τον εμφολισμό, τον εγχειριστικό έλεγχο και την παρακολούθηση μετά τον εμφολισμό.
- Μην προωθείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την αιτία οποιασδήποτε ασυνήθιστης αντίστασης, αφαιρέστε το σύστημα AZUR και ελέγξτε για ζημία.
- Προωθείτε και αποσύρετε το σύστημα AZUR αργά και ομαλά. Αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα AZUR εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή με ένα δεύτερο σύστημα AZUR, ελέγξτε τον μικροκαθετήρα για ζημιά ή τσάκισμα.
- Λόγω της λεπτεπίλετης φύσης των σπειρών, των ελκιδειών αγγειακών οδών που καταλήγουν σε ορισμένες βλάβες και των διαφορετικών μορφολογιών του αγγειακού συστήματος, μια σπείρα μπορεί περιστασιακά να τευτωθεί κατά τη διάρκεια των ελκιδών. Το τεύτωμα είναι πρόδρομος για πιθανή θραύση και μετατόπιση της σπείρας.
- Εάν είναι απαραίτητη επαναστερίωση, προσέξτε ιδιαίτερα να αποσύρετε τη σπείρα υπό ακτινοσκόπηση με μια 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 επαναστερίωση είναι δύσκολη, η σπείρα μπορεί να έχει τευτωθεί και ενδεχομένως να σπάσει. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις και απορρίψτε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν.
- Εάν μια σπείρα πρέπει να ανακτηθεί από το αγγειακό σύστημα μετά την απόσταση, μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τη σπείρα με ένα τεχνολογικό προϊόν ανάκτησης, όπως είναι 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 μικροκαθετήρα και οποιαδήποτε τεχνολογικό προϊόν ανάκτησης από το αγγειακό σύστημα.
- Συνήθως απαιτείται η εφαρμογή πολλαπλών σπειρών για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφαση ορισμένων αγγειακών συστημάτων ή βλαβών. Το επιθυμητό καταληκτικό σημείο της διαδικασίας είναι συνήθως η αγγειογραφικά επιβεβαιωμένη απόφαση. Οι πληρωτικές ιδιότητες των σπειρών διευκολύνουν την αγγειογραφικά επιβεβαιωμένη απόφαση και μειώνουν την ανάγκη πυκνής πάκτωσης με πολυαριθμής σπείρες.
- Ελικώση ή περίπλοκη ανατομία των αγγείων μπορεί να επηρεάσει την ακριβή τοποθέτηση της σπείρας.
- Προωθείτε πάντοτε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους διαμέσου του μικροκαθετήρα μετά την απόσταση της σπείρας και την αφαίρεση του ωθητήρα για να διασφαλίσετε ότι κανένα τμήμα της σπείρας δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.
- Η μακροχρόνια επίσπαση αυτού του προϊόντος στους εξευγαλιμένους 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 απόστασης AZUR πριν την έναρξη μιας διαδικασίας με το σύστημα AZUR.
- Η σπείρα δεν μπορεί να αποσταθεί με καμία πηγή ισχύος εκτός από ένα εργαλείο ελέγχου απόστασης AZUR.
- ΜΗΝ τοποθετείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης επάνω σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
- Χειρίζεστε πάντα τον ωθητήρα τοποθέτησης με χειροφυλάκιο γάντι.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοσυνοχής.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

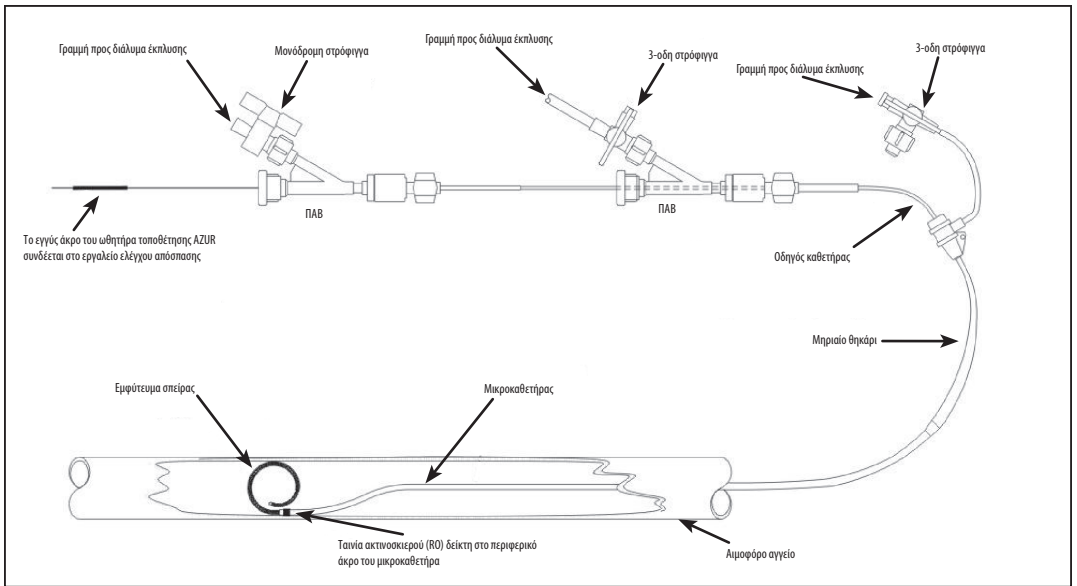
- Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για το διάγραμμα διαμόρφωσης.
- Συνδέστε μια περιτροφική αισθηστική βαλβίδα (ΠΑΒ) στον ομφαλό του καθοδηγητικού καθετήρα. Συνδέστε μια 3-οδη στρόφιγγα στο πλευρικό άκλος της ΠΑΒ και στη συνέχεια συνδέστε μια γραμμική συνεχούς έγχυσης διαλύματος έκπλυσης.
- Συνδέστε μια δεύτερη ΠΑΒ στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια 1-δρομη στρόφιγγα στο πλευρικό άκλος της δεύτερης ΠΑΒ και συνδέστε τη γραμμική διαλύματος έκπλυσης στη στρόφιγγα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον μικροκαθετήρα με στείρο διάλυμα έκπλυσης και στη συνέχεια κλείστε τη στρόφιγγα. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι κρίσιμης σημασίας να διατηρείται συνεχής έγχυση του κατάλληλου στείρου διαλύματος έκπλυσης μέσα στον οδηγό καθετήρα, το μηριαίο θηκάρι και τον μικροκαθετήρα.

ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

- Χρησιμοποιώντας τυπικές επεμβατικές διαδικασίες, προσπελάστε το αγγείο με οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο (ID) αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την έγχυση σκιαγραφικού μέσου ενώ ο μικροκαθετήρας βρίσκεται στο αγγείο συνεχώς. Αυτό θα επιτρέψει τη φθοροσκοπική χαρτογράφηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα με την κατάλληλη εσωτερική διάμετρο. Αφού επιτευχθεί η σωστή θέση του μικροκαθετήρα στο εσωτερικό της αλλοίωσης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΣΠΕΙΡΑΣ

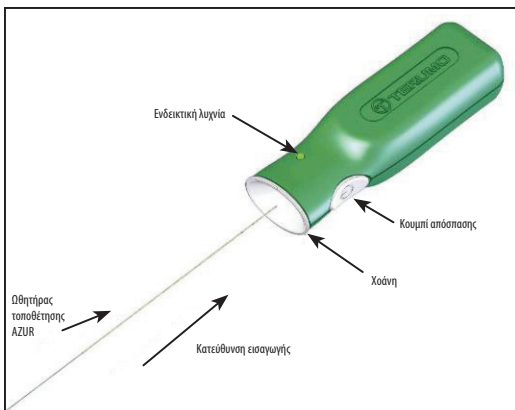
- Διενεργήστε ακτινοσκοπική οδική χαρτογράφηση.
- Μετρήστε και υπολογίστε κατά προσέγγιση το μέγεθος της βλάβης που προορίζεται για θεραπεία.



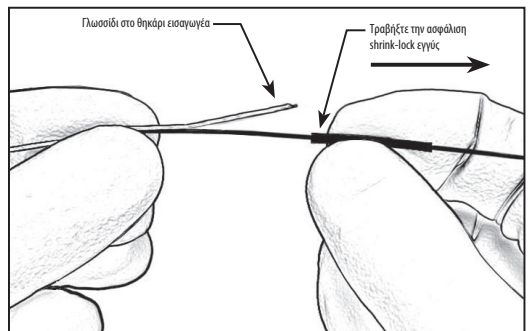
Εικόνα 1 – Διάγραμμα διαμόρφωσης συστήματος AZUR

9. Κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, μία ή περισσότερες σπείρες πλαισίωσης AZUR (σπείρες 3D πλατινές) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία ενός αρχικού πλαισίου.
10. 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.
11. Για απόφραξη αγγείου, επιλέξτε ένα μέγεθος σπείρας ελαφρώς μεγαλύτερο από τη διάμετρο του αγγείου.
12. Η σωστή επιλογή σπείρας αυξάνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ασθενούς. Η αποτελεσματικότητα απόφραξης είναι, εν μέρει, 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.
13. 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 στείο 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 επαναποστερωθείτε ή να επαναχρησιμοποιήσετε αλλιώς το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.**
14. Πριν τη χρήση της συσκευής, αφαιρέστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης από το στεφάνι συσκευασίας. Απαιτείται προσοχή για να μη μολυνθεί αυτό το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης με ζένες ουσίες, όπως αίμα ή σκιαγραφικό μέσο. Εισαγάγετε σταθερά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης μέσα στο τμήμα χόανης του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR. Βλ. Εικόνα 2. **Μην πατήσετε το κουμπί απόσπασης αυτή τη στιγμή.**
15. 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 παραμένει σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα καθ' όλη τη διάρκεια της παρατήρησης τριών δευτερολέπτων, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
16. Κρατήστε τη συσκευή μόλις περιφερικά της ασφάλισης shrink-lock και τραβήξτε την ασφάλιση shrink-lock εγγύς για να αποκαλύψετε το γλωσσίδι στο θηκάρι εισαγωγής. Βλ. Εικόνα 3.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ



Εικόνα 2 – Εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR

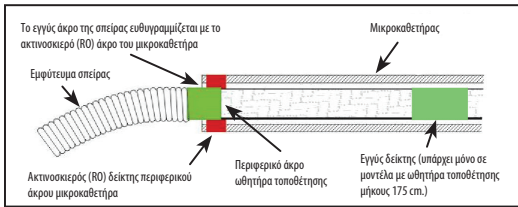


Εικόνα 3 – Τραβήξτε την ασφάλιση shrink-lock εγγύς

17. Προωθήστε αργά το εμφύτευμα σπείρας έξω από το θηκάρκι εισαγωγέα και επιθεωρήστε τη σπείρα για τυχόν ανωμαλίες ή ζημιές. **Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημία στη σπείρα ή στον ωθητήρα τοποθέτησης, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR

18. Ανοίξτε την ΠΑΒ επί του μικροκαθετήρα μόνο τόσο όσο είναι αρκετό για να δεχθεί το θηκάρκι εισαγωγέα του συστήματος AZUR.
19. Εισαγάγετε το θηκάρκι εισαγωγέα 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 θηκάρκιου εισαγωγέα στο περιφερικό άκρο του ομφαλού του μικροκαθετήρα και κλείστε την ΠΑΒ **ελαφρώς** γύρω από το θηκάρκι εισαγωγέα για να στερεώσετε την ΠΑΒ στον εισαγωγέα. **Μη σφίξετε υπερβολικά την ΠΑΒ γύρω από το θηκάρκι εισαγωγέα. Το υπερβολικό σφίξιμο θα μπορούσε να καταστρέψει τη συσκευή.**
21. Ωθήστε τη σπείρα μέσα στον αυλό του μικροκαθετήρα. Να είστε προσεκτικοί ώστε η σπείρα να μην σκλαιάσει στη συμβολή μεταξύ του θηκάρκιου εισαγωγέα και του ομφαλού του μικροκαθετήρα.
22. Ωθήστε το σύστημα AZUR μέσω του μικροκαθετήρα μέχρι το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης να συναντήσει το εγγύς άκρο του θηκάρκιου εισαγωγέα. Χαλαρώστε την ΠΑΒ. Αποσύρετε το θηκάρκι εισαγωγέα ακριβώς έξω από την ΠΑΒ. Κλείστε την ΠΑΒ γύρω από τον ωθητήρα τοποθέτησης. Ολισθήστε το θηκάρκι εισαγωγέα τελείως μακριά από τον ωθητήρα τοποθέτησης. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην τσακίσει το σύστημα τοποθέτησης.
23. Σε αυτό το χρονικό σημείο, θα πρέπει να ξεκινήσετε την φθοροσκοπική καθοδήγηση. Ανάλογα με το μήκος του χρησιμοποιούμενου μικροκαθετήρα, η έναρξη της φθοροσκόπησης μπορεί να καθυστερήσει για να την ελαχιστοποιήσετε της έκθεσης.
24. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε αργά τη σπείρα έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. 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 παρατηρηθεί ανεπιθύμητη μετακίνηση της σπείρας υπό φθοροσκόπηση μετά την τοποθέτησή και πριν την απόσπαση, αφαιρέστε τη σπείρα και αντικαταστήστε την με μια άλλη σπείρα κατάλληλου μεγέθους. Η μετακίνηση της σπείρας ενδέχεται να υποδεικνύει ότι η σπείρα μπορεί να μεταμοστίσει αψιδωτό αποσπαστεί. **ΜΗΝ** περιτρέψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτησή της σπείρας μέσα στο ανιχνωτικό σύστημα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης μπορεί να οδηγήσει σε τεντωμένη σπείρα ή πρόωγη απόσπαση της σπείρας από τον ωθητήρα τοποθέτησης, το οποίο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση της σπείρας. Πρέπει να διενεργείται ανιχνωστική αξιολόγηση πριν την απόσπαση έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η μάζα της σπείρας δεν προεξέχει μέσα σε ανεπιθύμητο ανιχνωτικό σύστημα.
25. Προωθήστε τη σπείρα στην επιθυμητή θέση μέχρι ο ακτινοσκιογράφος (RO) δείκτης στον ωθητήρα τοποθέτησης να ευθυγραμμιστεί ή να βρίσκεται ελαφρώς περιφερικά του RO δείκτη του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα, θέτοντας τη ζώνη απόσπασης ακριβώς έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Βλ. Εικόνα 4.
26. Σφίξτε την ΠΑΒ για να αποτρέψετε τη μετακίνηση της σπείρας.
27. Επαληθεύστε επανειλημμένα ότι ο περιφερικός άξονας του ωθητήρα τοποθέτησης δεν βρίσκεται υπό τάση πριν την απόσπαση της σπείρας. Η αδύναμη συμπίεση ή τάση μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της σπείρας. Η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει διάτρησή του ανευρύσματος ή του αγγείου.



Εικόνα 4 – Θέση των ταινιών δείκτη για απόσπαση

Για την εξαποστείλωση του πιθανού κινδύνου διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου **ΜΗΝ** προωθήστε το περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.

ΑΠΟΣΠΑΣΗ ΤΗΣ ΣΠΕΙΡΑΣ

28. Στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR έχει προπονηθεί τροφοδοσία μπαταρίας και θα ενεργοποιηθεί όταν ο ωθητήρας τοποθέτησης συνδέσει σωστά. Βρίσκεται σε κατάσταση «απενεργοποίησης» όταν δεν υπάρχει συνδεδεμένος ωθητήρας τοποθέτησης. Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε το κουμπί στην πλευρά του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR για να την ενεργοποιήσετε.
29. Επαληθεύστε ότι η ΠΑΒ έχει ασφαλιστεί σφικτά γύρω από τον ωθητήρα τοποθέτησης πριν συνδέσετε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η σπείρα δεν κινείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.
30. Αν και ο χριστός σύνδεσης του ωθητήρα τοποθέτησης είναι σχεδιασμένοι για να είναι συμβατοί με άλλα και σκιαγραφικά μέσο, θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για να παραμείνουν οι σύνδεσμοι ελεύθεροι από αυτές τις ουσίες. Εάν υπάρχει αιμία ή σκιαγραφικό μέσο πάνω στους συνδέσμους, σκουπίστε τους συνδέσμους με στεγρό νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν τη σύνδεση στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.

31. Συνδέστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR, εισάγοντας σταθερά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης μέσα στο τμήμα χονδρής του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR. Βλ. Εικόνα 2.
32. Όταν το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR συνδέει σωστά στον ωθητήρα τοποθέτησης, θα παραχθεί ένα μεμονωμένο ηχητικό σήμα και η λυχνία θα γίνει πράσινη υποδεικνύοντας ότι το σύστημα είναι έτοιμο να αποσπαστεί τη σπείρα. Εάν το κουμπί απόσπασης δεν πατηθεί εντός 30 δευτερολέπτων, η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία θα αρχίσει να αναβοσβήνει αργά με πρόσανο χρώμα. Τόσο η πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει 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.
33. Επαληθεύστε τη θέση της σπείρας πριν πατήσετε το κουμπί απόσπασης.
34. Πατήστε το κουμπί απόσπασης. Όταν πατήσετε το κουμπί, θα παραχθεί ένα ηχητικό σήμα και η λυχνία θα αναβοσβήνει με πρόσανο χρώμα.
35. Στο τέλος του κύκλου απόσπασης, θα παραχθούν τρία ηχητικά σήματα και η λυχνία θα αναβοσβήνει 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 ωθητήρα τοποθέτησης και επιχειρήστε έναν άλλο κύκλο απόσπασης όταν η λυχνία γίνει πράσινη.
36. Η λυχνία θα γίνει κόκκινη μετά από τον αριθμό κύκλων απόσπασης που καθορίζεται στην επισήμανση του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR. ΜΗ χρησιμοποιήστε 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.
37. 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 αποσπαστεί πάνω από δύο επιπλέον φορές. Εάν δεν αποσπαστεί μετά την τρίτη προσπάθεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.
38. Αφού επιβεβαιωθεί η απόσπαση, αποσύρετε αργά και αφαιρέστε τον ωθητήρα τοποθέτησης. **Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης αφού η σπείρα έχει αποσπαστεί ενέχει τον κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου. ΜΗΝ προωθείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης αφού η σπείρα έχει αποσπαστεί.**
39. Επαληθεύστε αγγειογραφικά τη θέση της σπείρας μέσω του οδηγού καθετήρα.
40. Πρόσθετες σπείρες μπορούν να εκπτυχθούν στη βλάβη όπως περιγράφεται παραπάνω. Πριν την αφαίρεση του μικροκαθετήρα από τη θέση θεραπείας, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους, καθ' όλη τη διάρκεια, μέσω του αυλού του μικροκαθετήρα για να διασφαλιστεί ότι κανένα μέρος της τελευταίας σπείρας δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ AZUR

- Τάση εξόδου: 8 ± 1 VDC
- Καθαρισμός: προληπτική επιθεώρηση και συντήρηση: Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR είναι συσκευασμένο με γυάλινο κάλυμμα και σκουραρισμένη αποστειρωμένη. Δεν απαιτείται καθαρισμός, επιθεώρηση ή συντήρηση. Εάν η συσκευή δεν αποδίδει όπως περιγράφεται στην ενότητα «Απόσπαση αυτών των οδηγών», απορρίψτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR και αντικαταστήστε το με μια νέα μονάδα.
- Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR είναι συσκευή μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιήστε, μην επαναεξεργαστείτε ούτε να επαναστοιχεύσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστοιχίωση ενδέχεται να διακυβεύσουν 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 επανεπεξεργασία ή η επαναστοιχίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμωχή του ασθενούς ή διασταυρωμένη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμωδών(ών) νόσων(ών) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Οι μπαταρίες είναι προπονηθέντες στα εργαλείο 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.

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 έηρο μέρος.

Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR συσκευάζεται ξεχωριστά σε προστατευτικό 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 έηρο 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 επισήμαινείται.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το εμφύτευμα συστήματος περιφερικής σπείρας εμβολισμού AZUR 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 4000 Gauss/cm (40 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 παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 2,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέννημα εικόνας που προκαλείται από το εμφύτευμα συστήματος περιφερικής σπείρας εμβολισμού AZUR εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm από αυτήν τη συσκευή όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla. Η MicroVention, Inc. συνιστά να καταχωρήσει ο ασθενής τους όρους μαγνητικής τομογραφίας που γνωστοποιούνται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης στο Ιδρυμα 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 08402732AZURCOILZN).
- 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 σιωπηρές 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™ Periferel Koil Sistemi
Çerçevlendirme Koili (Ayrılabilir)
Kullanım Talimatları

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

CİHAZ TANIMI

Ayrılabilir AZUR Periferel Koil Sistemi Çerçevlendirme Koili (AZUR sistemi) iletim sistemine takılan bir koil implantından oluşur. Koiller, platin dir. 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. Koil yalnızca belirtilen minimum iç çapa sahip, tel ile güçlendirilmiş mikrokaterler yoluyla iletilmelidir.

Tablo 1

Koil Tipi	Minimum Mikrokater İç Çapı	
	inç	mm
AZUR Ayrılabilir 18	0,021	0,53
AZUR Ayrılabilir 35	0,038	0,97

Ayrırma sonrasında hastada kalın implante edilebilir koil bileşeni şunlardan oluşur:

Tablo 2

İmplant Malzemeleri		AZUR Ayrılabilir 18 Çerçevlendirme*	AZUR Ayrılabilir 35 Çerçevlendirme*
Metal Maddeler	Platin Alaşımları	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Metallik olmayan maddeler	Poliolefin, yapıştırıcı	N/A	N/A

* Yaklaşık içerik

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

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

Cihaz yalnızca, Terumo'nun veya Terumo tarafından yetkilendirilmiş bir distribütörün temsilcisi tarafından belirlendiği şekilde embolizasyon prosedürleri için AZUR sistemini kullanma konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

AZUR sisteminin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar sıralananlarla sınırlı olmak üzere şunları içerir: giriş bölgesinde hematoma, damar/anevrizma perforasyonu, istenmeyen ana arter oklüzyonu, yetersiz dolgu, vasküler tromboz, hemoraji, iskemi, vazospazm, ödem, koilin yer değiştirilmesi veya yanlış yerleşmesi, koilin erken ayrılması veya ayrılma güçlüğü, pıhtı oluşumu, revaskülarizasyon, embolizasyon sonrası sendrom ve inme ve olası ölümlü dahil nörolojik defisitler.

GEREKLİ EK ÖGELER

- AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı
- Distal uçta RO işaret bulunan tel takviyeli mikrokater, uygun boyutta olmalıdır
- Mikrokater ile uyumlu kilavuz kateter
- Mikrokater ile uyumlu yönlendirilebilir kilavuz teller
- 2 adet döner hemostatik Y valfi (RHV)
- 1 adet üç yollu musluk
- Steril salin
- Basıncı steril salin damla
- 1 adet tek yollu musluk

- Bu cihaz yalnızca periferel vasküler embolizasyon prosedürleri ile ilgili uygun eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Paketi açılmadığı veya zarar görmediği sürece AZUR sistemi steril olarak temin edilir ve projeksiyon değildir.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilecek şekilde cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz hasarına neden olabilir. Tekrar kullanım, 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 cihaz enfeksiyonu veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Anjiyografi; embolizasyon öncesinde yapılacak değerlendirme, operasyonun kontrolü ve embolizasyon sonrası takip için gereklidir.
- İmplant iticinin aşırı güç kullanılarak ilerletilmeyin. Olağan dışı bir direnç görülmesi durumunda bunun nedenini belirleyin, AZUR sistemini çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
- AZUR sistemini yavaşça ve herhangi bir sorunla karşılaşmadan ilerletin ve geri geçin. Aşırı sürünme fark edenize AZUR sisteminin tamamını çıkarın. İkinci bir AZUR sistemi ile de aşırı sürünme fark edenize, mikrokaterde hasar veya kırılma olup olmadığını kontrol edin.
- Koillerin hassas yapısı, belirli lezyonlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve vaskülatürdeki değişen morfolojiler nedeniyle, manevra uygulanırken koil zaman zaman gerilebilir. Gerilme, olası koil kırılması ve yer değiştirmesinin başlangıcı olabilir.
- Tekrar yerleştirme gerekiyorsa, floroskopik altında koili implant itici ile bire bir hareket ettirerek geri çekmeye özen gösterin. Koil, implant iticisi ile bire bir hareket ettirmesi veya yeniden konumlandırma zor ise koil gerilmesi olabilir ve kırılma ihtimali vardır. Cihazın tamamını nazik bir şekilde çıkarın ve atın.
- Ayrılma sonrasında koilin vaskülatürden çıkarılması gerekirse koili, snare gibi bir geri çekme cihazıyla iletim kateterine çekmeye çalışmayın. Bu, koile zarar verebilir ve cihazın ayrılmasına neden olabilir. Koili, mikrokateri 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 ve birçok koil ile sıkıca yerleştirme ihtiyacını ortadan kaldırır.
- Kıvrımlı veya kompleks damar anatomisi, koilin doğru bir şekilde yerleştirilmesini önleyebilir.
- Koil ayırıp iticisi çıkardıktan sonra mikrokater içinde koil parçası kalmadığından emin olmak için mikrokater yoluyla daima uygun boyutlu bir kilavuz tel ilerletin.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerinde 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 ASLA çıplak bir metal yüzeye üzerine koymayın.
- İmplant iticisi daima cerrahi eldivenle tutun.
- Radyo frekans (RF) cihazları ile bir arada **KULLANMAYIN**.

KULLANIM HAZIRLIĞI

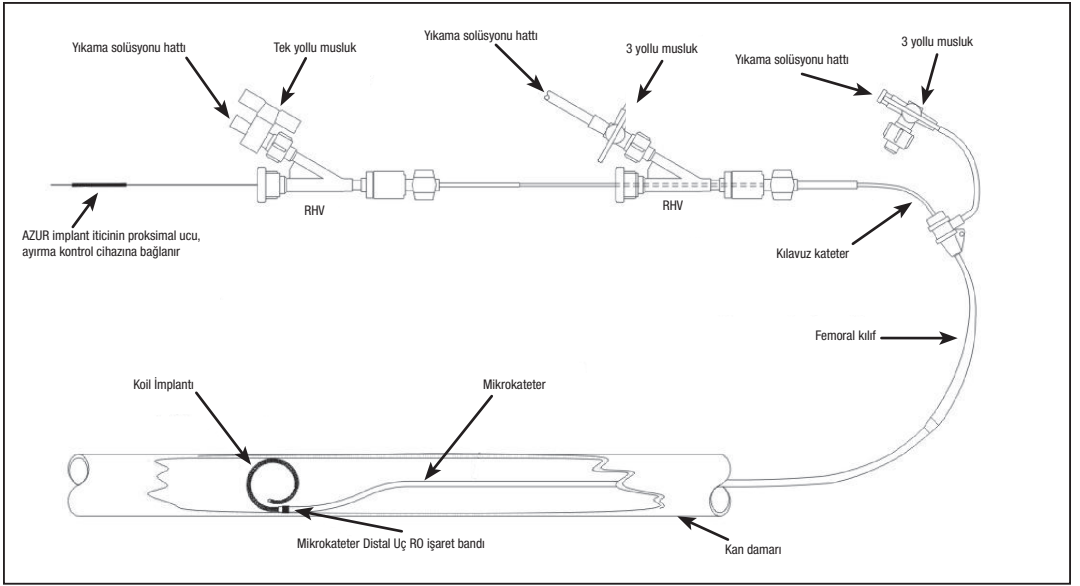
1. Kurulum şeması için Şekil 1'e bakın.
2. Kilavuz kateterinin göbeğine döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan koluna 3 yollu musluk takın ve ardından kesintisiz yıkama solüsyonu infüzyonu için bir hat bağlayın.
3. Mikrokaterin göbeğine ikinci bir RHV takın. İkinci RHV'nin yan koluna 1 yollu musluk takın ve yıkama solüsyonunu hattını musluğa bağlayın.
4. Mikrokaterin steril yıkama solüsyonu ile yıkanmasını sağlamak için musluğa açın ve daha sonra kapatın. Tromboembolik komplikasyon riskini en aza indirmek için kilavuz kateter, femoral kılıf ve mikrokaterde kesintisiz uygun steril yıkama solüsyonu infüzyonunun sürdürülmesi önemlidir.

LEZYON KATERİZASYONU

5. Standart girişimsel prosedürleri kullanarak damara bir kilavuz kateter ile erişin. Kilavuz kateter, mikrokater yerleştirilmiş haldeyken kontrast enjeksiyonuna izin verecek şekilde bir iç çapa (İÇ) sahip olmalıdır. Bu, prosedür sırasında floroskopik yol haritası çıkarılmasına olanak tanır.
6. Uygun iç çapa sahip bir mikrokater seçin. Mikrokater lezyona yerleştirildikten sonra kilavuz teli çıkarın.

KOİL BOYUTU SEÇİMİ

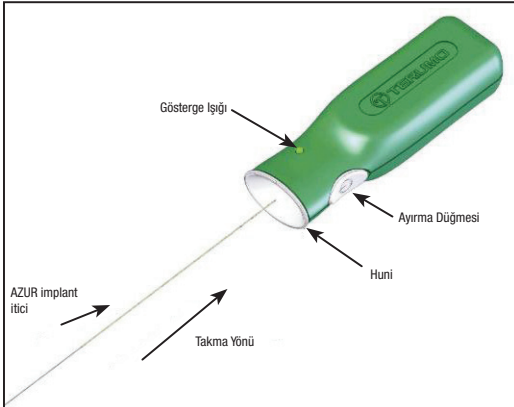
7. Floroskopik yol haritasını çıkarın.
8. Tedavi edilecek lezyonun boyutunu ölçün ve hesaplayın.
9. Hekimin takdirine bağlı olarak ilk çerçeveyi konumlandırmak için bir veya daha fazla AZUR Çerçevlendirme Koili (platin 3D koil) kullanılabilir.
10. Anevrizma oklüzyonu için, birinci ve ikinci koillerin çapı, anevrizma boynu genişliğinden asla daha az olmamalıdır, aksi takdirde koillerin yer değiştirme eğilimi artabilir.
11. Damar oklüzyonu için, damar çapının biraz üzerinde bir koil boyutu seçin.



Şekil 1 - AZUR Sisteminin Kurulum Şeması

12. Doğru koil seçimi, etkililiği ve hasta güvenliğini 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 veya ana damanın, anevrizma kubbesinin ve anevrizma boyununun çapının anjiyografik değerlendirmesine göre seçilmelidir.

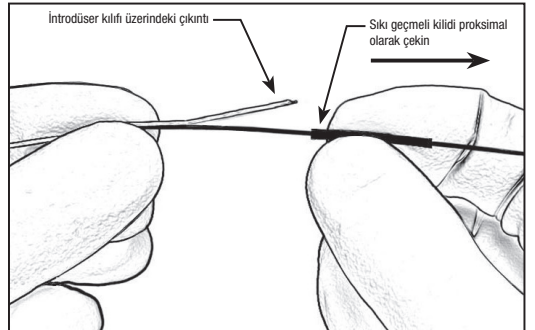
AZUR SİSTEMİNİN İLETİM İÇİN HAZIRLANMASI



Şekil 2 - AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı

13. AZUR Ayrırma Kontrol Cihazını koruyucu ambalajından çıkarın. Ayrırma kontrol cihazının yan tarafındaki beyaz tutma çıkıntısını çekin. Tutma çıkıntısını atın ve ayırma kontrol cihazını steril bir alana yerleştirin. AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı, steril bir cihaz olarak ayrı bir şekilde ambalajlanır. **Koili ayırmak için, AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı haricinde bir güç kaynağı kullanmayın. AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı tek hastada kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. AZUR Ayrırma Kontrol Cihazını tekrar sterilize etmeye veya tekrar kullanmaya çalışmayın.**
14. Cihazı kullanmadan önce, implant iticinin proksimal ucunu ambalaj halkasından çıkarın. Implant iticinin bu ucunun kan veya kontrast maddeler gibi yabancı maddeler ile kontamine olmamasına dikkat edin. Implant iticinin proksimal ucunu, AZUR Ayrırma Kontrol Cihazının huni bölümüne sağlam bir şekilde takın. Bkz. Şekil 2. **Ayrırma düğmesine şimdi basmayın.**

15. 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.
16. 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

17. Koil implantını introdüser kılıfından dışarı yavaşça ilerletin ve koilde hasar veya anormallikler olup olmadığını kontrol edin. **Koilde veya implant iticisinde herhangi bir hasar gözlemlenir ise cihazı KULLANMAYIN.**

AZUR SİSTEMİNİN YERLEŞTİRİLMESİ VE AÇILMASI

18. Mikrokateter üzerindeki RHV'yi, AZUR sisteminin introdüser kılıfının sığacağı kadar açın.
19. AZUR sisteminin introdüser kılıfını RHV yoluyla yerleştirin. Introdüseri içinde hiç hava kalmayınca kadar ve salin yıkama solüsyonu proksimal uçtan çıkana kadar yıkayın.

20. İntrodüser kılıfın distal ucunu mikrokater göbeğinin distal ucuna oturtun ve RHV'yi introdüserle sabitlemek için RHV'yi introdüser kılıfı etrafında **haffiçe** kapatın.
RHV'yi introdüser kılıfı etrafında çok fazla sıkımayın. RHV'nin aşırı sıkılması cihaza zarar verebilir.
21. Koili mikrokater lümeni içerisinde itin. Kolin, introdüser kılıfı ile mikrokater göbeği arasındaki birleşme yerine takılması için dikkat edin.
22. İmplant iticisinin proksimal ucu introdüser kılıfının proksimal ucuna erişene kadar AZUR sistemi mikrokater yoluyla itin. RHV'yi gevsetin. İntrodüser kılıfını RHV'den biraz dışarı çıkacak şekilde geri çekin. RHV'yi implant itici etrafında kapatın. İntrodüser kılıfını, implant iticiden tamamen çıkana kadar kaydırın. İletim sisteminin dolanmamasına dikkat edin.
23. Bu noktada floroskopi kılavuzluğu başlatılmalıdır. Kullanılan mikrokaterlerin uzunluğuna bağlı olarak maruziyeti en aza indirmek için floroskopinin başlatılması geciktirilebilir.
24. Floroskopi kılavuzluğunda, koili mikrokaterlerin ucundan yaşaça dışarı iletirin. Optimum açılıma elde edilene kadar koili iletirmeye devam edin. Gerekirse yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse çikararak başka bir cihaz ile değiştirin. Yerleştirme sonrasında ve ayrılması öncesinde floroskopide koilin istenmeyen bir şekilde hareket ettiği gözlemlenirse koili çikarı ve daha uygun boyutta bir koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, koilin ayrıldığında yer değiştirilebileceğinin bir göstergesi olabilir. Koilin vaskülatüre iletimi sırasında veya sonrasında implant iticisi **DÖNDÜRMEYİN**. İmplant iticinin döndürülmesi, koilin gerilmesi veya iticiden erken ayrılmasına ve dolayısıyla koilin yer değiştirmesine yol açabilir. Koil malzemesinin istenmeyen vaskülatüre uzanmadığından emin olmak için koilin ayrılması öncesinde de anjiyografik değerlendirmeye yapılmalıdır.
25. İmplant itici üzerindeki radyopak işaret, mikrokater distal uç RO işaretli hizalanana veya ona biraz distal konuma gelene kadar koili istenen alama doğru iletirin ve ayrılma öncesi mikrokater ucunun hemen dışına konumlandırın. Bkz. Şekil 4.
26. Koilin hareket etmesini engellemek için RHV'yi sıkın.
27. Koil ayrılmdan önce, implant iticinin distal şafının başta altında olmadığından tekrar emin olun. Eksenel basıncı veya gerilim, koil iletimi sırasında mikrokater ucunun hareket etmesine neden olabilir. Kateter ucunun hareket etmesi, anevrizma veya damar perforasyonuna yol açabilir.

35. Ayrılma döngüsünün sonunda, duyuabilir ses üç kez işittir ve ışık sarı renkte üç kez yanıp söner. Bu da, ayrılma döngüsünün tamamlandığını işaretler. Ayrılma döngüsü sırasında koil ayrılmaz ise AZUR Ayrılma Kontrol Cihazını implant iticiye takılı bir şekilde bırakın ve ışık yeşile döndüğünde ayrılma döngüsünü tekrar deneyin.
36. AZUR Ayrılma Kontrol Cihazının etiketinde belirtilen ayrılma döngüsü sayısına ulaşıldığında ışık kırmızıya döner. Işık kırmızıya dönmüş ise AZUR Ayrılma Kontrol Cihazını KULLANMAYIN. Işık kırmızıya döndüğünde AZUR Ayrılma Kontrol Cihazını atın ve yenisiyle değiştirin.
37. Öncelikle RHV valfini gevsetip sonra iletim sisteminde yaşaça geri çekme uygulayarak ve koilin hareket etmediğinden emin olarak koili ayrıldığını doğrulayın. İmplant ayrılmamış ise, en fazla iki kez daha ayrımayı deneyin. Üçüncü deneme sonrasında implant ayrılmıyor ise, iletim sisteminin çikarı.
38. Ayrılmanın gerçekleştiğini doğruladıktan sonra, implant iticiyi yaşaça geri çekerek çıkartın. **Koili ayrıldıktan sonra implant iticisini iletirmeye devam etmek, anevrizma veya damar yırtılmasına riski taşır. Koil ayrıldıktan sonra implant iticisini iletirmeye DEVAM ETMEYİN.**
39. Koilin pozisyonunu kılavuz taketle yoluyla anjiyografik olarak doğrulayın.
40. Yukarıda açıkladığı gibi iletimden ilave koili açılabilir. Mikrokaterleri tedavi bölgesinden çikarırken önce, uygun boyutlu bir kılavuz teli mikrokater lümeni yoluyla tamamen yerleştirerek mikrokater içinde son koilin herhangi bir parçasının kalmadığından emin olun.
- Hekim, koili açmada uyguladığı tekniği embolizasyon prosedürlerinin karmaşıklığı ve çeşitliliğine göre değerlendirme takdirine sahiptir. Yapılan teknik değişiklikler önceden tanımlanan prosedürlere, uyarılara, önlemlere ve hasta güvenliği bilgilerine uygun olmalıdır.

AZUR AYIRMA KONTROL CİHAZININ ÖZELLİKLERİ

- Çıkış gerilimi: 8 ± 1 VDC
- Temizleme, öncelikle inceleme ve bakım: AZUR Ayrılma Kontrol Cihazı tek kullanımlık bir cihazdır, içinde pillerle birlikte tedarik edilir ve steril bir şekilde ambalajlanır. Temizleme, inceleme ve bakım gerektirmez. Cihaz bu talimatlarda yer alan Ayrılma bölümünde tanımlanan şekilde çalışmaz ise AZUR Ayrılma Kontrol Cihazını atın ve yeni bir ünite ile değiştirin.
- AZUR Ayrılma Kontrol Cihazı tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanın, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme hasta yaralanmasına, hastalığı veya ölüme neden olabilecektir. Cihazın yeniden yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz hasarına neden olabilir. Tekrar kullanın, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyonu veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Piller AZUR Ayrılma Kontrol Cihazına önceden takılmıştır. Kullanımdan önce pilleri çikarmaya veya değiştirmeye çalışmayın.
- Kullandığınız AZUR Ayrılma Kontrol Cihazını, yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde bertaraf edin.

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

AZUR sistemi, koruyucu bir plastik dispenser halkasının içine yerleştirilir ve poşet ve birim kartonu ile ambalajlanır. Ambalaj açıldığında, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece AZUR sistemi ve dispenser halkası steril kalır. Kuru bir yerde, kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

AZUR Ayrılma Kontrol Cihazı, koruyucu poşet ve karton içinde ayrı olarak ambalajlanır. AZUR Ayrılma Kontrol Cihazı sterilize edilmiştir; poşet açıldığında, hasar görmediği ve son kullanma tarihi geçmediği sürece steril kalır. Kuru bir yerde, kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

Kullandıktan sonra iletim sistemi ve ayrılma kontrol cihazını hastane, idari ve/veya yerel resmi politikaya göre bertaraf edin.

RAF ÖMRÜ

Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Cihazı etiketeki raf ömrü dolduktan sonra kullanmayın.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

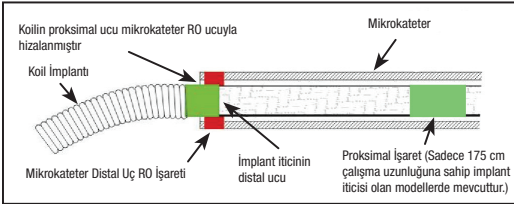


Klinik olmayan testler AZUR Periferel Embolizasyon Koil Sistemi implantının **MR KESULU** olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5-Tesla ve 3-Tesla statik manyetik alan
- 4000-gauss/cm (40-T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Normal Çalıştırma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani, puls sekansı başına) MR sistemi tarafından raporlanan maksimum 2-W/kg tüm vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, AZUR Periferel Embolizasyon Koil Sistemi implantının 15 dakikalık kesintisiz tarama (yani puls sekansı başına) ardından maksimum 2,3°C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3-Tesla MR sistemi ile yapılan görüntüleme AZUR Periferel Embolizasyon Koil Sistemi implantının neden olduğu görüntü artefaktının bu cihazdan yaklaşık 5 mm ötede uzadığı görülmüştür. MicroVention, Inc. hastanın bu Kullanım Talimatlarına açıklanan MR koşullarını MedicAlert Foundation veya eş değeri bir organizasyona kaydettirmesini önermektedir.



Şekil 4 – Ayrılma Kullanılan İşaret Bantlarının Pozisyonu

Olasi anevrizma ve damar perforasyonu riskini en aza indirmek için iletim sisteminin distal ucunu, mikrokaterlerin distal ucunu geçecek kadar **İLERLETMEYİN**.

KOİLİN AYRILMASI

28. Piller AZUR Ayrılma Kontrol Cihazına önceden takılmıştır ve implant itici doğru şekilde bağlandığı zaman kontrol cihazı etkinleşir. İmplant itici takılı olmadığında "güç kapalı" modu etkindir. Etkinleşirmek için AZUR Ayrılma Kontrol Cihazının yanından bulunan düğmeye basılmasına gerek yoktur.
29. Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesi için, AZUR Ayrılma Kontrol Cihazını takmadan önce RHV'nin implant iticiye etrafında sıkıca kilitlendiğinden emin olun.
30. İmplant iticinin altın konektörleri kan ve kontrast madde ile uyumlu olarak tasarlanmış olsa da konektörleri bunlardan uzak tutmaya gayret edilmelidir. Konektörler üzerinde kan veya kontrast madde görülür ise AZUR Ayrılma Kontrol Cihazını bağlamadan önce konektörleri steril su veya salin solüsyonu ile silin.
31. İmplant iticinin proksimal ucunu AZUR Ayrılma Kontrol Cihazının huni kısmına sağlam bir şekilde yerleştirerek bu ucuz AZUR Ayrılma Kontrol Cihazına bağlayın. Bkz. Şekil 2.
32. AZUR Ayrılma Kontrol Cihazı implant iticiye doğru bir şekilde bağlandığında tek bir ses işittir ve ışık yeşile döner. Koil ayrılma hazır olduğunu belirtir. 30 saniye içinde ayrılma düğmesine basılmaz ise sürekli yeşil yanıp ışık yaşaça yeşil yanıp sönmeye başlar. Hem yanıp sönen hem sürekli yanıp yeşil ışık, cihazın ayrılmaya hazır olduğunu işaretler. Yeşil ışık yanmaz ise bağlantının yapıldığından emin olun. Bağlantı doğru bir şekilde yapılmış ancak yeşil ışık yanmıyor ise AZUR Ayrılma Kontrol Cihazını değiştirin.
33. Ayrılma düğmesine basmadan önce koilin pozisyonunun doğru olduğundan emin olun.
34. Ayrılma düğmesine basın. Bu düğmeye basıldıktan, duyuabilir bir ses işittir ve ışık yeşil renkte yanıp söner.

MALZEMELER

AZUR sistemi, lateks veya PVC materyaller içermez.

KULLANICIYA YÖNELİK EK BİLDİRİM

- Cihaz ile ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi olaylar, üreticisi 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 takdiline 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 işlemlerden 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™
Рамкираща намотка (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 за рамкиращи намотки (системата AZUR) се състои от намотка имплант, свързана към въвеждаща система. Намотките са платинени намотки. Въвеждащото бутало се захранва от контролер на отделянето AZUR, чрез който се освобождават намотките. Контролерът на отделянето AZUR се доставя отделно.

Системата AZUR се предлага в широк диапазон от диаметри и дължини на намотките. Намотката трябва да се въвежда само чрез подсилен с оплетка микрокатетър с посочения минимален вътрешен диаметър.

Таблица 1		
Тип намотка	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра	
	инча	mm
Отделяща се AZUR 18	0,021	0,53
Отделяща се AZUR 35	0,038	0,97

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

Таблица 2			
Материал на импланта		Отделяща се AZUR 18, рамкираща*	Отделяща се AZUR 35, рамкираща*
Метални вещества	Платинени сплави	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Неметални вещества	Полиолефин, сплелващо вещество	N/A	N/A
* 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 лезии на периферната васкулатура.

Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са преминали през обучение за работа със системата AZUR за процедури по емболизация, както е предписано от представителя на Teguto или оторизиран от Teguto дистрибутор.

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 артерио-венозният шунт е по-голям от намотката.
- При наличие на тежка атероматозна болест.
- При наличие на васоспазм (или вероятно възникване на васоспазм).

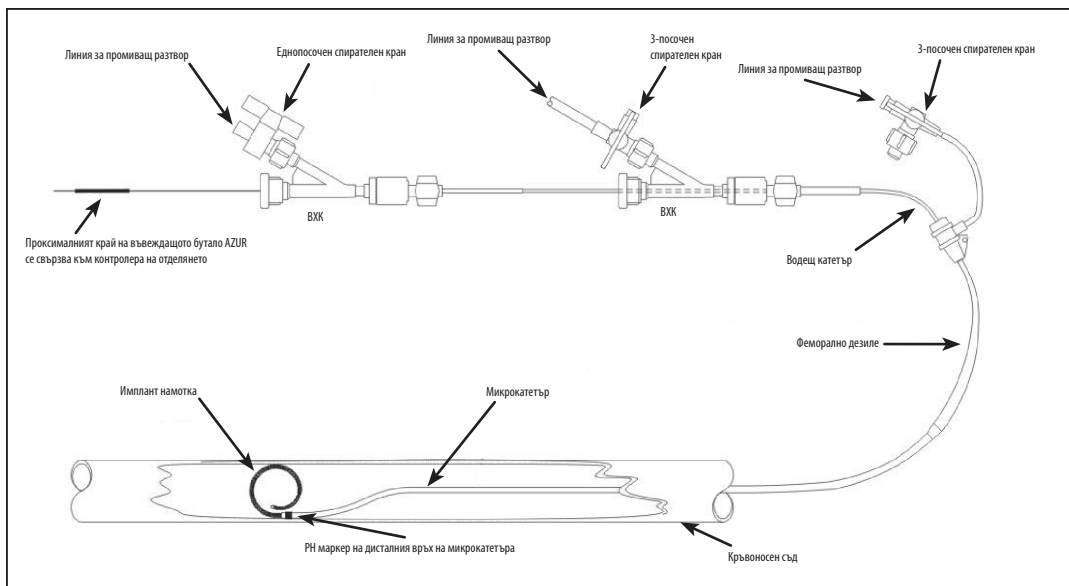
ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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, васоспазм, оток, мигриране или неправилно поставяне на намотката, преждевременно или трудно отделяне на намотката, образуване на съсирек, реваскуларизация, пост-емболизиращ синдром и неврологични дефицити, включително инсулт и потенциално смърт.

НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ АРТИКУЛИ

- Контролер на отделянето AZUR
- Подходящ по размер подсилен с оплетка микрокатетър с рентгеноконтрастен маркер на дисталния връх
- Насочващ катетър, съвместим с микрокатетъра
- Управляеми водачи, съвместими с микрокатетъра
- 2 въртящи се хемостатични Y-образни клапи (RHV)
- 1 трипосочен спирателен кран
- Стерилен физиологичен разтвор
- Капково вливане на стерилен физиологичен разтвор под налягане
- 1 едноръчен спирателен кран

- 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 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 кръстосана 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, прилагайте 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 микрокатетъра за повреди или прегъвания.
 - 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. Разтягането е предвестник на потенциалното счупване и мигриране на намотката.
 - Ако е нужно препозициониране, отлепете 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 препозиционирането е трудно, е възможно намотката да се е разтегнала и потенциално да се счули. Внимателно извадете цялото изделие и го изхвърлете.
 - Ако намотката трябва да се извади от васкулатурата след отделянето, не се опитвайте да изтеглите намотката с изделие за извличане, примерно примка, във въвеждащия катетър. Това може да повреди намотката и да доведе до отделяне на изделието. Извадете намотката, микрокатетъра 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 обикновено е постигнато на ангиографска оклузия. Свойствата на пълнене на намотките улесняват ангиографската оклузия и намаляват необходимостта от пълно пакиране с множество намотки.
 - Извитата или сложна анатомия на кръвоносния съд може да повлияе върху точното поставяне на намотката.
 - Винаги придвижвайте водач с подходящ размер през микрокатетъра, след като отлепите намотката и извадите буталото, за да гарантирате, че в микрокатетъра не е останала част от намотката.
 - Дълготръсният 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 хирургични ръкавици.
 - НЕ използвайте в съчетание с радиочестотни (PЧ) устройства.
- ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА**
1. За диаграма на подготовката вижте Фигура 1.
 2. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към главината на водещия катетър. Прикрепете 3-посочен спирателен кран към страничното рамо на въртящата се хемостатична клапа (RHV) и след това свържете линия за непрекъснато вливане на разтвор за промиване.
 3. Прикрепете втора въртяща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на микрокатетъра. Прикрепете 1-посочен спирателен кран към страничното рамо на втората въртяща се хемостатична клапа (ВХК) и свържете линията с промиващия разтвор към спирателния кран.
 4. Отворете спирателния кран и промийте микрокатетъра със стерилния промивач 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 промивач разтвор във водещия катетър, феморалното деzilе и микрокатетъра.
- КАТЕТЕРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИЯТА**
5. Използвайте стандартни интервенционни процедури, за да осъществите достъп до съда с водещ катетър. Водещият катетър трябва да е с достатъчно голям вътрешен диаметър (ВД), за да може да се инжектира контрастно вещество при поставянето на микрокатетъра. Това ще позволи да се осъществи флуороскопско насочване по време на процедурата.
 6. Изберете микрокатетър с подходящ вътрешен диаметър. След поставяне на микрокатетъра в лезията, сваляте водача.

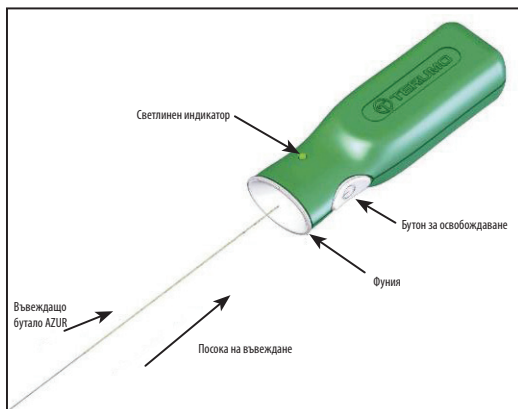


Фигура 1 – Диаграма на настройката на системата AZUR

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА НАМОТКА

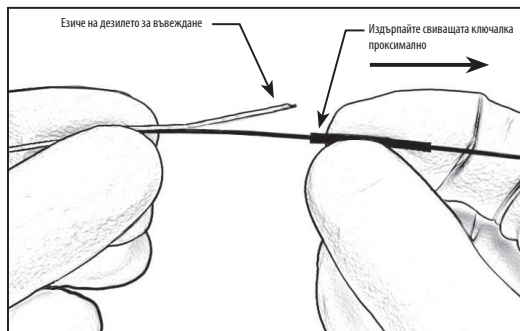
7. Направете флуороскопско трасиране.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която ще бъде третирана.
9. По преценка на лекаря може да се използват една или повече рамкиращи намотки AZUR (платинени 3D намотки), за да се установи първоначална рамка.
10. За оклузия на аневризмата диаметърът на първата и втората намотки никога не трябва да е по-малък от ширината на шийката на аневризмата; в противен случай вероятността намотките да мигрират може да се увеличи.
11. За оклузия на кръвоносния съд изберете размер на намотката, който е малко по-голям от диаметъра на кръвоносния съд.
12. 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

13. Извадете контролера на отделянето AZUR от защитната му опаковка. Издърпайте ушеще отстрани на контролера за отделяне. Изхвърлете 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.**
14. 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.**
15. Изчайкайте 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.
16. Хванете изделието дистално на свивачата ключалка и издърпайте свивачата ключалка проксимално, за да откриете шифта на интродюсерното дезиле. Вижте Фигура 3.



Фигура 3 – Издърпайте свивачата запушалка проксимално

17. Бавно придвижете напред намотката имплант извън въвеждащото деzilе и я проверете за нередности или повреди. **Ако забележите някакви повреди по намотката или въвеждащото бутало, НЕ използвайте изделието.**
- ВЪВЕЖДАНЕ И РАЗПОЛАГАНЕ НА СИСТЕМАТА AZUR**
18. Отворете въртящата се хемостатична клапа (RHV) на микрокатетъра точно толкова, че да приемете деzilето на интродюсера на системата AZUR.
19. Вкарайте деzilето на интродюсера на системата AZUR през въртящата се хемостатична клапа (RHV). Промийте интродюсера, докато не го прочистите изцяло от въздух и от проксималния край не излезе физиологичен разтвор.
20. Поставете дисталния връх на деzilето за въвеждане на дисталния край на главината на микрокатетъра и затворете **леко** въртящата се хемостатична клапа (RHV) около деzilето на интродюсера, за да се закрепят въртящата се хемостатична клапа (RHV) към интродюсера.
- Не затегайте прекомерно ВХК около деzilето на интродюсера. Прекомерното затегане може да повреди изделието.**
21. Натиснете намотката в лумена на микрокатетъра. Внимавайте, за да избегнете закъчане на намотката в съединението между деzilето за въвеждане и главината на микрокатетъра.
22. Натиснете системата AZUR през микрокатетъра, докато проксималният край на въвеждащото бутало не стигне проксималния край на въвеждащото деzilе. Развийте въртящата се хемостатична клапа (RHV). Приберете деzilето за въвеждане съвместно извън въртящата се хемостатична клапа (RHV). Затворете въртящата се хемостатична клапа (RHV) около въвеждащото бутало. Плъзнете интродюсерното деzilе изцяло извън въвеждащото бутало. Внимавайте да не прегънете въвеждащата система.
23. В този момент трябва да се започне флуороскопски контрол. В зависимост от дължината на използвания микрокатетър, започването на флуороскопски контрол може да се забави, за да се сведе до минимум експозицията.
24. Под флуороскопски контрол бавно придвижете напред намотката извън върха на микрокатетъра. Продължете да придвижвате напред намотката в лезията, докато се постигне оптимално разпологане. При нужда преориентирайте. 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 преждевременното ѝ отделяне 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.
25. Придвижете 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 микрокатетъра, като разположите зоната за отделяне точно извън върха на микрокатетъра. Вижте Фигура 4.
26. Затегнете въртящата се хемостатична клапа (RHV), за да предотвратите движението на намотката.
27. 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 микрокатетъра да се премести по време на въвеждането на намотката. Движението на върха на катетъра може да доведе до перфориране на аневризмата или кръвоносния съд.
30. Въпреки че златните конектори на въвеждащото бутало са предназначени да не се влияят от кръв и контрастно вещество, трябва да се положат всички усилия за опазването им от тези елементи. Ако върху конекторите попадне кръв или контрастно вещество, ги забършете със стерилна вода или физиологичен разтвор, преди да свържете контролера на отделеното AZUR.
31. Свържете проксималния край на въвеждащото бутало към контролера на отделеното AZUR, като плътно вкарате проксималния край на въвеждащото бутало във фунята на контролера на отделеното AZUR. Вижте Фигура 2.
32. Когато контролърът на отделеното AZUR е надлежно 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, зеленият индикатор ще започне да мига бавно. Както немигащият зелен индикатор, така и индикаторът такъв указват, че устройството е готово за освобождаване. Ако зеленият индикатор не светне, се уверете, че е осъществена връзка. Ако свързването е надлежно извършено и въпреки това не светва зелен индикатор, сменете контролера на отделеното AZUR.
33. Проверете позицията на намотката, преди да натиснете бутона за отделяне.
34. Натиснете бутона за освобождаване. Когато бутонът за освобождаване бъде натиснат, ще се чуе звук тон и индикаторът ще светне в зелено.
35. 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, остане контролера на отделеното AZUR свързан към въвеждащото бутало и опитайте да направите нов отделен цикъл, като индикаторът светне в зелено.
36. Индикаторът ще светне в червено след достигане на броя цикли, посочен на етикетката на контролера на отделеното AZUR. **НЕ** използвайте контролера на отделеното AZUR, ако индикаторът е червен. Ако индикаторът свети в червено, извършете контролера на отделеното AZUR и го сменете с нов.
37. 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.
38. 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.**
39. Проверете чрез ангиография позицията на намотката през водещия катетър.
40. В лезията могат да се разположат допълнителни намотки, както е описано по-горе. Преди да извадите микрокатетъра от мястото на лечение, поставете подходящо оразмерен водач през лумена на микрокатетъра изцяло, за да сте сигурни, че никаква част от последната намотка не останала в микрокатетъра.

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА КОНТРОЛЕРА НА ОТДЕЛЯНЕТО AZUR

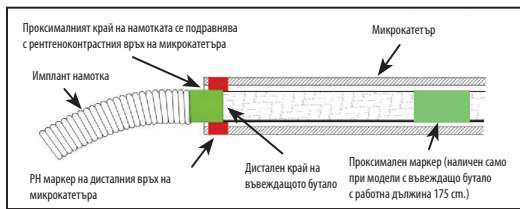
- Изходно напрежение: 8 ± 1 VDC.
- Почтване, превантивна инспекция и поддръжка: контролърът на отделеното AZUR е изделие за еднократно използване, което е предварително заредено с батерия и се доставя стерилно. Не се изисква почтване, проверка или поддръжка. Ако контролърът на отделеното AZUR не работи по описания в раздел „Отделяне“ на тези инструкции начин, го извършете и го сменете с нов.
- Контролърът на отделеното 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 свой 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 кръвостаняваща инфекция на пациента, включително, но без да се ограничават до предаване на инфекциозни(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 отделеното AZUR. Не се опитвайте да изваждате или сменяте батериите преди употреба.
- След употреба извършете контролера на отделеното 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 диспенсерната халка ще запазят стерилността си до отваряне или увреждане на опаковката или до изтичане на срока на годност. Да се съхранява при контролирана стайна температура на сухо място.

Контролърът на отделеното AZUR е опакован отделно в предпазна торбичка и картонена кутия. Контролърът на отделеното 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 контролърът на отделеното трябва да се извърлят в съответствие с правилника на болницата и/или местните законови разпоредби.



Фигура 4 – Позиция на маркерите за освобождаване

За да се сведе до минимум потенциалният риск от перфориране на аневризмата или кръвоносния съд, **НЕ** придвижвайте напред дисталния край на въвеждащата система отвъд дисталния връх на микрокатетъра.

ОТДЕЛЯНЕ НА НАМОТКАТА

28. Контролърът на отделеното AZUR е предварително зареден с батерии и ще се активира, когато въвеждащото бутало се свърже правилно. Когато няма свързано въвеждащо бутало, контролърът е в „изключен“ режим. Не е необходимо да натискате бутоната отстрани на контролера на отделеното AZUR, за да го активирате.
29. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво затворена около въвеждащото бутало, преди да прикрепите контролера на отделеното AZUR, за да се гарантира, че намотката не се движи по време на процеса на свързване.

СРОК НА ГОДНОСТ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклинично тестване е показало, че имплантът периферна намотъчна система за емболизация AZUR 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 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Максимална отчетена от системата за ЯМР осреднена цялостелсна 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 2,3°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 5 mm от изделието 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.
- Резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) е достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базово UDI-DI 08402732AZURCOILZLN).
- 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 инциденти, непреки, специални или последващи загуби, повреди или разскиби, 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™
Zavojnica za oblikovanje (odvojiva)
Upute za uporabu

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

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

OPIS PROIZVODA

Odvojivi periferni sustav zavojnice za oblikovanje AZUR (sustav AZUR) sastoji se od implantata zavojnice pričvršćenog na sustav za uvođenje. Zavojnice su platinate. Regulator odvajanja AZUR pokreće potiskivač za uvođenje kako bi selektivno odvojio zavojnicu. Regulator odvajanja AZUR isporučuje se zasebno.

Sustav AZUR dostupan je u širokom rasponu promjera i duljina zavojnice. Zavojnica se mora uvesti samo kroz mikrokateret ojačan žicom s navedenim minimalnim unutarnjim promjerom.

Tablica 1.

Vrsta zavojnice	Minimalni unutarnji promjer mikrokatereta	
	inča	mm
AZUR, odvojivo 18	0,021	0,53
AZUR, odvojivo 35	0,038	0,97

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

Tablica 2.

Material implantata		AZUR, odvojivo 18, za oblikovanje*	AZUR, odvojivo 35, za oblikovanje*
Metalne tvari	Legure od platine	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Nemetale tvari	poliolefin, ljeplivo	N/A	N/A

* 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.

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati isključivo liječnici koji su prošli obuku za uporabu sustava AZUR u embolizacijskim postupcima koji je propisao predstavnik društva Terumo ili ovlašten dobavljač društva Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sustava AZUR kontraindicirana je u sljedećim okolnostima:

- Kada nije moguće postavljanje supraselektivne zavojnice.
- Kada krajnje arterije vode izravno do živaca.
- 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 ateromatозна bolesti.
- U prisutnosti vazospazma (ili mogućeg početka vazospazma).

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

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

POTREBNA DODATNA OPREMA

- regulator odvajanja AZUR
- mikrokateret ojačan žicom s distalnim vrhom s rendgenski vidljivim markerom, prikladne veličine
- vodeći kateter kompatibilan s mikrokateretom
- žica vodilica kojom se može upravljati, kompatibilna s mikrokateretom
- 2 rotirajuća hemostatska Y-ventila (RHV)
- 1 trosmjerni zaporni ventil
- sterilna fiziološka otopina
- infuzija sterilne fiziološke otopine pod tlakom
- 1 jednosmjerni zaporni ventil

- 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 otvarano 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 pacijenta, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s drugog 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 neubičajenog 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 mikrokateret oštećen ili savijen.
- Zbog osjetljive prirode zavojnica, tortuoznih vaskularnih puteva koji vode do određenih lezija i različitih morfološkog vaskulature, zavojnica se povremeno može rastegnuti dok se njome upravlja. Rastezanje prethodi potencijalnom pucanju i migraciji zavojnice.
- Ako je potrebno premeštanje, obratite posebnu pozornost na to da se zavojnica pod fluoroskopijom ujednačeno povuče s potiskivačem za uvođenje. Ako se zavojnica ne pomiče ujednačeno s potiskivačem za uvođenje ili ako je premeštanje otežano, zavojnica se možda rastegnula i mogla bi puknuti. Pažljivo uklonite i odbacite cijeli proizvod.
- 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, mikrokateret 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. Svojstva punjenja zavojnica olakšavaju angiografsku okluziju i smanjuju potrebu za čvrstim pakiranjem s brojem zavojnicama.
- Tortuozitet ili složena anatomija krvnih žila može utjecati na točno smještanje zavojnice.
- Uvijek gurnite žicu vodilicu odgovarajuće veličine kroz mikrokateret nakon odvajanja zavojnice i uklonite potiskivač kako biste osigurali da nijedan dio zavojnice ne ostane u mikrokateretu.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularno tkivo nije utvrđen pa treba voditi računa da se uređaj zadrži 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

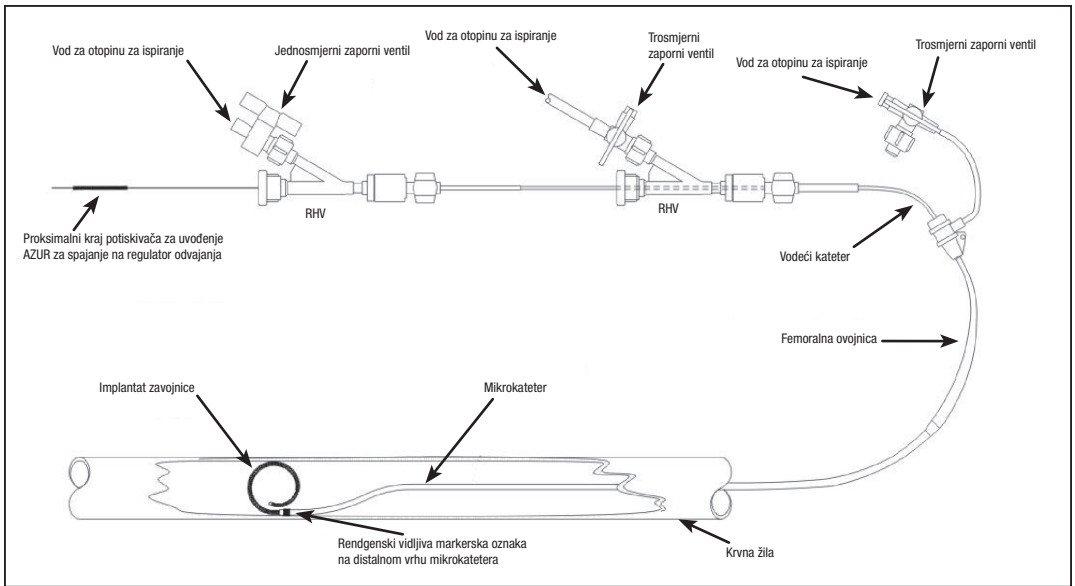
1. Pogledajte dijagram postavljanja na slici 1.
2. Čvrstite okretni hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Pričvrstite trosmjerni zaporni ventil na bočni krak RHV-a i zatim povežite vod za neprekidnu infuziju otopine za ispiranje.
3. Pričvrstite drugi RHV ventil na čvorište mikrokatereta. Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na bočni krak drugog RHV-a i povežite vod otopine za ispiranje na zaporni ventil.
4. Otvorite zaporni ventil i isperite mikrokateret 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 vodećem kateteru, femoralnoj ovojnici i mikrokateretu.

KATERIZACIJA LEZIJE

5. Primjenom standardnih interventivnih postupaka, pristupite žili preko vodećeg katetera. Unutarnji promjer (ID) vodećeg katetera treba biti dovoljno velik da omogući ubrizgavanje kontrasta dok je mikrokateret na svom mjestu. To će omogućiti fluoroskopsko mapiranje tijekom postupka.
6. Odaberite mikrokateret odgovarajućeg unutarnjeg promjera. Nakon što postavite mikrokateret unutar lezije, uklonite žicu vodilicu.

ODABIR VELIČINE ZAVOJNICE

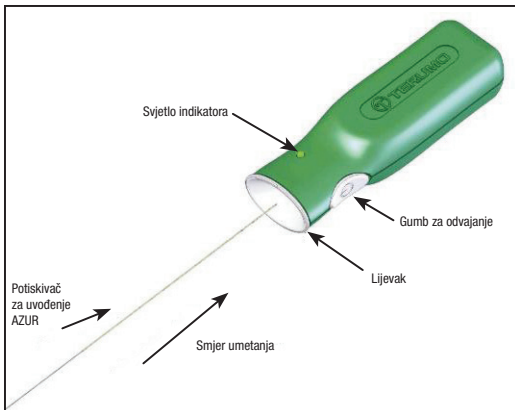
7. Provedite fluoroskopsko mapiranje staza.
8. Izmjerite i procijenite veličinu lezije koju treba liječiti.
9. Po nahodjenju liječnika, za uspostavljanje početnog okvira može se upotrijebiti jedna ili više zavojnica za oblikovanje AZUR (platinaste 3D zavojnice).
10. Za okluziju aneurizme promjer prve i druge zavojnice ne smije nikada biti manji od širine vrata aneurizme jer bi se mogla povećati mogućnost migriranja zavojnica.



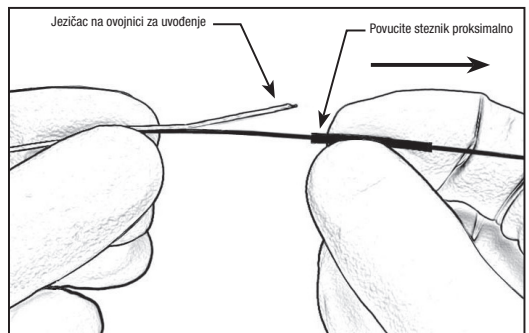
Slika 1 – Dijagram postavljanja sustava AZUR

11. Za okluziju krvne žile odaberite veličinu zavojnice koja je nešto veća od promjera krvne žile.
12. Ispravan odabir zavojnice povećava njezinu učinkovitost i sigurnost za pacijenta. Učinkovitost okluzije djelomično je funkcija zbijanja i ukupne mase zavojnice. Da biste odabrali optimalnu zavojnicu za bilo koju leziju, pregledajte angiograme napravljene prije liječenja. Odgovarajuću veličinu zavojnice treba odabrati na temelju angiografske procjene promjera ciljne ili nadređene žile, kupole aneurizme i vrata aneurizme.
14. 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 ljevkasti dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 2. **U ovom trenutku nemojte pritisnuti gumb za odvajanje.**
15. 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.
16. Držite uređaj distalno od steznika i proksimalno povucite steznik kako biste izložili jezičac na ulaznoj ovojnici. Pogledajte sliku 3.

PRIPREMA SUSTAVA AZUR ZA UVOĐENJE



Slika 2 – Regulator odvajanja AZUR

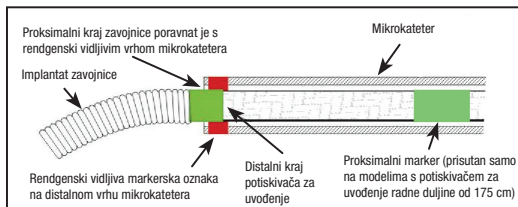


Slika 3 – Povucite steznik proksimalno

13. 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.**
17. Polako gurajte implantat zavojnice iz ulazne ovojnice i pregledajte ima li nepravilnosti ili oštećenja na zavojnici. **Ako uočite bilo kakvo oštećenje na zavojnici ili potiskivaču za uvođenje, NEMOJTE upotrebljavati uređaj.**
18. Otvorite RHV na mikrokateru dovoljno za prihvaćanje ulazne ovojnice sustava AZUR.

UVOĐENJE I POSTAVLJANJE SUSTAVA AZUR

19. Umetnite vodnu ovojnicu sustava AZUR kroz RHV. Ispertite vodnicu dok se potpuno ne očisti od zraka i fiziološka otopina izađe iz proksimalnog kraja.
20. Postavite distalni vrh vodne ovojnice na distalni kraj čvorišta mikrokateretera i **lagano** zatvorite RHV oko vodne ovojnice za pričvršćivanje RHV-a na vodnicu. **Nemojte previše zatezati RHV oko vodne ovojnice. Prekomjerno zatezanje može oštetiti uređaj.**
21. Zavojnicu gurnite u lumen mikrokateretera. Budite pažljivi kako ne biste uhvatili zavojnicu na spoju vodne ovojnice i čvorišta mikrokateretera.
22. Sustav AZUR gurajte kroz mikrokatereter dok proksimalni kraj potiskivača za uvođenje ne dođe do proksimalnog kraja vodne ovojnice. Otpustite RHV. Povucite vodnicu malo izvan RHV-a. Zatvorite RHV oko potiskivača za uvođenje. Pritisnite vodnicu dok se potpuno ne ukloni s potiskivača za uvođenje. Pazite da ne savijate sustav za uvođenje.
23. U ovom se trenutku mora pokrenuti navođenje s pomoću fluoroskopije. Ovisno o duljini upotrijebljenog mikrokateretera, pokretanje fluoroskopije može se odgoditi kako bi se izloženost svela na najmanju moguću mjeru.
24. Uz pomoć fluoroskopskog navođenja polako gurajte zavojnicu izvan vrha mikrokateretera. Nastavite umetati zavojnicu u ležnju 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.
25. Uvedite zavojnicu prema željenom mjestu sve dok se rendgenski vidljivi marker na potiskivaču za uvođenje ne poravnava ili dok ne dođe malo distalno u odnosu na rendgenski vidljivi marker na distalnom vrhu mikrokateretera, postavljajući zonu odvajanja izvan vrha mikrokateretera. Pogledajte sliku 4.
26. Pritegnite RHV kako bi se spriječio pomicanje zavojnice.
27. Prije odvajanja zavojnice više puta provjerite da distalna osovina potiskivača za uvođenje nije napeta. Aksijalni pritisak ili napetost mogu uzrokovati pomicanje vrha mikrokateretera tijekom uvođenja zavojnice. Pomicanje vrha katetera može dovesti do perforacije aneurizme ili krvne žile.



Slika 4 - Položaj markerskih oznaka prije odvajanja

Kako bi se potencijalni rizik od perforacije aneurizme ili krvne žile sveo na najmanju moguću mjeru, **NEMOJTE** gurati distalni kraj sustava za uvođenje dalje od distalnog vrha mikrokateretera.

ODVAJANJE ZAVOJNICE

28. 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.
29. 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.
30. Iako su zlatni priključci potiskivača za uvođenje dizajnirani da budu kompatibilni s krvlju i kontrastnim sredstvom, potrebno je uložiti trud da priključki 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.
31. Povežite potiskivač za uvođenje s regulatorom odvajanja AZUR tako da proksimalni kraj potiskivača za uvođenje čvrsto umetnete u ljevakasti dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 2.
32. 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 treperivo i stalno zeleno svjetlo označavaju 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.
33. Provjerite položaj zavojnice prije pritiska na gumb za odvajanje.
34. Pritisnite gumb za odvajanje. Kada se gumb pritisne, oglasit će se zvučni signal, a zeleno će svjetlo zasvijetliti.

35. Na kraju ciklusa odvajanja, čut će se tri zvučna signala, a žuto svjetlo tri će puta zatreptati. 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.
36. 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.
37. 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.
38. 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.**
39. Angiografski provjerite položaj zavojnice kroz vodeći kateter.
40. Dodatne zavojnice mogu se uvesti u ležnju kako je prethodno opisano. Prije uklanjaња mikrokateretera iz mjesta liječenja postavite žicu vodilicu odgovarajuće veličine potpuno kroz lumen mikrokateretera kako biste osigurali da nijedan dio posljednje zavojnice ne ostane unutar mikrokateretera.

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 ± 1 V istosmjernog 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 pacijenta, uključujući, između ostaloga, prijenos zaraznih bolesti s jednog 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 zaštitnog, plastičnog namotaja dispenserza i pakiran je u vrećicu i pojedinačni karton. Sustav AZUR i namotaj dispenserza sterili 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; bit će sterilan samo ako se vrećica ne otvori, ne ošteti i ako ne istekne rok trajanja. Čuvajte 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 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 tesle i 3 tesle
- maksimalna prostorni gradijent magnetskog polja od 4 000 gauss/cm (40 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 razvije maksimalno povišenje temperature od 2,3 °C nakon 15-minutnog stalnog snimanja (tj. kod pulsne sekvence).

Tijekom nekliničkog ispitivanja, artefakt slike uzrokovan implantatom perifernog sustava za embolizaciju zavojnice AZUR širi se oko 5 mm od uređaja, pri snimanju s pulsnom sekvencom gradijentnog eha i sustavom magnetske rezonancije (MR) od 3 tesla. Društvo MicroVention, Inc. preporučuje da pacijenti registriiraju 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 nahodanju liječnika.*

JAMSTVO

Društvo MicroVention, Inc. jamči da je u dizajniranju i proizvodnji 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 ovlašćuje 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™
Oddělitelná strukturální spirála
Návod k použití

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Systém oddělitelné periferní strukturální spirály AZUR (systém AZUR) se skládá ze spirálového implantátu připojeného k zaváděcímu systému. Spirály jsou vyrobeny z platiny. Zaváděcí posunovač je poháněn ovladačem odpojení AZUR, který zajistí selektivní odpojení spirály. Ovladač odpojení AZUR se dodává samostatně.

Systém AZUR je k dispozici v širokém rozsahu průměrů a délek spirál. Spirála musí být zaváděna pouze skrz mikrokatétr vyztužený drátem s uvedeným minimálním vnitřním průměrem.

Tabulka 1

Typ spirály	Minimální vnitřní průměr mikrokatétu	
	palce	mm
Oddělitelná spirála AZUR 18	0,021	0,53
Oddělitelná spirála AZUR 35	0,038	0,97

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

Tabulka 2

Materiál implantátu		Oddělitelná strukturální spirála AZUR 18*	Oddělitelná strukturální spirála AZUR 35*
Kovové složky	Slitiny platiny	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Nekovové složky	Polyolefin, pojivo	N/A	N/A

* 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.

Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří byli vyškoleni v používání systému AZUR k embolizačním zákrokům, podle pokynů zástupce společnosti Terumo nebo distributora autorizovaného společností Terumo.

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 aterosotózní 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, nezamyšlenou okluzi zdrojové tepny, neúplné naplnění, trombózu cév, krvácení, ischemii, vazospasmus, edém, migraci nebo změnu umístění implantátu, předčasně nebo obtížně uvolnění implantátu, vytvoření sraženiny, revaskulizaci, postembolizační syndrom a vznik neurologického deficitu včetně cévní mozkové příhody a rizika úmrtí.

DALŠÍ POTŘEBNÉ SOUČÁSTI

- Ovladač odpojení AZUR
- Drátem vyztužený mikrokatétr vhodné velikosti s rentgenkontrastní značkou na distálním konci
- Zaváděcí katétr kompatibilní s mikrokatérem
- Říditelné vodící dráty kompatibilní s mikrokatérem
- 2 rotační hemostatické ventily Y (RHV)
- 1 trojcestný uzavírací kohout
- Sterilní fyziologický roztok
- Natlakovaný přívod sterilního fyziologického roztoku
- 1 jednocestný uzavírací kohout

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří jsou řádně vyškoleni 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. Opakované nepoužívajte, 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.
- Posouvejte a zatahujte systém AZUR pomalu a plynule. Pokud si povšimnete přílišného tření, celý systém AZUR vyjměte. Pokud si povšimnete přílišného tření i u druhého systému AZUR, zkontrolujte, jestli není mikrokatétr poškozený nebo zalomený.
- Vzhledem ke křehké povaze spirál, vinutým cévám, které vedou k určitým lézím, a proměnlivé morfologii cévního řečiště může během manévrování dojít k natažení spirály. Natažení je prekurzorem možného zlomení a migrace spirály.
- Pokud je repozice nezbytná, opatrně spirálu za skioskopické kontroly zatahujte souběžně se zaváděcím posunovačem. Pokud se spirála se zaváděcím posunovačem nepohybuje jako jeden celek nebo se polohu nedaří změnit, je možné, že se spirála protáhla a mohla by se zlomit. V takovém případě celý prostředek šetrně vyjměte a zlikvidujte.
- Pokud je nutné z cévy vytáhnout zavedenou spirálu, nepokoušejte se ji zatahnout zpět do zaváděcího katétu pomocí očka ani podobných nástrojů. Spirála by se mohla posunout a prostředek by se mohl oddělit. Vytahujte z cévy spirálu, mikrokatétr a jakékoli extrakční nástroje společně.
- K uzavření některých cév a cévních lézí je obvykle nutné zavedení více spirál. Požadovaným cílem výkonu je obvykle angiografická okluzie. Plnicí vlastnosti spirál usnadňují angiografickou okluzi a snižují potřebu těsného skládání více spirál.
- Větvení nebo složitá anatomie cévního řečiště mohou ovlivnit přesnost umístění spirály.
- Po odpojení spirály protáhněte sržk lumen mikrokatétu po celé délce vodící drát o vhodné velikosti, abyste zkontrolovali, že v mikrokatétu nezůstala žádná část použité 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 nekrutý kovový povrch.
- Se zaváděcím vřdy manipulujte s nasazenými chirurgickými rukavicemi.
- **NEPOUŽÍVEJTE** společně s vysokofrekvenčními (VF) prostředky.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

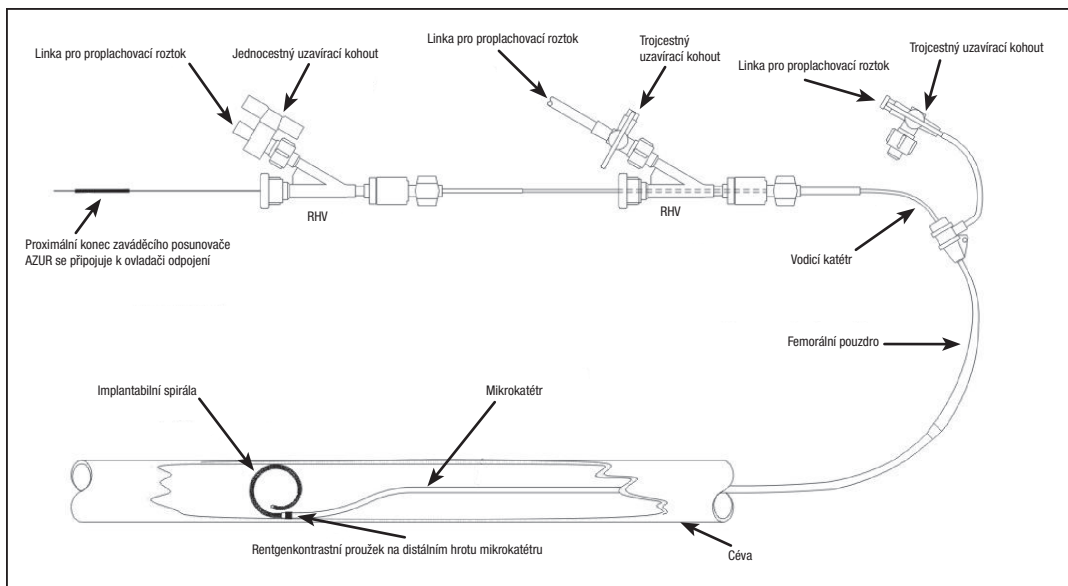
1. Nákras nastavení najdete na obrázku 1.
2. Nasadte rotační hemostatický ventil (RHV) na hrdlo zaváděcího katétu. Připojte trojcestný uzavírací kohout k bočnímu ramenu RHV a poté připojte linku pro kontinuální infuzi proplachovacího roztoku.
3. Připojte druhý RHV k hrdlu mikrokatétu. Připojte jednocestný uzavírací kohout k bočnímu ramenu druhého RHV a připojte k uzavíracímu kohoutu linku s proplachovacím roztokem.
4. Otevřete uzavírací kohout, propláchněte mikrokatétr sterilním proplachovacím roztokem a poté kohout zavřete. Kvůli minimalizaci rizika tromboembolických komplikací je nezbytné udržovat ve vodícím katétu, femorálním pouzdře a mikrokatétu nepřetržitou infuzi vhodného sterilního proplachovacího roztoku.

KATETRIZACE LÉZE

5. Standardními intervenčními postupy zaveďte vodící katétr do cévy. Vodící katétr by měl mít dostatečně velký vnitřní průměr umožňující injekční aplikaci kontrastní látky se zavedeným mikrokatérem. To umožní skioskopickou kontrolu během výkonu.
6. Vyberte mikrokatétr s příslušným vnitřním průměrem. Po zavedení mikrokatétu do léze vytáhněte vodící drát.

VÝBĚR VELIKOSTI SPIRÁLY

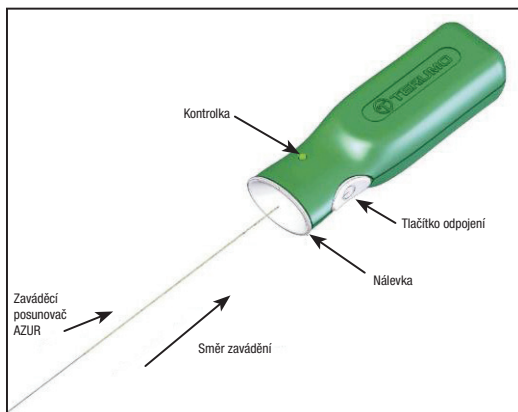
7. Pomocí skioskopie proveďte mapování trasy.
8. Změřte a odhadněte rozměry ošetřované léze.
9. Lékař může dle svého uvážení použít jednu nebo více strukturálních spirál AZUR (platínové 3D spirály) k vytvoření prvotního strukturálního rámce.
10. Při okluzi aneurysmatu nesmí být průměr první a druhé spirály nikdy menší než šířka krčku ošetřovaného aneurysmatu. V opačném případě se zvyšuje riziko migrace spirály.



Obrázek 1 – Náčrtes sestavení systému AZUR

11. Při okluzi cévy zvolte spirálu, která je mírně větší než průměr cévy.
12. Správný výběr spirály zvyšuje účinnost a bezpečnost pro pacienta. Účinnost okluze je částečně závislá na stlačení 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.

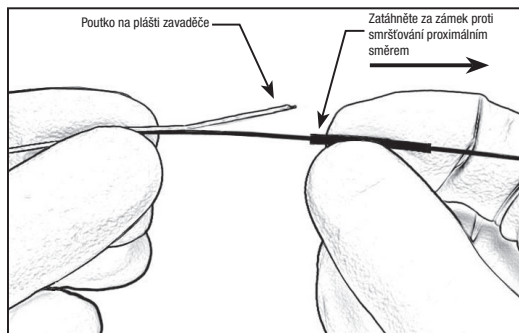
PŘÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENÍ



Obrázek 2 – Ovladač odpojení AZUR

13. Vyměňte ovladač odpojení AZUR z ochranného obalu. Zatáhněte 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.
14. 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.**

15. 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.
16. Držte prostředek distálně od zámků proti smrštnutí a zatáhněte zámek proximálním směrem, aby se odkryla lišta na plášti zaváděče. Viz obrázek 3.



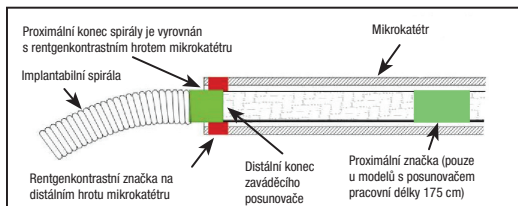
Obrázek 3 – Zatáhněte za zámek proti smrštnutí proximálním směrem

17. Pomalu posunujte spirálu z pláště zaváděče a kontrolujte jakékoli nepravidelnosti nebo poškození. **Pokud si povšimnete jakéhokoli poškození spirály nebo zaváděcího posunovače, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.**

ZAVEDENÍ A ROZVINUTÍ SYSTÉMU AZUR

18. Otevřete RHV na mikrokatétru natolik, aby jím prošel plášť zaváděče systému AZUR.
19. Zaveďte plášť zaváděče 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 zaváděče k distálnímu konci hrdla mikrokatétru a **lehce** uzavřete RHV kolem pláště zaváděče, aby byly vzájemně zajištěné. **Neutahujte RHV kolem pláště zaváděče příliš. Přílišným utahčením byste mohli prostředek poškodit.**

21. Zatačíte prostředek do lumen mikrokatétru. Dávejte pozor, aby se spirála nezachytila do spojení mezi pláštěm zaváděče a hrdlem mikrokatétru.
22. Posunujte systém AZUR skrz mikrokatétr, dokud se proximální konec zaváděcího posunovače nevyrovná s proximálním koncem pláště zaváděče. Uvolněte RHV. Vytáhnete plášť zaváděče těsně za RHV. Uzavřete RHV kolem posunovače. Zcela stáhněte plášť zaváděče z posunovače. Postupujte opatrně, abyste zaváděcí systém nezalomili.
23. Od tohoto okamžiku je nutné pracovat pod skiaskopickou kontrolou. V závislosti na délce použitého mikrokatétu může být zahájení skiaskopie odloženo, aby se zkrátila expozice.
24. Za skiaskopické kontroly pomalu vysunujte spirálu z hrotu mikrokatétu. Posunujte spirálu dále do léze, dokud nedosáhnete optimálního polohy pro uvolnění. V případě potřeby změňte polohu prostředku. Pokud není velikost spirály vhodná, vyjměte ji a použijte jiný prostředek. Pokud po umístění spirály před jejím odpojením skiaskopicky pozorujete nežádoucí pohyby, vyjměte spirálu a použijte místo ni 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.
25. Pokračujte v posouvání implantátu do požadovaného místa, dokud se rentgenkontrastní značka na zaváděcím posunovači nevyrovná s rentgenkontrastní značkou na distálním hrotu mikrokatétu, nebo ji mírně nepřesáhne. Tím se zóna pro odpojení dostane těsně za hrot mikrokatétu. Viz obrázek 4.
26. Utáhněte RHV, aby se spirála nemohla hýbat.
27. Před odpojením spirály opakovaně zkontrolujte, že distální dílek posunovače není pod tlakem. Axialní stlačení nebo napětí by mohlo způsobit pohyb hrotu mikrokatétu během zavádění spirály. Pohyb hrotu katétu by mohl způsobit perforaci cévy či aneurysmatu.



Obrázek 4 – Umístění proužků před odpojením

Aby se minimalizovalo riziko perforace aneurysmatu nebo cévy, **NEPOSUNUJTE** distální konec zaváděcího systému za distální hrot mikrokatétu.

ODPOJENÍ SPIRÁLY

28. 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.
29. Před připojením ovladače odpojení AZUR zkontrolujte, že je RHV pevně obemknuto kolem zaváděcího posunovače, aby se spirála během připojování nemohla hýbat.
30. 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, otřete je před připojením k ovladači odpojení AZUR sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.
31. 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.
32. 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, zelené svítící kontrolka začne pomalu blikat. Nepřerušované 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.
33. Před stisknutím tlačítka odpojení zkontrolujte pozici spirály.
34. Stiskněte tlačítko odpojení. Po stisknutí tlačítka zazní tón a kontrolka bude blikat zeleně.
35. 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.

36. Po uplnutí 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.
37. Ověřte odpojení spirály nejprve uvolněním RHV a opatrným zatažením za zaváděcí systém, a při tom kontrolujte, že se spirála nehýbe. Pokud se implantát neodpojí, nepokoujte se jej odpojit více než dvěma dalšími pokusy. Pokud se neodpojí ani po třetím pokusu, zaváděcí systém odstraňte.
38. Po potvrzení odpojení pomalu vytáhnete 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.
39. Angiograficky pomocí vodícího katétu ověřte polohu spirály.
40. Do léze mohou být umístěny další spirály, jak je popsáno výše. Před odstraněním mikrokatétu z ošetřovaného místa protáhněte skrz lumen mikrokatétu po celé délce vodící drát o vhodné velikosti, abyste zkontrolovali, že v mikrokatétu nezůstala žádná část poslední použité spirály.

Je na rozhodnutí lékaře poznamenat 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

- Vstupní napětí: 8 ± 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, nezpracovávávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou ohrozit konstrukční integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což dále může vést k poranění, omezení 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, omezení 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 prstenec zůstanou 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 je **podmíněně 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 prostorové gradientní magnetické pole 4 000 gauss/cm (40 T/m);
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uvádaná pro systém MR 2 W/kg při 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenční) v běžném provozním režimu.

Při výše definovaných podmínkách snímání se předpokládá, že implantát systému AZUR způsobí maximální nárůst teploty o 2,3 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (při pulzní sekvenční).

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem systému AZUR rozšiřoval přibližně 5 mm od prostředku při zobrazení za použití pulzní sekvenční v režimu gradientního echu a systému 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 08402732AZURCOILZLN).
- 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 následné kontroly 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™
Raamimisspiraal (eraldatav)
Kasutusjuhend

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seadet müüa vaid arstlil või arsti loal.

SEADME KIRJELDUS

Eraldatava perifeerse spiraalisüsteemi AZUR raamspiraal (süsteem AZUR) koosneb paigaldussüsteemile kinnitatud spiraalpaigaldatavast. Spiraalid on plaatinast. Eraldamise juhtseadise AZUR abil saab paigaldustõukuriga valikuliselt spiraale eraldada. Eraldamise juhtseade AZUR tarnitakse eraldi.

Süsteem AZUR on saadaval mitmesuguste spiraali läbimõõdude ja pikkustega. Spiraal tuleb sisestada ainult vähemalt määratud siseläbimõõduga traadiga tugevdatud mikrokatetri kaudu.

Tabel 1		
Spiraali tüüp	Minimaalne mikrokatetri siseläbimõõt	
	in	mm
AZUR eraldatav 18	0,021	0,53
AZUR eraldatav 35	0,038	0,97

Pärast eraldamist patsienti jääv implantaat spiraalikomponent koosneb järgmisest.

Tabel 2			
Implantaadi materjal		AZUR eraldatav 18 raamiv*	AZUR eraldatav 35 raamiv*
Metallilised ained	Plaatinasulamid	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Mitte metallilised ained	Polüolefiin, liim	N/A	N/A
* Ligikaudne sisaldus			

KASUTUSNÄIDUSTUSED/KASUTUSOTSTARVE

Süsteem AZUR on ette nähtud verevoolu kiiruse vähendamiseks või blokeerimiseks perifeerse vasculatuuri veresoontes. See on ette nähtud kasutamiseks arteriovenoossete väärarengute, arteriovenoossete fistulite, aneurüsmide ja muude perifeerse veresoonte kahjustuste intervencionaalsetes radioloogilistes ravis.

Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud süsteemi AZUR kasutuse alase koolituse emboliseerimisprotseduuride tegemiseks Terumo esindaja või Terumo volitatud edasimüüja eeskirjade kohaselt.

VASTUNÄIDUSTUSED

Süsteemi AZUR kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

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

VÕIMALIKUD TÏSISTUSED

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

NÕUTAVAD LISASEADMED

- süsteemi AZUR eraldamise juhtsead;e;
- sobiva suurusga traadiga toetatud mikrokateteer distaalse otsa röntgenkontrastse mürgega;
- mikrokateteeriga ühilduv juhtkateteer;
- mikrokateteeriga ühilduvad juhitavad juhttraadid;
- kaks põrlevat hemostaatilist Y-klappi (RHV);
- üks kolmesuunaline korkkraan;
- steriilne füsioloogiline lahus;
- survestatud steriilse füsioloogilise lahuse tilguti;
- 1 ühesuunaline korkkraan.

- Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud nõuetekohase väljaõppe perifeerse veresoonte emboliseerimise protseduuride alal.
- Süsteem AZUR tarnitakse steriilse ja mittepõrgeensena, kui pakend pole avatud või kahjustunud.
- Seade on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastõõdelege ega resteriiliseeri. Korduskasutamine, taastõõtelamine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastõõtelamine või resteriiliseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohu ja/või patsiendi nakatamise või ristnakatamise, muu hulgas nakkushaigusi (te) ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Angiograafia on vajalik emboliseerimiseleks hindamiseks, operatiivseks juhtimiseks ja emboliseerimisjärgseks järelkontrolliks.
- Ärge lükake paigaldustõukurit edasi ülligse jõuga. Tehke kindlaks ebaharilik takistuse põhjus, eemaldage süsteem AZUR ja veeenduge, et selle poleks kahjustusi.
- Lükake ja tõmmake süsteemi AZUR aeglaselt ning sujuvalt. Kui täheldate ülemäärast hõõrdumist, eemaldage kogu süsteem AZUR. Kui teise süsteemiga AZUR täheldatakse liiget hõõrdumist, veeenduge, et mikrokateteer poleks kahjustunud ega keerduks.
- Kuna spiraalid on õrnad, võib mõni spiraal teatud kahjustusteni viivate käänuliste veresoonte ja veresoonte erineva morfoloogia tõttu manööverdamise käigus vahel välja venida. Venimine võib põhjustada spiraali purunemise ja paigaltnukumise.
- Kui ümberpaigutamine on vajalik, tõmmake spiraal fluoroskoopia abil ühe liigutusega koos sisestustõukuriga välja. Kui spiraal ei liigu koos sisestustõukuriga või kui ümberpaigutamine on raske, võib spiraal olla välja veninud ja puruneda. Eemaldage ettevaatlikult kogu seade ja visake see ära.
- Kui spiraal tuleb pärast eraldamist veresoontest välja tõmmata, ärge proovige spiraali eemaldusseadmega (nt püünisege) sisestuskateerisse tõmmata. See võib spiraali kahjustada ja põhjustada seadme eraldumise. Eemaldage spiraal, mikrokateteer 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 täitmisomadused hõlbustavad angiograafilist oklusiooni ja vähendavad mitme spiraaliga tiheda täitmise vajadust.
- Kõverus või veresoone keeruline anatoomia võib mõjutada spiraali täpset paigutust.
- Pärast spiraali eraldamist ja tõukuri eraldamist lükake alati läbi mikrokatetri sobiva suurusga juhtetraat, veendumaks, et ükski spiraali osa poleks mikrokateteerisse jäänud.
- Selle toote pikaajalised toimet ekstravaskulaarsetele kudedele ei ole kindlaks tehtud, seetõttu tuleb selle seadme hoidmist intravaskulaarses ruumis olla ettevaatlik.
- Enne süsteemiga AZUR protseduuri alustamist veenduge alati, et saadaval oleks vähemalt kaks süsteemi AZUR eraldamise juhtseadet.
- Spiraali ei saa eraldada ühegi muu seadmega peale süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise.
- **ÄRGE** asetage paigaldustõukurit katmata metallipinnale.
- Käsitsege paigaldustõukurit alati kirurgiliste kinnastega.
- **ÄRGE** kasutage koos raadiosageduslike (RF) seadmetega.

ETTEVALMISTUS KASUTUSEKS

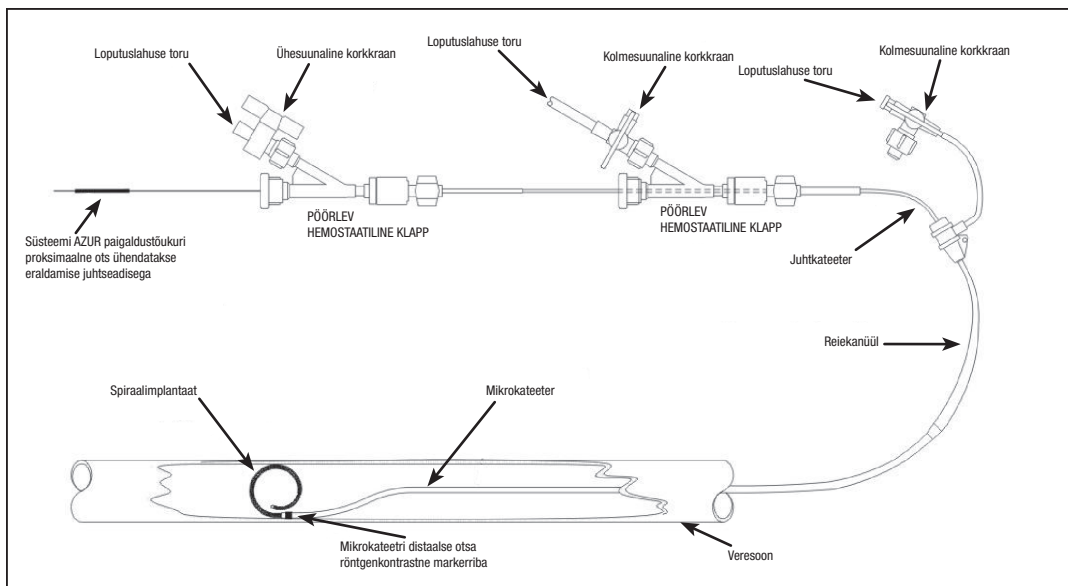
1. Seadistusskeemi leiate joonisel 1.
2. Kinnitage põrlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtkatetri muhvi külge. Kinnitage kolmesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage loputuslahuse pideva infusiooni voolik.
3. Kinnitage teine RHV mikrokatetri jaoturi külge. Kinnitage ühesuunaline korkkraan teise RHV külghoova külge ja ühendage loputuslahuse voolik korkkraaniga.
4. Avage korkkraan ja loputage mikrokateteeri steriilse loputuslahusega ning seejärel riske korkkraan. Trombemboliiliste komplikatsioonide riski minimeerimiseks on oluline, et juhtkateteerisse, reiekanüüli ja mikrokateteerisse oleks tagatud pidev sobiva steriilse loputuslahuse infusioon.

KAHJUSTUSE KATETERISEERIMINE

5. Sisestage standardsete läbitamisprotseduuride kohaselt juhtkateteer veresoonde. Kui mikrokateteer on omal kohal, peak juhtkatetri siseläbimõõt (ID) olema kontrastaine süstitamiseks piisavalt suur. See võimaldab protseduuri ajal fluoroskoopilist visualiseerimist.
6. Valige sobiva siseläbimõõduga mikrokateteer. Kui mikrokateteer on paigaldatud kahjustatud kohta, eemaldage juhtetraat.

SPIRAALI SUURUSE VALIK

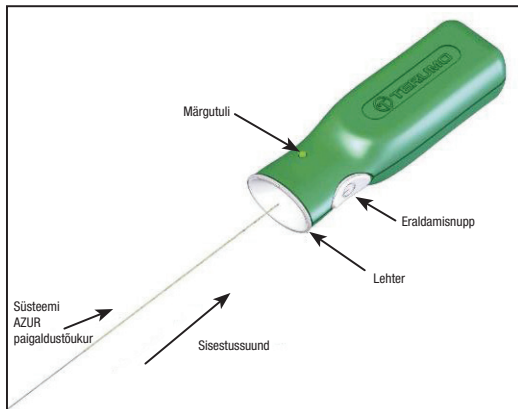
7. Kaardistage fluoroskoopia abil.
8. Mõõtkte ja hinnake ravitava kahjustuse suurt.
9. Arsti äranägemisel võib esialgse raamistiku määramiseks kasutada ühte või enamat raamivat spiraali AZUR (plaatinast 3D-spiraali).
10. Aneurüsmi oklusiooni puhul ei tohi esimese ja teise paigaldatava spiraali läbimõõt olla kunagi aneurüsmi kaela lausest väiksem, vastasel korral võivad spiraalid suurema tõenäosusega paigast nihkuda.
11. Veresoone oklusiooni korral valige veresoone läbimõõdust pisut suurem spiraal.
12. Õige spiraali valimine suurendab efektiivsust ja patsiendi ohutust. Oklusiooni tõhusus on osaliselt kokkurusumise ja spiraali kogumassi funktsioon.



Joonis 1 – Süsteemi AZUR seadistamise skeem

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.

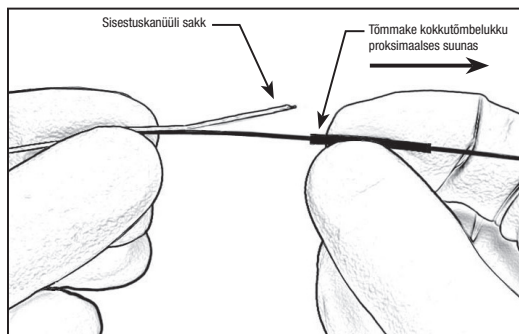
SÜSTEEMI AZUR PAIGALDAMISEKS ETTEVALMISTAMINE



Joonis 2 – Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis

- 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.
- Enne seadme kasutamist eemaldage paigaldustõukuri proksimaalne ots pakendi rõnga küljest. Olge ettevaatlik, et vältida selle paigaldustõukuri otsa saastumist vöörkehade, näiteks vere või kontrastainega. Sisestage paigaldustõukuri proksimaalne ots kindlalt süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise lehtriossa. Vt joonis 2. **Ärge vajutage sel ajal eraldamisnuppu.**

- Oodake kolm sekundit ja jälgige eraldamise juhtseadise märgutult.
 - 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.
- Hoidke seadet kokkutõmbeluku juures ja tõmmake kokkutõmbeluku lähemale, paljastades sisestuskanüüli oleva saki. Vt joonis 3.



Joonis 3 – Tõmmake kokkutõmbeluku proksimaalses suunas

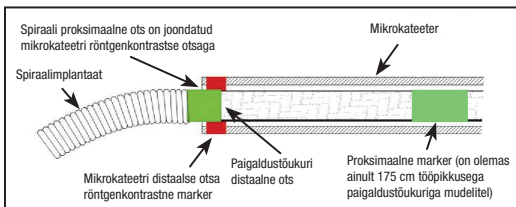
- Lükake spiraalimplantaat aeglaselt sisestuskanüülist välja ja veenduge, et sellel poleks ebakorrapärasusi ega kahjustusi. **Kui spiraal või paigaldustõukuri on kahjustatud, ÄRGE kasutage seadet.**

SÜSTEEMI AZUR SISESTAMINE JA PAIGALDAMINE

- Avage mikrokateetri RHV täpselt nii palju, et süsteemi AZUR sisestuskanüül sisse mahuks.
- Lükake süsteemi AZUR sisestuskanüül läbi RHV. Loputage sisestuskanüüli, kuni selles pole enam õhku ja füsioloogiline lahus väljub proksimaalsest otsast.
- Pange sisestuskanüüli distaalne ots mikrokateetri muhvi distaalsesse otsa ning sulgege RHV **õrnalt** sisestuskanüüli ümber, kinnitades RHV sisestuskanüüli külge.

Ärge pingutage RHV-d sisestuskaniüli ümber liiga palju. Liigne pingutamine võib seadet kahjustada.

21. Lükake spiraal mikrokateetri valendikku. Olge ettevaatlik, et spiraal sisestuskaniüli ja mikrokateetri muhvi vahelisse liitekohta ei takerduks.
22. Lükake süsteem AZUR läbi mikrokateetri, kuni paigaldustükuri proksimaalne ots jõuab sisestuskaniüli proksimaalse otsani. Lõdvendage RHV-d. Tõmmake sisestuskaniüli RHV-st välja. Sulgege RHV paigaldustükuri ümber. Tõmmake sisestuskaniüli paigaldustükuri pealt täielikult ära. Olge ettevaatlik, et paigaldussüsteem ei vändruks.
23. Sel ajal tuleb alustada fluoroskoopia abil juhtimist. Olenevalt kasutatava mikrokateetri pikusest võib kokkupuute vähendamiseks fluoroskoopia alustamisega viivitada.
24. Lükake fluoroskoopilise juhtimise abil spiraali aeglaselt edasi, nii et see väljub mikrokateetri otsast. Lükake spiraal kahjustusse, kuni see jõuab optimaalsele 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 soovimatut liikumist, eemaldage spiraal ja asendage see teise sobivama suurusega spiraaliga. Spiraali liikumine võib olla märk, et spiraal või pärast eraldamist nihkuda. **ÄRGE** pöörake paigaldustükurit spiraali vereoonde sisestamise ajal ega pärast seda. Paigaldustükuri pööramine võib põhjustada spiraali venimise või enneaegse paigaldustükuri eraldumise, mis võib põhjustada spiraali paigaldusnihkumise. Enne eraldamist tuleb teha ka angiograafiline hindamine, et spiraalimass ei tungiks soovimatusse vereoonde.
25. Sisestage spiraal soovitud kohta, kuni paigaldustükuril olev röntgenkontrastne märgis on mikrokateetri distaalse otsa röntgenkontraste märgisega kohakivi või sellest veidi eemal, nii et eraldustsoon jääb mikrokateetri otsa juurde. Vt joonis 4.
26. Spiraali liikumise vältimiseks keerake RHV kinni.
27. Enne spiraali eraldamist veenduge, et paigaldustükuri varre distaalne osa poleks pinges all. Asiaalne surve või pinge võib põhjustada mikrokateetri otsa liikumist spiraali sisestamise ajal. Kateetri otsa liikumine võib põhjustada aneurüsmi või vereoonde perforatsiooni.



Joonis 4 – Markeriribade asend eraldamiseks

Aneurüsmi või vereoonde perforatsiooni oht vähendamiseks **ÄRGE** lükake sisestussüsteemi distaalset otsa mikrokateetri distaalse otsast edasi.

SPIRAALI ERALDAMINE

28. Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on patareitoitega ja see aktiveerub, kui paigaldustükur on õigesti ühendatud. Kui paigaldustükurit pole kinnitatud, on see väljalülitusrežiimis. Selle aktiveerimiseks ei ole vaja vajutada süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise küljel olevale nupule.
29. Kontrollige, et RHV oleks kindlalt paigaldustükuri ümber kinnitatud, enne kui kinnitate süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise; spiraal ei tohi ühendamistoimingu ajal liukuda.
30. Ehkki paigaldustükuri kuldsed kontaktid on konstrueeritud selliselt, et need sobituksid vere ja kontrastainega, tuleb siiski teha kõik endast olenev, et hoida kontaktid nendest vabad. Kui kontaktid tundub olevat verd või kontrastainet, pühkige kontaktid enne süsteemi AZUR eraldamise juhtseadisega ühendamist steriilse veega või füsioloogilise lahusega puhtaks.
31. Ühendage paigaldustükuri proksimaalne ots süsteemi AZUR eraldamise juhtseadisega, sisestades paigaldustükuri proksimaalse otsa kindlalt süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise lehtriissa. Vt joonis 2.
32. Kui süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on paigaldustükuriga õigesti ühendatud, kõlab helisignaali ja süttib roheline tuli, andes märku valmisolekust spiraali eraldamiseks. Kui eraldamise 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.
33. Kontrollige enne eraldamist nuppu vajutamist spiraali asendit.
34. Vajutage eraldamist nuppu. Nupule vajutamisel kostab helisignaali ja tuli vilgub roheliselt.
35. 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 uus eraldamistsükkel, kuni tuli muutub roheliseks.

36. Pärast süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise märgisel täpsustatud eraldamistsükite 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.
37. Veenduge spiraali eraldumises, lõdvendades esmalt RHV-klappi, seejärel tõmmake paigaldussüsteemi õrnalt tagasi ja veenduge, et spiraal ei liiguks. Kui implantaat ei eraldunud, ärge proovige seda eraldada rohkem kui veel kaks korda. Kui see pärast kolmandat katset ei eraldu, eemaldage paigaldussüsteem.
38. Kui eraldamine on kinnitatud, tõmmake paigaldustükurit aeglaselt tagasi ja eemaldage see. **Kui paigaldustükurit pärast spiraali eraldamist edasi lükate, võib tekkida aneurüsmi või vereoonde rebenemise oht. ÄRGE lükake paigaldustükurit edasi, kui spiraal on eraldatud.**
39. Kontrollige juhtkateetri kaudu angiograafiliselt spiraali asendit.
40. Kahjustusse võib eespool kirjeldatud viisil lisaspiraali paigaldada. Enne mikrokateetri ravikohalt eemaldamist lükake sobiva suurusega juhtetraat täielikult läbi mikrokateetri valendikku, veendumaks, et ükski viimase spiraali osa ei poleks mikrokateetrisse jäädud.

Ärvest võib spiraali paigaldustehnikat muuta, arvestades embooliseerimisprotseduuri keerukust ja muudkui. Kõik tehnilised muudatused peavad olema kooskõlas eespool kirjeldatud protseduuride, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusteabega.

SÜSTEEMI AZUR ERALDAMISE JUHTSEADISE TEHNILISED NÄITAJAD

- Väljundpinge: 8 ± 1 VDC.
- Puhastamine, ennetav kontroll ja hooldus: süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on ühekordeks kasutamiseks mõeldud seade, millesse on paigaldatud patarei ja mis on steriilselt pakendatud. Puhastamine, kontrolli ega hooldust pole nõutud. Kui seade ei toimi nende juhiste eraldamist käsitlevas jaotises kirjeldatud viisil, kõrvaldage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis ja vahetage see uue seadme vastu välja.
- Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on ühekordeks kasutamiseks mõeldud seade. Ärge korduskasutage, taastõdelge ega resteriiseerige. Korduskasutamine, taastõdelamine või resteriiseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastõdelamine või resteriiseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohtu ja/või patsiendi nakatamise või ristnakatamise, muu hulgas nakkushaiguste (või ülekande) ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadisesse on patarei 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 kaitsvasse plastõrnsse ja 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 steriiliseeritud, 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 kasutustel haigla, haldusasutuste ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt.

KÕLBLIKKUSAEG

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

MRT OHUSTEAVE



Mittekliinilised katsed on näidanud, et perifeerse embolisatsiooni spiraalisüsteemi AZUR implantaat on **MR-tingimuslik**. Patsiendi, kellele on see seade paigaldatud, saab MR-süsteemis ohutult skannida järgmist tingimustel:

- staatiline magnetväli ainult 1,5 Tesla ja 3 Tesla;
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 gauss/cm (40 T/m);
- maksimaalne teatud MR-süsteem, kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismaar (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimisel (st impulssjarda kohta) tavarežiimis.

Eespool kirjeldatud skannimistingimustes võib implantaadi AZUR Peripheral Embolization Coil System temperatuur tõusta pärast 15-minutilise pidevat skannimist (s.o puls-sekventsi kohta) maksimaalselt 2,3 °C.

Mittekliiniliste katsete põhjal ulatub perifeerse embolisatsiooni spiraalisüsteemi AZUR implantaadi põhjustatud kujutise artefakt ligikaudu 5 mm kaugusele sellest seadmest, kui kuvatakse gradientse kajainpuls-sekventsi ja 3 Tesla suurusse MRT-süsteemiga. MicroVention, Inc. soovib, et patsient registreeriks selles kasutamises juhtimisjuhendis avalikustatud MR-tingimused organisatsioonis MedicaAlert Foundationis või muus vastavas organisatsioonis.

MATERJALID

Süsteem AZUR ei sisalda lateks- ega polüvinüülkloriidmaterjale.

LISATEATED KASUTAJALE

- Tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukoha liikesriigi pädevat asutust tuleb teavitada kõigist seadmega seotud risketest juhtumist.

- Ohutuse ja kliinilise toimevõtte 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>.
- *Püsiimplantaat. Arsti aránágemisel on vajalik järeikontrol.*

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et seadis on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik teised siin otse nimetatud garantiid, nii otseesed kui ka kaudsed seadusest või muust tulenevad, muu hulgas kõik turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kaudsed garantiid. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseeselt selle käitlemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist ja muust tulenevad tegurid, mis ei allu otseeselt 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 otseese, kaudse, erilise ega kaasneva kahju, kahjustuse ega kulu eest. MicroVention, Inc. ei võta endale ega võlita 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 otseeselt 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™ Perifériás tekerendszer
„Framing” tekerés (leválasztható)
Használási utasítás

ESZKÖZLEÍRÁS

A leválasztható AZUR perifériás tekerendszer „framing” tekerés (AZUR rendszer) egy bevezetőrendszerhez csatlakoztatott tekerésimplantátumból áll. A tekerések platínából állnak. A tekerések szelektív leválasztásához a bejuttató tolszerkezetet az AZUR leválasztásvezérlő működteti. Az AZUR leválasztásvezérlő külön kapható.

Az AZUR rendszer tekerésméretök és -hosszúságok széles választékával kapható. A tekerés kizárólag a meghatározott minimális belső átmérőjű, megerősített mikrokatéteren keresztül juttatható be.

1. táblázat		
Tekerés típusa	Mikrokatéter minimális belső átmérője	
	hüvelyk	mm
AZUR leválasztható 18	0,021	0,53
AZUR leválasztható 35	0,038	0,97

A leválasztást követően a páciensben maradó beültethető tekerés alkotóelemei:

2. táblázat			
Az implantátum anyaga		AZUR leválasztható 18 „framing” tekerés*	AZUR leválasztható 35 „framing” tekerés*
Fémes anyagok	Platinaötvözetek	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Nem fémes anyagok	Poliiolefin, ragasztó	N/A	N/A

* Hozzávetőleges tartalom

ALKALMAZÁSI TERÜLET / RENDELLETÉS

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 intervencióis radiológiai kezelésére szolgál.

Az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik a Terumo képvisellete vagy Terumo valamely hivatalos forgalmazója által előírtak szerinti képzésben részesültek az AZUR rendszer embolizációs beavatkozások céljából történő felhasználásában.

ELLENJAVALLATOK

Az AZUR rendszer alkalmazása bármelyik alábbi körülmény fennállása esetén ellenjavallott:

- Ha szuperszelektív tekerésbehelyezés nem lehetséges.
- Ha a végtartékár közvetlenül idegekhez vezetnek.
- Ha a kezelendő elváltozást tápláló artériák nem elég nagyon az embolusok befogadásához.
- Ha az A-V sőt nagyobb, mint a tekerés.
- Súlyos mértékű atherosztatikus betegség fennállása esetén.
- Érgörccs fennállása (vagy érgörccs várható kialakulása) esetén.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

TOVÁBBI SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- AZUR leválasztásvezérlő
- Szálérősített, megfelelő méretű mikrokatéter a disztális hegyvégen röntgenárnyékot adó jelölővel
- Mikrokatéterrel kompatibilis vezetőkábel
- A mikrokatéterrel kompatibilis irányítható vezetődrótot
- 2 db Y-alakú hemosztatikus forgószárp (RHV)
- 1 db háromutas etárócsap
- Steril fiziológiás sóoldat
- Túlnyomásos steril fiziológiás sóoldat infúzió
- 1 db egyutas etárócsap

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

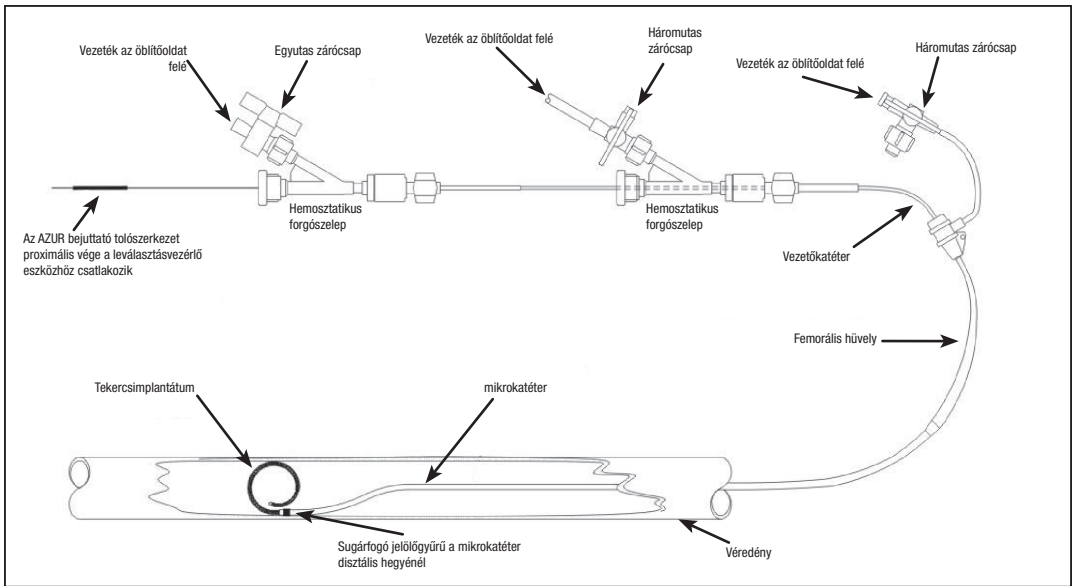
- Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a perifériás érrendszeri embolizációs eljárások területén
- Az AZUR rendszer steril és pirogénmentes állapotban kerül forgalomba, kivéve, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Az eszköz a rendelkezésre szerint kizárólag egyszeri használatos. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása (regenerálása) vagy újraszterilizálása tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz beszenyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg fertőződéséhez vagy keresztinfekcióhoz okozhatja, amelyek mellett ideértve a fertőző betegség(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 tolszerkezetet tilos túlzott mértékű erővel előretolni. Bármilyen szokatlan 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 sürdülés észlelése esetén a teljes AZUR rendszert el kell távolítani. Ha a túlzott mértékű sürdülés egy második AZUR rendszerrel is észlelhető, ellenőrizni kell a mikrokatétert, nem sérült-e, illetve nem tört-e meg.
- A tekerések rendkívül finom kialakítású, bizonyos léziókhöz vezető kanyargós érpályák, valamint az érrendszer változatos morfológiája miatt a tekerés alkalmanként megfeszülhet a manőverezés során. A feszülés előre jelzi a tekerés esetleges eltérését és elvándorlását.
- Ha átléphetés szükséges, fokozottan ügyelni kell arra, hogy a tekerést fluoroszkópiás ellenőrzéssel, a bejuttató tolszerkezettel egyszerre mozgathatja vissza. Ha a tekerés nem mozog együtt a bevezetőtőlvál, vagy ha nehéz az áthelyezés, lehetséges, hogy a tekerés megfeszül, és ilyenkor eltérhet. Óvatosan, egy egységként távolítsa el és dobja ki a teljes eszközt.
- Ha a behelyezést követően a tekerést vissza kell húzni az érből, akkor ne próbálja meg a tekerést eltávolítani eszközzel, például hurokkal visszahúzni a bejuttatókatéteerbe. Ez a tekerés sérülését és az eszköz leválasztását okozhatja. Egyszerre, egy egységként távolítsa el a tekerést, a mikrokatétert és az eltávolított eszközt az érrendszerből.
- Általában több tekerés behelyezésére van szükség ahhoz, hogy bizonyos érelváltozások és aneurizmák esetében elérje a kívánt elzáródást. A eljárás kívánt végpontja általában az angiográfiával megfigyelhető elzáródás. A tekerések feltöltési tulajdonságai elősegítik az angiográfiával megfigyelhető elzárást, és csökkentik a számos implantátum szorosan egymás mellé történő elhelyezésének szükségességét.
- Az erek tekervényessége vagy a bonyolult anatómiai viszonyok befolyásolhatják a tekerés pontos elhelyezését.
- Miután leválasztotta a tekerést és mielőtt eltávolította a tolszerkezt a kezelési helyről, vezessen át egy megfelelő méretű vezetődrótot a mikrokatéteren annak biztosítása érdekében, hogy a tekerés egyetlen része se maradjon a mikrokatéterben.
- 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 tekerés az AZUR leválasztásvezérlő eszközön kívül semmilyen egyéb áramforrással nem választható le.
- A bejuttató tolszerkezetet **TILOS** csupasz fémfelületre helyezni.
- A bejuttató tolszerkezetet minden esetben sebészeti kesztyűt viselve kell kezelni.
- Rádiófrekvenciás (RF) eszközzel történő együttes felhasználása **TILOS**.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

1. Nézze meg az 1. ábrán megadott összeszerelési rajzot.
2. Csatlakoztasson forgó vérzéstgátó szelepet (RHV) a vezetőkátelet csatlakozójához. Csatlakoztasson háromutas elzárócsapot az RHV oldalsó ágára, majd csatlakoztasson infúziós csövet az öblítőoldat folyamatos infundálásához.
3. Csatlakoztasson egy második RHV-t a mikrokatéter csatlakozójához. Erősítsen egyutas zárcsapot a második RHV oldalágára, és csatlakoztassa az öblítőoldatos csövet a zárcsaphoz.
4. Nyissa meg a zárcsapot, és öblítse át a mikrokatétert a steril öblítőoldattal, majd zárja el a zárcsapot. A tromboembóliás szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében kiemelten fontos a folyamatos infúziót fenntartása megfelelő steril öblítőoldattal a vezetőkáteletben, a femoralis hüvelyben és a mikrokatéterben.

AZ ELVÁLTÓZÁS KATÉTEREZÉSE

5. Hagymányos intervencionális beavatkozásokkal tárja fel az eret egy vezetőkátelettel. A vezetőkátelet belső átmérőjének (ID) elég nagygnak kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a kontrasztanyag befecskendezését, miközben a mikrokatéter a helyén van. Ez lehetővé teszi az útvenal folyamatos fluoroszkópiós követését az eljárás során.
6. Válasszon ki egy megfelelő belső átmérőjű mikrokatétert. Miután a mikrokatéter bekerült az elváltozás belsejébe, távolítsa el a vezetődrótot.

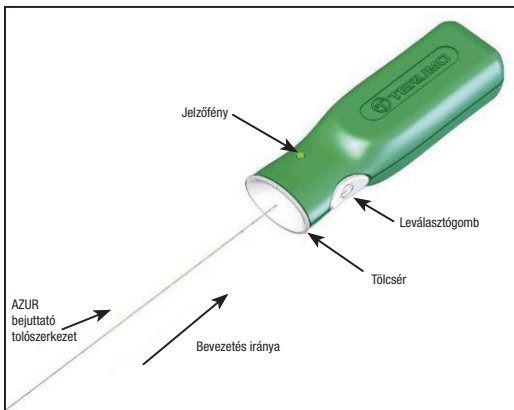


1. ábra – Az AZUR rendszer összeállítási rajza

A TEKERCS MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA

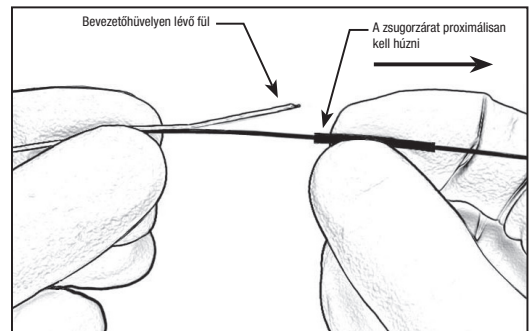
7. A haladási útvonal meghatározásához végezzen fluoroszkópiás leképezést a haladási útvonal meghatározásához.
8. Méréssel becslje fel a kezelendő elváltozás méretét.
9. Az orvos döntése szerint egy vagy több AZUR „framing” (keretező) tekercs (platina 3D tekercsek) használhatók a kezdeti keretrendszer létrehozásához.
10. Az első és második behelyezett tekercs átmérője soha ne legyen kisebb a az aneurizma nyakának szélességénél, különben nagyobb lesz a tekercsek elvándorlásának veszélye.
11. Érzéztetés esetén válasszon olyan méretű tekercset, amely valamivel nagyobb, mint az ér átmérője.
12. A helyes méretű tekercs kiválasztása növeli a hatásságát és a beteg biztonságát. Az elzárás hatékonysága részben a megfelelő eltolmítás és a tekercsek összes tömegétől függ. Bármely adott elváltozás esetében az optimális méretű tekercs kiválasztása érdekében vizsgálja meg a kezelés előtt készített angiogramokat. A megfelelő méretű tekercset a célér vagy a szülőér, illetve az aneurizma nyaka vagy legszélesebb része átmérőjének angiográfias felmérésére alapján kell kiválasztani.

AZ AZUR RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE A BEJUTTATÁSRA



2. ábra – Az AZUR leválasztásvezérlő eszköz

13. Vegye ki az AZUR leválasztásvezérlő eszközt a védőcsomagolásából. Húzza le a fehér húzófület a leválasztásvezérlő eszköz oldaláról. A húzófület dobja ki, és a leválasztásvezérlő eszközt helyezze a steril területre. Az AZUR leválasztásvezérlő eszközt külön, sterilben 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 megkísérlni az AZUR leválasztásvezérlő eszköz újratesterilizálását vagy egyéb irányú újrafelhasználását.**
14. Az eszköz használata előtt el kell távolítani a behelyező tolószerkezet proximális végét a csomagoláshoz használt karikáról. Ügyeljen a bejuttató tolószerkezet ezen végének idegen anyagokkal, pl. vérral vagy kontrasztanyaggal történő beszennyeződésének elkerülésére. Illesse határozottan a bejuttató tolószerkezet proximális végét az AZUR leválasztásvezérlő eszköz tolósérérszébe. Lásd: 2. ábra. **Ilyenkor tilos megnyomni a leválasztógombot.**
15. 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.
16. Fogja meg az eszközt közvetlenül a zsugorzártól disztálisan, és húzza meg proximális irányban a zsugorzárat, hogy szabadabbá tegye a bevezetőhüvelyen lévő fület. Lásd: 3. ábra.



3. ábra – A zsugorzárat proximálisan kell húzni

17. Lassan tolja ki a tekercsimplantátumot a bevezetőhüvelyből, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta elváltozás vagy sérülés. **Az eszköz használata TILOS, ha a tekercsen vagy a bejuttató tolszerkezeten bármilyen sérülés látszik.**

AZ AZUR RENDSZER BEVEZETÉSE ÉS CÉLBA JUTTATÁSA

18. Nyissa ki a mikrokatéter RHV-ját éppen csak annyira, hogy be tudja fogadni az AZUR rendszer bevezetőhüvelyét.
19. Vezesse be az AZUR rendszer bevezetőhüvelyét az RHV-ba. Öblítse át a bevezetőeszközt, amíg teljesen ki nem ürül belőle a levegő, és az öblítéshez használt sóoldat nem lép ki a proximális végén.
20. Ültesse a bevezetőhüvely distális hegyét a mikrokatéter csatlakozójának distális 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 tekercset a mikrokatéter lumenébe. Ügyeljen, hogy a tekercs ne akadjon meg a bevezetőhüvely és a mikrokatéter csatlakozója közötti illeszkedési ponton.
22. Tolja át az AZUR rendszert a mikrokatéteren keresztül, amíg a behelyező tolszerköz 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 tolszerkezetre. Tolja le teljesen a bevezetőhüvelyt a bejuttató tolszerközről. Ügyeljen arra, hogy ne törje meg a bejuttatórendszert.
23. Innentől fluoroszkópos irányítást kell használni. Az alkalmazott mikrokatéter hosszától függően a fluoroszkópia elkészíthető később is az expozíció minimalizálása érdekében.
24. Fluoroszkópiás irányítással lassan tolja előre a tekercset, hogy kilépjen a mikrokatéter hegyéből. Ezután tolja tovább a tekercset az elváltozásba, az optimális bejuttatás eléréséig. Szükség esetén helyezze át. Ha a tekercs mérte nem megfelelő, távolítsa el, és cserélje másik hegyezőre. Ha az elhelyezés után, még a levasztás előtt a tekercs nem kívánt mozgásra figyelhető meg fluoroszkópiás ellenőrzéssel, úgy a tekercset el kell távolítani, és azt megfelelő méretű tekercsre kell cserélni. A tekercs mozgása azt jelezheti, hogy a levasztás után a tekercs elmozdult. A bejuttató tolszerkezetet **TILOS** forgatni a tekercs érrendszerbe történő behelyezése közben és azután. A bejuttató tolszerkezet elforgatása a kinyújtott tekercs károsodását vagy annak idő előtti levasztását eredményezheti a bejuttató tolszerkezetről, ami a tekercs elvándorlását okozhatja. A levasztás előtt angiográfias ellenőrzéseket is kell végezni, így biztosítva, hogy a tekercs ne terjedjen az érrendszer kezelni nem tervezett részébe.
25. Tolja a tekercset a kívánt területre, ameddig a bejuttató tolszerköz sugárfógló jelölője egy vonalra nem kerül a mikrokatéter distális hegyén levő sugárfógló jelölővel, vagy attól kissé distálisan helyezkedik el; ezzel a levasztási zóna éppen a mikrokatéter hegyén túl helyezkedik el. Lásd: 4. ábra.
26. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza a tekercs elmozdulását.
27. A tekercs levasztása előtt ismét ellenőrizze, hogy a bejuttató tolszerkezet distális szára nem feszül-e. A tengerlyírnyú kompresszió vagy feszülés a mikrokatéter hegyének elmozdulását okozhatja a tekercs bejuttatása közben. A katéterhegy mozgása az ér vagy aneurizma perforációját okozhatja.

31. Csatlakoztassa a bejuttató tolszerkezet proximális végét az AZUR levasztásvezérlő eszközhöz úgy, hogy határozottan belenyomja a bejuttató tolszerkezet proximális végét az AZUR levasztásvezérlő eszköz tölcserészébe. Lásd: 2. ábra.
32. Amikor az AZUR levasztásvezérlő eszköz megfelelően a bejuttató tolszerkezethez van csatlakoztatva, egyetlen hangjelzést fog hallani, és a jelzőfény zöld színben kezd villogítani, azelőtt jelezve, hogy készen áll a tekercs levasztására. Ha 30 másodpercen belül nem nyomja meg a levasztógombot, a zöld jelzőfény jelzőfény lassan, zöld színben villogni kezd. A villogó zöld és a villogó zöld jelzőfény egyaránt azt jelenti, hogy az eszköz készen áll a levasztásra. 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 levasztásvezérlő eszközt.
33. A levasztógomb megnyomása előtt ellenőrizni kell a tekercs pozícióját.
34. Nyomja meg a levasztógombot. A gomb megnyomásakor hangjelzés lesz hallható, és a jelzőfény zöld színben villog.
35. A levasztási ciklus végén három hangjelzés lesz hallható, és a jelzőfény háromszor, sárga színben felvilág. Ez jelzi a levasztási ciklus befejeződését. Ha a tekercs nem válik le a levasztási ciklus alatt, hagyja az AZUR levasztásvezérlő eszközt a bejuttató tolszerkezetre szerelve, és kísérelje meg újból a levasztási ciklust, amikor a jelzőfény zöldre vált.
36. A jelzőfény az AZUR levasztásvezérlő eszköz címkéjén megadott számú levasztási ciklus után pirosra vált. TILOS használni az AZUR levasztásvezérlő eszközt, ha a jelzőfény piros. Ha a jelzőfény pirosra vált, az AZUR levasztásvezérlő eszközt ki kell dobni, és új eszköze kell cserélni.
37. A tekercs levasztást úgy kell ellenőrizni, hogy először megvizsgálja az RHV-szelepet, majd lassan hátrafelé húzza a bevezetőrendszert, és ellenőrizni, hogy a tekercs nem mozog-e. Ha az implantátum nem vált le, kettőnél többször tilos megkísérelni az újbóli levasztást. Ha a harmadik próbálkozásra sem válik le, el kell távolítani a bejuttatórendszert.
38. A levasztás megerősítése után lassan húzza vissza és távolítsa el a bejuttató tolszerkezetet. **Ha a bejuttató tolszerkezetet előrelojta a tekercs levasztása után, az az ér vagy az aneurizma perforációjának kockázatával jár. A tekercs levasztása után TILOS előrelojni a bejuttató tolszerkezetet.**
39. A vezetőkatéteren keresztül angiográfiával ellenőrizze a tekercs helyzetét.
40. További tekercsek is behelyezhetőek a lézióba a fent leírtak szerint. Mielőtt eltávolítaná a mikrokatétert a kezelési helyről, vezessen át végig egy megfelelő méretű vezetődrótot a mikrokatéter lumenén annak biztosítása érdekében, hogy az utolsó tekercs egyetlen része se maradjon a mikrokatéterben.

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

AZ AZUR LEVÁLTÁSVEZÉRLŐ ESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

- Kimeneti feszültség: 8 ± 1 V DC
- Tisztítás, preventív ellenőrzés és karbantartás: az AZUR levasztásvezérlő eszköz egyszer 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 Levasztás című részében leírtak szerint működik, az AZUR levasztásvezérlő eszközt ki kell dobni, és új egységre kell cserélni.
- Az AZUR levasztásvezérlő egyszer használatos eszköz. Újrafelhasználás, újrafeldolgozás (regenerálás) vagy újratertilizálás tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratertilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratertilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, amelyek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az elemek előre be vannak helyezve az AZUR levasztásvezérlő eszközökbe. Használat előtt tilos megkísérelni az elemek eltávolítását vagy cseréjét.
- Használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani az AZUR levasztásvezérlő eszközt.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

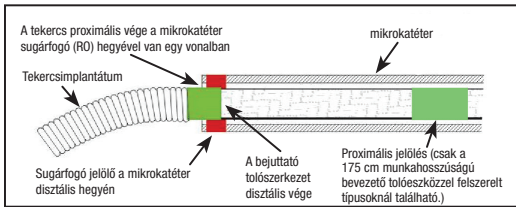
Az AZUR rendszer műanyag védő adagolókarikában van elhelyezve, amely tasakba, illetve az egységscsomagolást tartalmazó dobozba van csomagolva. Az AZUR rendszer és az adagolókarika sterili marad, kivéve, ha a csomagot felnyitják, az megsérül vagy a szavatossági idő lejár. Szabályozott szoba-hőmérsékletű,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

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

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

ELTARTHATÓSÁG

Az eszköz eltarthatósági idejét lásd a termék címkén. Az eszköz teli felhasználni a címkén feltüntetett eltarthatósági határidő után.



4. ábra - A jelzőfényűrűk helyzete levasztásokkor

Az aneurizma vagy az ér perforációja kockázatának minimalisra csökkentése érdekében **NE** tolja előre a bevezetőrendszer distális végét a mikrokatéter distális hegyén túlra.

A TEKERCSEK LEVÁLTÁSA

28. Az AZUR levasztásvezérlő eszközbe előre be van szerelve a feltöltött akkumulátor, így az a bejuttató tolszerkezet megfelelő csatlakoztatásakor aktiválódik. A levasztásvezérlő eszköz „kikapcsolt” üzemmódban van, amikor nincs részereve bejuttató tolszerkezet. Az aktiváláshoz nem szükséges megnyomni az AZUR levasztásvezérlő eszköz oldalán lévő gombot.
29. A tekercs csatlakoztatási folyamat közbeni mozgásának megelőzése érdekében az AZUR levasztásvezérlő eszköz csatlakoztatása előtt ellenőrizni kell, hogy az RHV megfelelően rá van-e zárva a bejuttató tolszerkezetre.
30. Habár a bejuttató tolszerkezeten lévő aranyból készült csatlakozók a kialakításuknál fogva kompatibilisek vérével 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 sterili vízzel vagy sóoldattal el kell törölni az AZUR levasztásvezérlő eszközhöz történő csatlakoztatás előtt.

AZ MR-KÉPALKOTÁS BIZTONSÁGOSÁGÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

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

- kizárólag 1,5 Tesla és 3 Tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 4000 gauss/cm (40 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 2,3 °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 impulzusszekvencia és 3 Tesla MR-rendszer használatával történő képalkotás esetén körülbelül 5 mm-rel nyúlt túl az eszközhöz. 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_talalható_\(alapvető_UDI-DI_08402732AZURCOILZN\)](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/webhelyen_talalható_(alapvető_UDI-DI_08402732AZURCOILZN)).
- Az elektronikus használati utasítás (eIFU) 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 lejáratú 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 jogosít fel arra, hogy a nevében ílet vállaljon. A MicroVention, Inc. az újrafelhasználát, 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 rendeltetésszerű felhasználására 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™ perifēro spoļu sistēma
ierāmēšanas spole (atvienojama)
Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

IERĪCES APRAKSTS

Atvienojamā AZUR perifēro spoļu ierāmēšanas sistēma (AZUR sistēma) sastāv no spoles implanta, kas pievienots piegādes sistēmas. Spoles ir platīna spoles. Lai atvienotu spoles, piegādātāja virziņā ir enerģijas apgādā AZUR atvienošanas vadības ierīce. AZUR atvienošanas vadības ierīce tiek piegādāta atsevišķi.

AZUR sistēma ir pieejama dažādos spoļu diametros un garumos. Spoli drīkst piegādāt tikai caur ar stīgu pastiprinātu mikrokatetru, kam ir norādīts minimālais iekšējais diametrs.

1. tabula		
Spoles veids	Minimālā mikrokatetra ID	
	collas	mm
AZUR atvienotājs 18	0,021	0,53
AZUR atvienotājs 35	0,038	0,97

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

2. tabula			
Implanta materiāli		AZUR atvienotājs 18 ierāmētājs*	AZUR atvienotājs 35 ierāmētājs*
Metāliskas vielas	Platīna sakausējumi	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Nemetāliskas vielas	Poliolēfīns, līme	N/A	N/A

* Aptuvenais saturs

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI/PAREDZĒTĀS 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.

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti, kā lietot AZUR sistēmu embolizācijas procedūrām, kā to nosaka Terumo pārstāvis vai Terumo pilnvarots izplatītājs.

KONTRINDIKĀCIJAS

AZUR sistēmas lietošana ir kontrindicēta jebkurā no tālāk minētajiem gadījumiem.

- Ja nav iespējams ievietot īpaši selektīvu spoles novietojumu.
- Ja artērijās stiepes tieši uz nerviem.
- Ja artērijās, kas apgādā ārstējamo 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, nepilnīga galvenās artērijas nosprostotās, nepilnīga aizpildīšana, asinsvadu tromboze, asiņošana, išēmija, vazospazma, tūska, implanta migrācija vai nepareiza novietošanās, priekšlaicīga vai apgrūtināta implanta atvienošana, recēkla veidošanās, revaskularizācijas, postembolizācijas sindroms un neiroloģiskie deficīti, tostarp arī insulti un nāve.

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU PRIEKŠMETI

- AZUR atvienošanas vadības ierīce
- Stieples mikrokatērs ar distālo rentgenkontrastējošu jeb atbilstošu izmēra RO
- Ar mikrokatetru saderīgs vadītājkatērs
- Ar mikrokatetru saderīgas vadāmas vadītājstīgas
- 2 rotējoši hemostatiski Y veida vārsti (RHV)
- 1 trīsvirzienu noslēdzējkrāns
- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Saspiesta sterila fizioloģiskā šķīduma pilnātnājs
- 1 vienvirzienu noslēdzējkrāns

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti perifēro asinsvadu embolizācijas procedūras
- AZUR sistēma tiek piegādāta sterila un airogēna, ja vienuma iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Šī 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, inficēšanos slimības(-u) pārnesi no viena pacienta citam. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Lai novērtētu pacienta stāvokli pirms embolizācijas, kontrolējot procedūru un veiktu novērošanu pēc embolizācijas, nepieciešama angiogrāfija.
- Nebidiet piegādes bidītāju ar pārmērīgu spēku. Nosakiet neparastas pretestības cēloni, izvelciet AZUR sistēmu, un pārbaudiet vai tā nav bojāta.
- AZUR sistēmu bidiet uz priekšu un atvelciet lēni un bez grūdieniem/rāvieniem. Ja konstatējat pārmērīgu berzi, izvelciet visu AZUR sistēmu. Ja pārmērīga berze tiek konstatēta arī lietojot otru AZUR sistēmu, pārbaudiet, vai mikrokatētrs nav bojāts vai savījies.
- Spoļu smalko īpašību dēļ likumaini 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 nepieciešama stāvokļa maiņa, rikojoties īpaši rūpīgi, lai kontrolējot procesu fluoroskopā, atvilktu spoli kopā ar katētra galu. Ja spole ar padeves bidītāju nekustas vienā kustībā vai ja atkārtotas pozīcijas atrašana ir apgrūtināta, spole var būt izstiepta un, iespējams, var salūzt. Uzmanīgi izņemiet un izlietojiet visu ierīci.
- Ja pēc ievietošanas spole ir jāizņem no asinsvada, nemēģiniet izvilk spoli ar izviršanas ierīci, piemēram, izvēršēju piegādes katetrā. Tas var sabojāt spirāli un izraisīt ierīces atdalīšanos. Vienlaicīgi izņemiet spoli, mikrokatetru un jebkuru izņemšanas ierīci no asinsvadiem.
- Lai panāktu vēlamu dažu asinsvadu vai bojājumu oklūziju, parasti ir nepieciešama vairāku spoļu piegāde. Vēlamais procedūras beigu punkts parasti ir angiogrāfijas oklūzija. Spoļu uzpildes īpašības atvieglo angiogrāfijas oklūziju un samazina nepieciešamību stingri nostiprināt ar vairākām spolēm.
- Ja asinsvads ir likumains vai komplikēts, tas var ietekmēt iespēju pareizi ievietot spoli.
- Pēc spoles atvienošanas un virziņa noņemšanas vienmēr virziet cauri mikrokatetram piemērotu izmēra vadītājstīgu, lai nodrošinātu, ka mikrokatetrā nepalik neviena spoles daļa.
- Šī izstrādājuma ietekme uz ekstravaskulāriem audiem ilgtermiņā nav noteikta, tāpēc ir jāpārūpejas, lai ierīce paliek intravaskulārajā zonā.
- Pirms AZUR sistēmas procedūras sākuma, pārīcinieties, ka jums ir pieejamas vismaz divas AZUR atvienošanas vadības ierīces.
- Spoli var atvienot, izmantojot tikai AZUR atvienošanas vadības ierīces enerģiju.
- Piegādes bidītāju **NEDRĪKST** likt uz nepārklātām metāla virsmām.
- Rikojoties ar piegādes bidītāju, vienmēr jālieto ķirurģiskos cimdus.
- Ierīci **NEDRĪKST** lietot kopā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

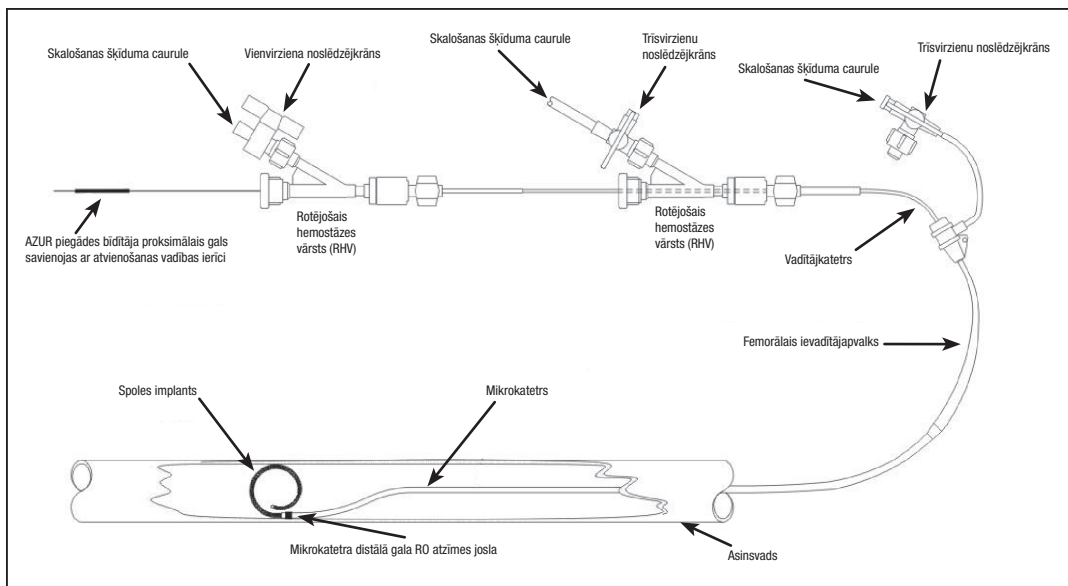
1. Instalācijas diagrammu skatīt 1. attēlā.
2. Vadītājkatetra pieslēgvietai pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). RHV sānu atverei pievienojiet trīsvirzienu noslēdzējkrānu un pēc tam ievietojiet cauruli nepārtraukti skalošanas šķīduma ietūfijai.
3. Mikrokatetra pieslēgvietai pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Pievienojiet vienvirzienu noslēdzējkrānu otru RHV sānu atverei un pievienojiet noslēdzējkrānam skalošanas šķīduma cauruli.
4. Atveriet noslēdzējkrānu, izskalojiet mikrokatetru ar sterilu skalošanas šķīdumu un pēc tam aizveriet noslēdzējkrānu. Lai mazinātu tromboembolisku komplikāciju risku, ir ļoti svarīgi saglabāt pastāvīgu atbilstošu sterila skalošanas šķīduma plūsmu vadītājkatetrā, femorālajā apvalkā un mikrokatetrā.

BOJĀJUMA KATETRIZĀCIJA

5. Piekļūstiet asinsvadam ar vadītājkatetru, ozmantojot standarta invazīvas procedūras. Vadītājkatetra iekšējam diametram (ID) ir jābūt tik liels, lai varētu veikt kontrastvielas injekciju, kamēr mikrokatērs atrodas savā vietā. Tas ļaus veikt fluoroskopisku ceļa kartēšanu procedūras laikā.
6. Izvelciet mikrokatetru ar atbilstošu iekšējo diametru. Kad mikrokatētrs ir novietots bojājumā, izņemiet vadītājstīgu.

SPOLES IZMĒRA IZVĒLE

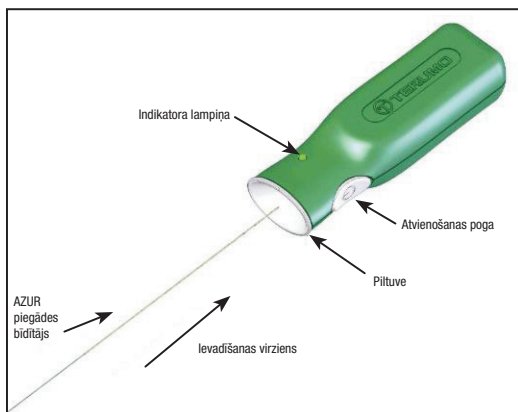
7. Veiciet fluoroskopisku ceļa plānošanu.
8. Izmēriet un novērtējiet ārstējamā bojājuma lielumu.
9. Pēc ārsta ieskatiem sākotnējā ietvara fiksācijai var izmantot vienu vai vairākas AZUR ierāmētās spoles (platīna 3D spoles).
10. Aneurīsmas oklūzijas gadījumā pirmās un otrās spoles diametrs nekad nedrīkst būt mazāks par aneirisma kakliņa platumu, pretējā gadījumā var palielināties spoles tendence migrēt.
11. Asinsvada oklūzijai atlasiet spoles izmēru, kas ir nedaudz lielāks par asinsvada diametru.



1. attēls – AZUR sistēmas instalācijas diagramma

12. Pareiza spoles izvēle palielina efektivitāti un uzlabo pacienta drošību. Oklūzijas efektivitāte daļēji ir sablīvējuma un kopējās spoles masas funkcija. Lai izvēlētos optimālu spoli konkrētajam bojājumam, izpētiet pirms ārstēšanas iegūtās angiogrammas. Atbilstošs spoles izmērs jāizvēlas, pamatojoties uz angiogrāfisko mērķa vai mātes asinsvada, aneirisma kupola un aneirisma kakla diametra novērtējumu.

AZUR SISTĒMAS SAGATAVOŠANA PIEGĀDES PROCEDŪRAI



2. attēls – AZUR atvienošanas vadības ierīce

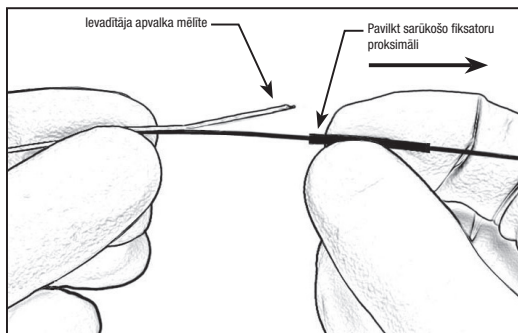
13. Izņemiet AZUR atvienošanas vadības ierīci no aizsargiepakojuma. Paveiciet balto atrauājamo mēlīti atvienošanas vadības ierīces sānos. Izmetiet mēlīti un novietojiet atvienošanas vadītāju sterīlā laukā. AZUR atvienošanas vadības ierīce ir iepakota atsevišķi kā sterila ierīce. **Neizmantojiet citu 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.**

14. Pirms ierīces lietošanas noņemiet piegādes bīdītāja proksimālo galu no iepakojuma stīpas. Ritkojieties rūpīgi, lai nepieļautu šī ievadītāja gala piesārņošanu ar svešām vielām, piemēram, asinīm vai kontrastvielu. Piegādes bīdītāja distālo galu cieši ievietojiet AZUR atvienošanas vadības ierīces piltuves daļā. Skatīt 2. attēlu **Nespiediet atvienošanas pogu šajā laikā.**

15. 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 izslēdzas jebkurā trīs sekunžu ilgās novērošanas brīdī, nomainiet ierīci.
- Ja zaļā gaisma nemirgo trīs sekunžu ilgās novērošanas laikā, turpiniet lietot ierīci.

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



3. attēls – izvelkams sarūkošs fiksators proksimāli

17. Lēnām izbīdīet spoli no ievadītāja apvalka un pārbaudiet, vai spole nav bojāta. **Ja spolei vai piegādes bīdītājam ir bojājumi, NELIETOJIET IERĪCI.**

AZUR IMPLANTA IEVIEŠANA UN IZVIETOŠANA

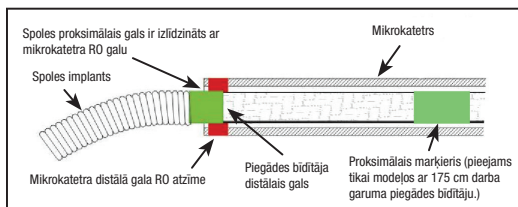
18. Atveriet mikrokatetra RHV tikai tik daudz, lai varētu ievietot AZUR sistēmas ievadītāja apvalku.

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 mikrokatetra rumbas distālajā galā un **nedaudz** pavelciet RHV ap ievadītāja apvalku, lai RHV nostiprinātu pie ievadītāja.

Nepievecliet RHV ap ievadītāja apvalku pārāk cieši. Pārmērīgi cieši pievilksšana var bojāt ierīci.

21. Bidēt spoli mikrokatetra lūmenā. Esiet piesardzīgi un nepieļaujiet, ka spole aizķeras savienojumā starp ievadītāja apvalku un mikrokatetra pieslēgvietu.
22. Bidēt AZUR sistēmu caur mikrokatetram līdz piegādes bidītāja proksimālāis gals sasniedz ievadītāja apvalka proksimālo galu. Atbrīvojiet RHV. Atvelciet ievadītāja apvalku mazliet ārpus RHV. Pievelciet RHV ap piegādes bidītāju. Pilnībā noņemiet ievadītāja apvalku no piegādes bidītāja. Rikojieties rūpīgi, lai nesavītu ievadīšanas sistēmu.
23. Šajā brīdī virzīšana jāveic fluoroskopijas kontrolē. Atkarībā no izmantotā mikrokatetra garuma fluoroskopijas uzsākšana var tikt aizkavēta, lai samazinātu pakļaušanu.
24. Fluoroskopiskā kontrolē lēnām izbidēt spoli no mikrokatetra gala. Turpiniet bidēt 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 atvienošana novēro nevēlamu spoles kustību, izņemiet to un nomainiet ar piemērotāku izmēra spoli. Spoles kustība var norādīt uz to, ka pēc atvienošanas spole var migrēt. **NEGROZIET** piegādes bidītāju pēc spoles ieviešanas asinsvadā. Piegādes bidītāja rotēšana var izraisīt spoles izstiepšanos vai priekšlaicīgu spoles atdalīšanos no piegādes bidītāja, kas var izraisīt spoles migrāciju. Pirms atvienošanas jāveic angiogrāfisks novērtējums, lai nodrošinātu, ka spole neiespiežas nevēlamā asinsvadā.
25. Vidēt spoli iekšā mērķa vietā, līdz piegādes bidītāja rentgencaurulaidīgā atzīme ir savienota vai atrodas nedaudz distāli mikrokatetra distālā gala RO atzīmei, šādi pozicionējot atvienošanas zonu tieši ārpus mikrokatetra gala. Skatīt 4. attēlu
26. Lai novērstu spoles kustību, pievelciet RHV.
27. Pirms spoles atvienošanas atkārtoti pārlicinieties, ka piegādes bidītāja distālā smaile nav noslogota. Aksiāla kompresija vai saspindzinājums var izraisīt mikrokatetra gala kustību spoles ieviešanas laikā. Katetra gala kustības var izraisīt aneirismu vai asinsvadu perforāciju.



4. attēls – Marķieru joslu stāvoklis atvienošanai

Lai minimizētu iespējamo aneirismu vai asinsvadu perforācijas risku **NE** virziet ievades sistēmas distālo galu garām mikrokatetra distālajam galam.

IERĪCES ATVIENOŠANA

28. AZUR atvienošanas vadības ierīcē ir iepriekš ievietotas baterijas, un tās aktivējas, kad tiks pareizi pievienots piegādes bidītājs. Ja piegādes bidītājs nav pievienots, tā atrodas režīmā "izslēgts". Lai to aktivētu, poga AZUR atvienošanas vadības ierīces sānos nav jāspiež.
29. Lai nodrošinātu, ka spole savienošanas laikā neizkustētos, pirms AZUR atvienošanas vadības ierīces piesprindzināšanas pārlicinieties, ka RHV ir cieši nostiprināts ap piegādes bidītāju.
30. Lai gan piegādes bidītāja zelta savienotāji ir izstrādāti, lai būtu saderīgi ar asinīm un kontrastvielu, ir jādara viens iespējams, lai savienotajūs aizsargātu no šīm vielām. Ja uz savienotajiem redzamas asinis vai kontrastviela, pirms pievienošanas AZUR atvienošanas vadības ierīcei notīriet savienotājus ar steriliu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
31. Piegādes bidītāja proksimālo galu pievienojiet AZUR atvienošanas vadības ierīci, piegādes bidītāja proksimālo galu cieši ievietojot AZUR atvienošanas vadības ierīces piltuves daļā. Skatīt 2. attēlu
32. Kad AZUR atvienošanas vadības ierīce būs pareizi pievienota piegādes bidītājiem, atskanēs viens skaņas signāls un gaisma kļūs zaļa, šādi signalizējot, ka tā ir gatava spoles atvienošanai. Ja atvienošanas poga netiek nospiesta 30 sekunžu laikā, zaļā degošā gaisma sāk lēnām mirgot. Gan mirgojoša zaļa gaisma, gan nemirgojoš degošā zaļa gaisma norāda, ka ierīce ir gatava atvienošanai. Ja zaļā gaisma neparādās, pārbaudiet, vai pareizi ir izveidots savienojums. Ja savienojums ir pareizs, bet zaļā gaisma neiedegas, nomainiet AZUR atvienošanas vadības ierīci.
33. Pirms atvienošanas pogas nospiešanas pārbaudiet spoles novietojumu.
34. Nospiediet atvienošanas pogu. Kad poga ir nospiesta, atskan signāls un sāk mirgot zaļa gaisma.
35. Atvienošanas cikla beigās atskanēs trīs skaņas signāli un trīs reizes iemirgošies dzeltena gaisma. Tas liecina, ka atvienošanas cikls ir pabeigts. Ja spole atvienošanas cikla laikā neatdalās, neatvienojiet AZUR atvienošanas vadības ierīci no piegādes bidītāja un mēģiniet atkārtot atvienošanu, kad gaisma kļūs zaļa.

36. Pēc vairākiem atvienošanas cikliem, kuru skaits norādīts AZUR atvienošanas vadības ierīces marķējumā, gaisma kļūs sarkana. **NELIETOJĒT** AZUR atvienošanas vadības ierīci, ja gaisma ir sarkana. Ja gaisma ir sarkana, atbrīvojietes AZUR atvienošanas vadības ierīci un nomainiet to ar jaunu.
37. Pārlicinieties 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.
38. Kad atvienošana ir apstiprināta, lēni atvelciet un izņemiet piegādes bidītāju. **Pēc tam, kad spole ir atdalīta, piegādes bidītājs tiek virzīts uz priekšu, pastāv aneirismas vai asinsvadu pīsums risks. NEVIRZIET uz priekšu piegādes bidītāju, kad spole ir atvienota.**
39. Ar angiogrāfijas un vadītājkatetra palīdzību pārbaudiet spoles novietojumu.
40. Bojājumā var izvietot papildu spoles, kas apkrāsts iepriekš. Pirms mikrokatetra izņemšanas no ārējām vietām caur mikrokatetra lūmenu visā garumā ievietojiet atbilstoša izmēra vadītājistūpi, lai nodrošinātu, ka neviena spoles daļa nepalik mikrokatetrā.

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

ATVIENOŠANAS VADĪBAS IERĪCES SPECIFIKĀCIJAS

- Izejas spriegums: 8 ± 1 V līdzstrāva
- Tīršana, profilaktiskās pārbaudes un tehniskā apkope: AZUR atvienošanas vadības ierīce ir vienreizlietojama ierīce, kurā ir ievietotas baterijas un kura ir iepakota sterili. Tīršana, 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 struktūru 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) pārneši no viena pacienta citam. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Baterijas ir iepriekš ievietotas AZUR atvienošanas vadības ierīcē. Pirms lietošanas nemēģiniet baterijas izņemt vai nomainīt.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no AZUR atvienošanas vadības ierīces atbilstoši vietējam prasībām.

IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

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

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

UZGLABĀŠANAS ILGUMS

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



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

- statiskā magnētiskā lauka stiprums ir tikai 1,5 Tesla vai 3 Tesla;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gauss/cm (40 T/m);
- maksimālais ziņotais 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 sekvenci) normālas darbības režīmā.

Noteiktajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka AZUR perifērā embolizācijas spoļu sistēma pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t.i., uz vienu impulsu sekvenci) temperatūras paaugstinājums būs maksimums 2,3 °C.

Neklīniskajās pārbaudēs noteikts, ka attēla artefakti, ko rada AZUR perifērā embolizācijas spoļu sistēma, attēlveidošanas laikā sniedzas aptuveni 5 mm no ierīces, attēlveidošanai izmantojot gradienta atstaroto impulsu sekvenci 3 Tesla MR sistēma. Uzņēmums MicroVention, Inc. iesaka pacientam reģistrēt šajā lietotajā rokasgrāmatā aprakstītos MR apstākļus MedicAlert Foundation vai līdzvērtīgai organizācijai.

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, specifikācijas 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™“ periferinės ritės sistema
Rėminimo ritė (atjungiamoji)
Naudojimo instrukcijos

PRIETAISO APRĀŠAS

Atjungiamosios periferinės ritės sistemos „AZUR“ („AZUR“ sistema) rėminimo ritė sudaro ritės implantas, prijungtas prie įvedimo sistemos. Ritės yra platinos ritės, įvedimo stūmiklis valdomas „AZUR“ atskyrimo valdikliu, kuriuo selektyviai atskiriamos ritės. „AZUR“ atskyrimo valdiklis tiekiamas atskirai.

„AZUR“ sistema gali būti įvairių ritės skersmenų ir ilgių. Ritė turi būti įvedama tik per viela sutvirtintą mikrokateterį, kurio mažiausias vidinis skersmuo yra nurodytas.

Ritės tipas	1 lentelė	
	Minimalus mikrokateterio V.S.	
	coliai	mm
„AZUR“ 18 atjungiamoji	0,021	0,53
„AZUR“ 35 atjungiamoji	0,038	0,97

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

2 lentelė			
Implanto medžiaga		„AZUR“ 18 atjungiamoji rėminimo*	„AZUR“ 35 atjungiamoji rėminimo*
Metalinės medžiagos	Platinos lydiniai	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Nemetalinės medžiagos	Poliolefinas, kilijai	N/A	N/A
* Apytikslis turinys			

NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NAUDOJIMO PASKIRTIS

„AZUR“ sistema skirta kraujo tekmei periferinėse kraujagyslėse sumažinti arba užblokuoti. Ji skirta naudoti taikant intervencinį radiologinį arterioveninių malformacijų, arterioveninių fistulių, aneurizmų ir kitų periferinių kraujagyslių pažeidimų gydymą. Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, apmokyti naudoti „AZUR“ sistemą embolizacijos procedūroms, kaip nurodė „Terumo“ ar „Terumo“ įgaliotojo patalintojo atstovas.

KONTRAINDIKACIJOS

„AZUR“ sistema yra kontraindikuotina esant šioms aplinkybėms:

- kai negalima įstatyti itin selektyvius 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, nemunamytą pagrindines arterijos okliuzija, nevisiškas užpildymas, kraujagyslių trombozė, hemoragija, išemija, vazospazmas, edema, ritės pasislinkimas ar implantavimas netinkamoje vietoje, ankstyvas ar sudėtingas ritės atsiskyrimas, krešulių susidarymas, revaskuilacija, poembolizacinis sindromas ir neurologiniai sutrikimai, įskaitant insultą ir mirtį.

REIKALINGOS PAPILDOMOS PRIEMONĖS

- „AZUR“ atskyrimo valdiklis
- Viela sutvirtintas mikrokateteris su rentgenokontrastiniu žymekliu ant galiuko, tinkamo dydžio
- Su mikrokateteriu suderinamas kreipiamasis kateteris
- Su mikrokateteriu suderinamos valdomos kreipiamosios vielos
- 2 sukamieji Y formos hemostazės vožtuvai (SHV)
- 1 trikryptis čiapas
- Sterilus fiziologinis tirpalas
- Slėginė sterilus fiziologinio tirpalo lašinė
- 1 vienkryptis čiapas

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima pakuoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

- Šiuo prietaisu turi naudotis tik ginkamai periferines kraujagyslių embolizacijos procedūras atlikti išmokyti gydytojai.

- „AZUR“ sistema tiekiami sterili ir nepirogeninė, jei mazgo pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotiniai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinal galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinal taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / ar pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ių) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.
- Reikės atlikti angiografiją (vertinti prietaisą embolizacija, 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 mikrokateteris nepažeistas ar neužlenktas.
- Dėl ričių trapumo, vingiuoti kraujagyslių kelių, dėl kurių atsiranda tam tikrų pažeidimų, ir skirtingos kraujagyslių morfologijos manevruojant ritė kartais gali išsitempti. Ištempimas yra galimo ritės lūžimo ir pasislinkimo priežastis.
- Jeigu reikia pakeisti padėtį, ypač atsargiai įtraukite ritę stebėdami fluoroskopo vienu judesiu su įvedimo stūmikliu. Jei ritė nejuda vienu judesiu su įvedimo stūmikliu arba jei sunku pakeisti padėtį, ritę galejo išsitempti ir gali lūžti. Švelniai ištraukite ir išmeskite visą prietaisą.
- Jei ritę po atjungimo reikia ištraukti iš kraujagyslės, nemėginkite traukti ritės su ištraukiamuoju prietaisu, pavyzdžiui, kilpa, per įvedimo kateterį. Dėl to gali būti pažeista ritė ir gali atsiskirti prietaisas. Ritę, mikrokateterį ir bet kokį ištraukiamąjį prietaisą iš kraujagyslės išimkite vienu metu.
- Norint pasiekti pageidaujama kai kurių kraujagyslių ar pažeidimų okliuziją, paprastai reikia įvesti kelias ritės. Pageidaujama procedūrinė vertinamoji baigtis paprastai yra angiografinė okliuzija. Ričių pripildymo savybės palengvina angiografinę okliuziją ir sumažina būtinąybę tvirtai užsandarinti naudojant kelias ritės.
- Vingiuotumas arba sudėtinga kraujagyslės anatomija gali turėti įtakos tiksliam ritės įstatymui.
- Atjungę ritę ir išėmę stūmiklį visada prakiškite tinkamo dydžio kreipiamąją vielą per mikrokateterį, siekdami užtikrinti, kad jokia ritės dalis neliktų mikrokateteryje.
- Nebuvo nustatytas ilgalaikis šio gaminio poveikis ekstravaskuliniams audiniams, todėl reikia pasirūpinti, kad šis prietaisas būtų išlaikytas intravaskulinėje erojeje.
- 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 mūvedami chirurginėmis pirštinėmis.
- **NENAUDOKITE** kartu su radio dažnio (RD) įrenginiais.

PARUŠIMAS NAUDOTI

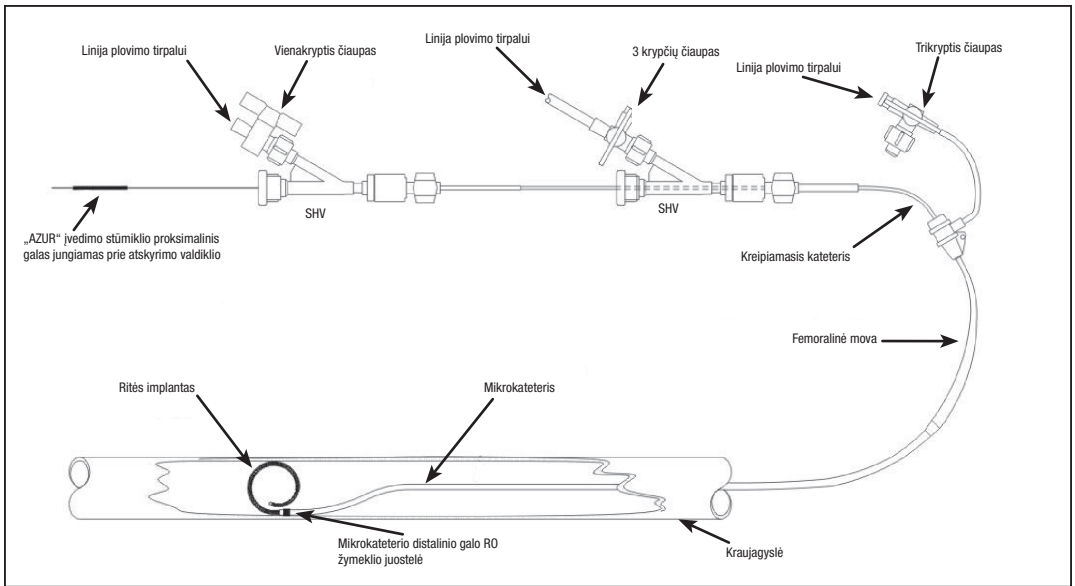
1. Surinkite schemą pateikta 1 pav.
2. Prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (SHV) prie kreipiamojo kateterio movinės jungties. Prityrinkite trikryptį čiapus ir SHV šoninės dalies ir prijunkite nuolatinės plovimo tirpalo infuzijos liniją.
3. Prityrinkite antrąjį SHV prie mikrokateterio movinės jungties. Prityrinkite vienos krypties čiapus prie antrojo sukamojo hemostazinio vožtuvo šoninės dalies ir prijunkite plovimo tirpalo liniją prie čiapo.
4. Atsukite čiapus ir praplaukite mikrokateterį steriliu plovimo tirpalu ir tuomet užsukite čiapus. Norint sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką, svarbu į kreipiamąjį kateterį, fermalonį movą ir mikrokateterį nuolat infuzuoti tinkamą steriliu plovimo tirpalą.

PAŽEISTOS VIETOS KATERIZACIJA

5. Atlikdami standartinės intervencinės procedūras, pasiekite kraujagysles su kreipiamuoju kateteriu. Kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo (VS) turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima atlikti kontrastinės medžiagos injekciją esant įvestam mikrokateteriui. Tai leis atlikti rentgenoskopinę kraujagyslių tinklo kartogramą procedūros metu.
6. Pasirinkite tinkamo vidinio skersmens mikrokateterį. Kai mikrokateteris yra įvestas į pažeistą vietą, išimkite kreipiamąją vielą.

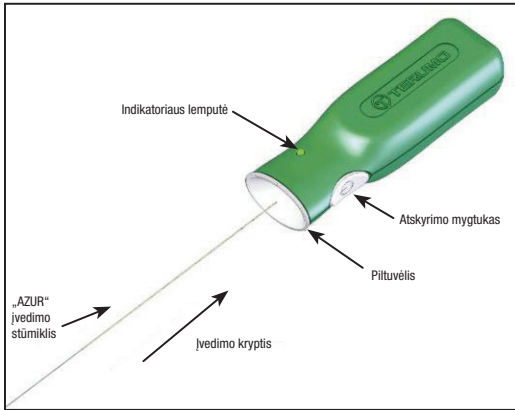
RITĖS DYDŽIO PASIRINKIMAS

7. Sudarykite rentgenoskopinę kraujagyslių tinklo kartogramą.
8. Išmatuokite ir nustatykite gydytino pažeidimo dydį.
9. Gydytojas savo nuožiūra gali naudoti vieną ar daugiau „AZUR“ rėminimo ričių (platinos 3D ritės) pradiniam karkasui sudaryti.
10. Esant aneurizmos okliuzijai pirmosios ir antrosios ričių skersmuo niekada negali būti mažesnis už aneurizmos kaklelio plotį, nes gali padidėti ričių polinkis judėti.
11. Esant kraujagyslės okliuzijai pasirinkite ritės dydį, kuris yra šiek tiek didesnis už kraujagyslės skersmenį.
12. 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 padarytus 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

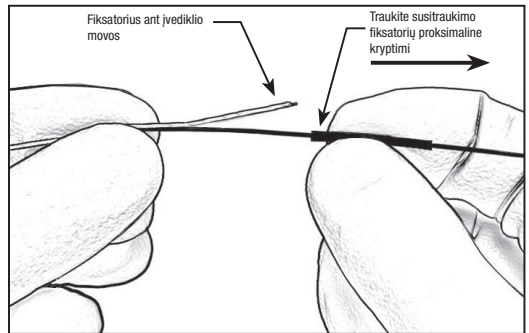
„AZUR“ SISTEMOS PARUOŠIMAS ĮVESTI



2 pav. „AZUR“ atskyrimo valdiklis

- Išimkite „AZUR“ atskyrimo valdiklį iš jo apsauginės pakuotės. Nutraukite baltą liežuvelį nuo atskyrimo valdiklio šono. Išmeskite liežuvelį ir padėkite atskyrimo valdiklį į sterilų lauką. „AZUR“ atskyrimo valdiklis yra supakuotas atskirai kaip sterilus prietaisas. Ritei atskirti nenaudokite jokio kito mašininio 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 indikatoriaus lemputę.
 - Jeigu neišsijiebia žalia lemputė arba išsijiebia raudona lemputė, pakeiskite prietaisą.
 - Jeigu išsijiebia žalia lemputė ir bet kurio 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.



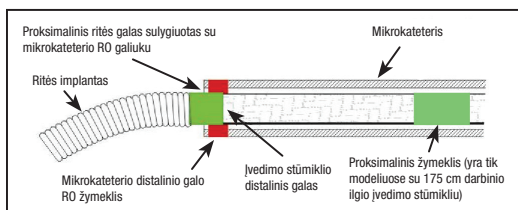
3 pav. Traukite susitraukimo fiksatorių proksimaline kryptimi

- Lėtai stumkite ritės implantą iš įvediklio movos ir apžiūrėkite, ar nėra jokių pakitimų ar pažeidimų. Jeigu pastebite ritės ar įvedimo stūmiklio pažeidimų, **NENAUDOKITE prietaiso.**

„AZUR“ SISTEMOS ĮVEDIMAS IR ĮSTATYMAS

- Atsukite SHV ant mikrokateterio tiek, kad jį būtų galima įstatyti „AZUR“ sistemos įvediklio movą.
- Įkiškite „AZUR“ sistemos įvediklio movą per SHV. Praplaukite įvediklį, kol iš jo bus visiškai pašalinintas oras, o iš proksimalinio galo pasirodys fiziologinis skystis.
- Įkiškite įvediklio movos distalinį galą į mikrokateterio 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.**
- Įstumkite ritę į mikrokateterio spindį. Būkite atidūs ir neužkabinkite ritės už sandūros tarp įvediklio movos ir mikrokateterio movinės jungties.

22. Stumkite „AZUR“ sistemą per mikrokateretį, 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 įvediklio stūmiklio. Būkite atsargūs ir nesulenkite įvedimo sistemos.
23. Šiuo metu reikia pradėti stebėti fluoroskopinį vaizdą. Atsižvelgiant į naudojamo mikrokateretio ilgį, fluoroskopijos pradžia gali būti atidėta, kad būtų sumažintas poveikis.
24. Stebėdami fluoroskopu lėtai stumkite ritę iš mikrokateretio galo. Toliau stumkite ritę į pažaidimą, kol bus įstatyta optimaliai. Jei reikia, pakeiskite padėtį. Jeigu ritės dydis netinkamas, išimkite ir pakeiskite kitą prietaisą. 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 išterpti ritę arba ritę gali anksčiau laiko atsiskirti nuo įvedimo stūmiklio, o tai gali lemti ritės pasislinkimą. Prieš atskyrimą reikėtų atlikti angiografinį tyrimą, kad būtų įsitikinta, jog ritė nepradrė nepageidaujamos kraujagyslės.
25. Stumkite ritę į pageidaujama vietą, kol ant įvedimo stūmiklio esantis rentgenokontrastinis žymeklis bus sulgyuotas su mikrokateretio distalinio gailiuko RO žymekliu arba bus šiek tiek distaliau nuo jo, o atskyrimo zona bus šiek tiek išilindusi už mikrokateretio gailiuko. Žr. 4 pav.
26. Priveržkite SHV, kad ritė nejudėtų.
27. Prieš atskirdami ritę, pakartotini patikrinkite, ar įvedimo stūmiklio distalinis vamzdelis neįtemptas. Atsėri spūda ar įtempis gali lemti mikrokateretio gailiuko judėjimą įvedant ritę. Kateterio gailiuko judėjimas gali sukelti aneurizmos ar kraujagyslės perforaciją.



4 pav. Žymeklio juostelių padėtis atskyrimui

Siekdami kuo labiau sumažinti galimą aneurizmos arba kraujagyslės perforacijos riziką **NESTUMKITE** distalinio įvedimo sistemos galo pro mikrokateretio distalinį galą.

RITĖS ATJUNGIMAS

28. „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.
29. Prieš prijungdami „AZUR“ atskyrimo valdiklį, patikrinkite, ar SHV tvirtai užfiksuotas aplink įvedimo stūmiklį, siekdami užtikrinti, kad ritė prijungiant nejudėtų.
30. Nors įvedimo stūmiklio auksinės 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.
31. 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.
32. Kai „AZUR“ atskyrimo valdiklis bus tinkamai prijungtas prie įvedimo stūmiklio, pasigirs vienas garso signalas ir išsibėgs žalia lemputė, rodanti, kad ritė galima atskirti. Jeigu atskyrimo mygtukas nepaspaudžiamas per 30 sekundžių, šviečianti žalia lemputė pradės lėtai mirksėti žaliai. Tiek mirksinti, tiek šviečianti žalia lemputė rodo, kad prietaisą galima atskirti. Jeigu žalia lemputė neatsiranda, patikrinkite, ar buvo atliktas prijungimas. Jeigu prijungta tinkamai, o žalia lemputė nešviečia, pakeiskite „AZUR“ atskyrimo valdiklį.
33. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką, patikrinkite ritės padėtį.
34. Paspauskite atjungimo mygtuką. Kai mygtukas paspaudžiamas, girdėsis garso signalas ir mirksės žalia lemputė.
35. Atskyrimo ciklo pabaigoje girdėsis trys signalai, lemputė tris kartus sumirksės geltonai. Tai reiškia, kad atskyrimo ciklas baigtas. Jeigu ritė neatskiriama per atskyrimo ciklą, palikite „AZUR“ atskyrimo valdiklį prijungta prie įvedimo stūmiklio ir pamėginkite atlikti kitą atskyrimo ciklą, kai išsibėgs žalia lemputė.
36. Atlikus „AZUR“ atskyrimo valdiklio etiketėje nurodytą atskyrimo ciklą šlaidžių, lemputė pradės šviesti raudonai. „AZUR“ atskyrimo valdiklio NENAUDOKITE, jeigu šviečia raudona lemputė. Išmeskite „AZUR“ atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju, kai lemputė šviečia raudonai.

37. Patikrinkite, ar ritė atsiskyre, pirmiausia atlaisvindami SHV vožtuvą, tada lėtai traukdami įvedimo sistemą ir tikirdami, ar ritė nejuda. Jeigu implantas neatskiria, nemėginkite jo atskirti daugiau nei du papildomus kartus. Jeigu jis neatskiria po trečio mėginimo, ištraukite įvedimo sistemą.
38. Patvirtinus atskyrimą, lėtai ištraukite ir pašalinkite įvedimo stūmiklį. **Įvedimo stūmiklio stūmimas atskyrus ritę kelia aneurizmos ar kraujagyslės perforacijos riziką. NESTUMKITE** įvedimo stūmiklio, kai ritė jau atskirta.
39. Angiografiškai per kreipjamąjį kateterį patikrinkite ritės padėtį.
40. Į pažaidimą galima įstatyti papildomų ričių, kaip aprašyta pirmiau. Prieš ištraukdami mikrokateretį iš gydymo vietos, iki galo prakiškite tinkamo dydžio kreipjamąją vielą per mikrokateretio spindį, siekdami užtikrinti, kad jokia paskutinis ritės dalis neliuktų mikrokateretyje.

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

„AZUR“ ATSKYRIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

- Išėjimo įtampa: 8 ± 1 VNS
- 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. Pakartotini nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotini naudojami, apdorojant ar sterilizuojant gali suprastėti prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, dėl to galima paciento sužalojimas, susirgimas ar mirtis. Pakartotini naudojami, 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 baterijų.
- 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 dalytuvą lankas išliks sterilus, 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 buvo sterilizuotas; jis išliks sterilus, kol maišelis nebus atidarytas, pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Laikyti kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

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

TINKAMUMO 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 implantas yra **sauginais saugus MR aplinkoje**. Pacientų 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 – 4 000 gauss/cm (40 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 apibrėžtomis skenavimo sąlygomis, tikimasi, kad po 15 minučių nepatariamai skenavimo (t. y. per impulsų seką) „AZUR“ periferinės embolizacijos ritės sistemos implanto temperatūra daugiausia pakils 2,3 °C.

Per neklinikinius bandymus vaizdo artefaktas, kurį lemė „AZUR“ periferinės embolizacijos ritės sistemos implantas, tęsėsi apie 5 mm nuo šio prietaiso, kai rentgenologinis tyrimas atliktas naudojant gradientinio audio impulsų seką ir 3 Tesla MRT sistema. „MicroVention, Inc.“ rekomenduoja, kad šiose naudojimo instrukcijose aprašytas MR sąlygas pacientas užregistruotų „MedicAlert Foundation“ arba lygiavertėje organizacijoje.

MEDŽIAGOS

„AZUR“ sistemoje nėra latekso ar PVC medžiagų.

PAPILDOMI PRANEŠIMAI NAUDOTOJUI

- Apie visus rimtus incidentus, įvykius siejant su šiuo prietaisu, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Saugos ir klinikinio vėlesvingumo santrauką (SSCP) rasite adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (bazinis UDI-DI 08402732 AZUR COILZN).
- Elektronines naudojimo instrukcijas (eFU) galima rasti „MicroVention“ svetainėje: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Nuolatinis implantas. Paskesnę stebėseną 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™
Spirala ramowa (odłączana)
Instrukcja obsługi

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

OPIS WYROBU

Spirala ramowa systemu odłączalnej spirali obwodowej AZUR (systemu AZUR) składa się z wszczepialnej spirali przymocowanej do systemu wprowadzania. Spirale są wykonane z platyny. Popychacz wprowadzający zasłany przez kontroler odłączania AZUR selektywnie odłącza spirale. Kontroler odłączania AZUR jest dostarczany osobno.

System AZUR jest dostępny w szerokim zakresie średnic i długości spirali. Spirale należy wprowadzać wyłącznie przez wzmocniony drutem mikrocewnik o określonej minimalnej średnicy wewnętrznej.

Tabela 1

Typ spirali	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika	
	cale	mm
AZUR odłączany 18	0,021	0,53
AZUR odłączany 35	0,038	0,97

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

Tabela 2

Materiał implantu		AZUR odłączany 18, rama*	AZUR odłączany 35, rama*
Substancje metaliczne	Stopy platyny	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Substancje niemetaliczne	Poliolefina, klej	N/A	N/A

* 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 tętnico-żylnych, przetok tętnico-żylnych, tętniaków i innych zmian w naczyniach obwodowych.

Z wyrobu tego mogą korzystać wyłącznie lekarze przeszkoleni z zakresu używania systemu AZUR do przeprowadzania procedur embolizacji, zgodnie z zaleceniem przedstawiciela firmy Terumo lub autoryzowanego dystrybutora jej produktów.

PRZECIWWSKAZANIA

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 zmiany, który ma podlegać leczeniu, nie są wystarczająco duże, aby przyjąć czop zatorowy;
- 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 POWIKLANIA

Możliwe powikłania to między innymi: krwiak w miejscu wprowadzenia, przebiecie naczyń/tętniaka, niezamierzona okluzja naczyń macierzystego, niepełne wypełnienie, zakrzepica naczyń, krwotok, niedokrwistość, skurcz naczyń krwionośnego, 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.

NIEZBĘDNE DODATKOWE ELEMENTY

- Kontroler odłączania AZUR
- Wzmocniony drutami mikrocewnik ze znacznikiem radiologicznym końcówki dystalnej, w odpowiednim rozmiarze
- Cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem
- Kierowane przewodniki zgodne z mikrocewnikiem
- 2 obrotowe zastawki hemostatyczne Y (RHV)
- 1 kraniak trójdrożny
- Sterylna sól fizjologiczna
- Kroplówka ze sterylną solą fizjologiczną podawaną pod ciśnieniem
- 1 kraniak jednodrożny

- 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 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 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, kontrolę podczas operacji i obserwacji po embolizacji.
- Nie należy przesuwać popychacza wprowadzającego z użyciem nadmiernej siły. W razie zauważenia nietypowego 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 nadmiernego tarcia należy wysunąć cały system AZUR. Jeśli przy drugim systemie AZUR wystąpi nadmierne tarcie, należy sprawdzić mikrocewnik pod kątem uszkodzeń lub skręceń.
- 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 końiec tej części zmieniło się w postaci spirali, należy ją ostrożnie wycofać pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego równoległe do 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.
- Jeśli po odłączeniu konieczne jest wycofanie spirali z układu naczyniowego, nie należy próbować wycofywać spirali za pomocą wyrobu do usunięcia, takiego jak pętla, do cewnika wprowadzającego. Może to spowodować uszkodzenie spirali i oddzielenie się wyrobu. Należy jednocześnie wyjąć spirale, mikrocewnik i dowolny wyrób do usunięcia z układu naczyniowego.
- Aby uzyskać żądane zamknięcie niektórych zmian lub układów naczyniowych, zwykle wymagane jest wprowadzenie wielu spirali. Żądanym punktem końcowym zabiegu jest zazwyczaj okluzja angiograficzna. Właściwości wypełniania spiral ułatwiają uzyskanie okluzji angiograficznej i ograniczają potrzebę ciasnego umieszczenia wielu spiral.
- Kręta lub złożona budowa naczyń może wpływać na precyzję podczas umieszczenia spirali.
- Po odłączeniu spirali i wyjęciu popychacza należy przeprowadzić prowadnik w odpowiednim rozmiarze przez mikrocewnik, aby upewnić się, że w mikrocewniku nie pozostała żadna część spirali.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu wyrobu na tkanki pozaczyniowe, dlatego należy zachować ostrożność w stosowaniu.
- Przed rozpoczęciem procedury z wykorzystaniem systemu AZUR należy się zawsze upewnić, że dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania AZUR.
- Spirali nie można odłączyć 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

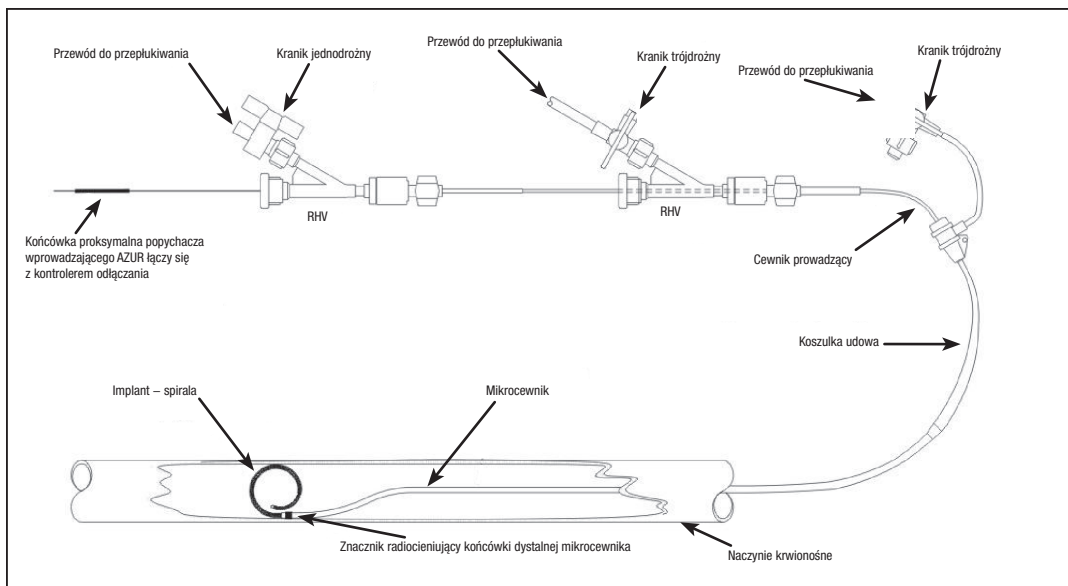
1. Schemat konfiguracji przedstawia rys. 1.
2. Zależy obrotowa zastawkę hemostatyczną (RHV) na gniazdo cewnika prowadzącego. Podłączyć trójdrożny kraniak odcinający na boczne ramię zastawki RHV, a następnie podłączyć linię ciągłego wlewu do roztworu płuczącego.
3. Zamocować drugą zastawkę RHV na gnieździe mikrocewnika. Podłączyć kraniak jednodrożny na boczne ramię drugiej zastawki RHV i podłączyć linię roztworu płuczącego do kraniaka.
4. Otworzyć kraniak, aby umożliwić przepływanie mikrocewnika sterylnym roztworem płuczącym, a następnie zamknąć kraniak. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych, należy utrzymywać ciągły wlew odpowiedniego sterylnego roztworu płuczącego do cewnika prowadzącego, koszułki udowej i mikrocewnika.

CEWNIKOWANIE ZMIANY CHOROBEWEJ

5. Stosując standardowe procedury interwencyjne, wprowadzić cewnik prowadzący do naczynia. Cewnik prowadzący powinien mieć średnicę wewnętrzną (ID) wystarczająco dużą, aby umożliwić wstrzyknięcie środka cieniującego z wprowadzonym mikrocewnikiem. Pozwoli to na fluoroskopowe mapowanie trajektorii podczas zabiegu.
6. Wybrać mikrocewnik o odpowiedniej średnicy wewnętrznej. Po umieszczeniu mikrocewnika wewnątrz zmiany chorobowej wyjąć prowadnik.

WYBÓR ROZMIARU SPIRALI

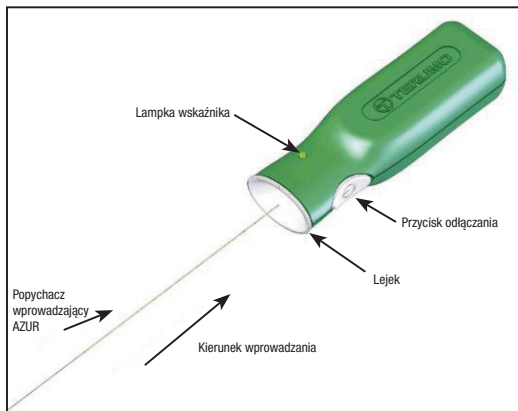
7. Przeprowadzić mapowanie fluoroskopowe.
8. Wykonać pomiar i oszacować rozmiar zmiany chorobowej, która ma być leczona.
9. Do ustalenia początkowej ramki można użyć co najmniej jednej spirali ramowej AZUR (platynowej spirali 3D) według uznania lekarza.
10. W przypadku okluzji tętniaka średnica pierwszej i drugiej spirali nie powinna być mniejsza niż szerokość szyjki tętniaka; w przeciwnym razie skłonność spirali do migracji może zostać zwiększona.



Rys. 1 – Schemat konfiguracji systemu AZUR

11. W przypadku okluzji naczyń należy wybrać spiralę o rozmiarze nieznacznie większym od średnicy naczynia.
12. 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 naczynia docelowego lub macierzystego, kopuły tętniaka i szyjki tętniaka.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU AZUR DO WPROWADZENIA

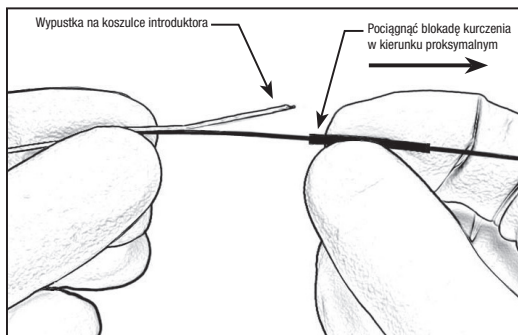


Rys. 2 – Kontroler odłączania AZUR

13. 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.**
14. 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.**

15. 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.
16. Przytrzymać urządzenie dystalnie do kurczliwej blokady i pociągnąć kurczliwą blokadę proksymalnie, aby odsonić wypustkę na koszulce introduktora. Patrz rys. 3.



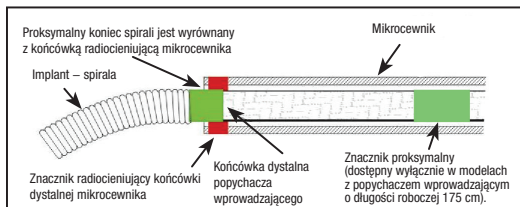
Rys. 3 – Pociągnięcie blokady kurczenia w kierunku proksymalnym

17. Powoli wysunąć implant spiralny z koszulki introduktora i sprawdzić ją pod kątem nieprawidłowości lub uszkodzeń. **W razie zaobserwowania jakichkolwiek śladów uszkodzenia na spirali lub popychachu wprowadzającym NIE WOLNO używać tego wyrobu.**

WPROWADZANIE I UMIESZCZANIE SYSTEMU AZUR

18. Otworzyć zastawkę RHW na mikrocewniku, aby umożliwić wprowadzenie koszulki introduktora systemu AZUR.
19. Wprowadzić koszulkę introduktora systemu AZUR przez zastawkę RHW. Przepłukiwać introduktor do chwili, gdy powietrze zostanie w pełni usunięte, a rtęź woli fizjologicznej będzie wypływał przez proksymalny koniec.

20. Umieścić końcówkę dystalną koszulki introduktora na końcówce dystalnej gniazda mikrocewnika i **delikatnie** zamknąć zastawkę RHV wokół koszulki, aby zapewnić ich stabilne połączenie.
Nie wolno nadmierne zaciskać zastawki RHV wokół koszulki introduktora. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wyrobu.
21. Wepchnąć spiralę do kanału mikrocewnika. Należy uważać, aby spirala nie zakleszczyła się w miejscu połączenia koszulki introduktora z gniazdem mikrocewnika.
22. Wprowadzać system AZUR przez mikrocewnik do momentu, gdy końcówka proksymalna popychacza wprowadzającego dotrze do końcówki proksymalnej koszulki introduktora. Poluzować zastawkę RHV. Wsunąć koszulkę introduktora z zastawki RHV. Zamknąć zastawkę RHV wokół popychacza wprowadzającego. Przesunąć koszulkę introduktora, aby całkowicie zdjąć ją z popychacza wprowadzającego. Zachować ostrożność, aby nie zagiąć systemu wprowadzającego.
23. W tym czasie należy rozpocząć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopową. W zależności od długości używanego mikrocewnika można opóźnić rozpoczęcie fluoroskopii, aby zminimalizować ekspozycję.
24. Pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego powoli wysuwać spiralę z końcówki mikrocewnika. 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 przemieścić. **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 przedwczesnego 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.
25. Wprowadzić spiralę dożądanego miejsca, aż znacznik radioceniujący na popychaczu wprowadzającym zostanie wyrównany lub będzie umieszczony nieco dystalnie względem znacznika RO końcówki dystalnej mikrocewnika, co pozwoli na umieszczenie strefy odłączania tuż za końcówką mikrocewnika. Patrz rys. 4.
26. Dokrećć zastawkę RHV, aby zapobiec poruszeniu się spirali.
27. Przed odłączeniem spirali należy się wielokrotnie upewnić, że dystalny trzonek popychacza wprowadzającego nie jest naprężony. Ściągnięcie lub napięcie osiowe mogłoby spowodować przesunięcie się końcówki mikrocewnika podczas wprowadzania spirali. To z kolei mogłoby doprowadzić do perforacji tętniaka lub naczyńca.



Rys. 4 – Pozycja znaczników w momencie odłączenia

Aby zminimalizować ewentualne ryzyko perforacji tętniaka lub naczyńca, **NIE** wysuwać dystalnego końca systemu wprowadzania poza dystalny koniec mikrocewnika.

ODŁĄCZANIE SPIRALI

28. 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.
29. 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.
30. Choć złota 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.
31. Podłączyć końcówkę proksymalną popychacza wprowadzającego do kontrolera odłączania AZUR, pewnie wprowadzając proksymalny koniec popychacza wprowadzającego do lejkowej części kontrolera odłączania AZUR. Patrz rys. 2.
32. 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 pojawia się, należy wymienić kontroler odłączania AZUR.
33. Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy zweryfikować pozycję spirali.
34. Naciśnąć przycisk odłączania. Po naciśnięciu tego przycisku wyemitowany zostanie słyszalny dźwięk, a lampka będzie migłała na zielono.
35. 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.
36. 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.
37. Zweryfikować odłączenie spirali poprzez poluzowanie zastawki RHV, a następnie powolne wyciągnięcie 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.
38. Po potwierdzeniu odłączenia należy powoli wycofać i wyjąć popychacz wprowadzający. **Wprowadzanie popychacza wprowadzającego po odłączeniu spirali wiąże się z ryzykiem pęknięcia tętniaka lub naczyńca. NIE wprowadzać popychacza wprowadzającego po odłączeniu spirali.**
39. Zweryfikować położenie spirali angiograficznie przez cewnik prowadzący.
40. Dodatkowe spirale można umieścić w zmianie, jak opisano powyżej. Przed usunięciem mikrocewnika z miejsca leczenia należy całkowicie przeprowadzić prowadnik w odpowiednim rozmiarze przez kanalik mikrocewnika, aby upewnić się, że w mikrocewniku nie pozostała żadna część spirali.

Lekarz ma możliwość zmodyfikowania techniki rozprężania spirali w zależności od stopnia skompłikowania i różnicowania procedur embolizacyjnych. Wszelkie modyfikacje techniki muszą być zgodne z wcześniej opisanymi procedurami, ostrzeżeniami, przestrogią i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta.

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA AZUR

- Napięcie wyjściowe: 8 ± 1 V DC
- Czyszczenie, kontrole zapobiegawcze 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 „Odłączanie” 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 mogą 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 krwiożęrnego, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Zaniedbanie czyszczenia wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- W kontrolerach odłączania AZUR znajdują się baterie. Nie należy ich wymiwać 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 saszetkę 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 saszetki bądź upłynięcia terminu przydatności do użycia. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

Po użyciu system wprowadzający oraz kontroler 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 niekliniczne wykazały, że system obwodowej sprężyny do embolizacji AZUR jest **wanunkowo bezpieczny w środowisku MR**. 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 4000 gauss/cm (40 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 2,3°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 5 mm od wyrobu, gdy stosowane jest obrazowanie przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego 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
Sistem cu bobină periferică AZUR™
Bobină de încadrare (detașabilă)
Instrucțiuni de utilizare

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Atenție: 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.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul cu bobină periferică AZUR detașabil bobină de încadrare (sistemul AZUR) constă într-un implant de bobine atașat la un sistem de administrare. Bobinele sunt bobine din platină. Dispozitivul de împingere pentru administrare este acționat 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 trebuie administrată numai printr-un microcateret ranforsat cu fir, având diametrul interior minim specificat.

Tabelul 1

Tip de bobină	Diametrul interior minim microcateret	
	inch	mm
AZUR detașabil 18	0,021	0,53
AZUR detașabil 35	0,038	0,97

Componenta de bobină implantabilă care rămâne în pacient după detașare constă din:

Tabelul 2

Materialul implantului		AZUR detașabil 18 de încadrare*	AZUR detașabil 35 de încadrare*
Substanțe metalice	Aliaje de platină	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Substanțe nemetalice	Poliolefină, adeziv	N/A	N/A

* Conținut aproximativ

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE/UTILIZARE PRECONIZATĂ

Sistemul AZUR este destinat reducerii sau blocării fluxului sanguin 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.

Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de medici care au beneficiat de instruire în utilizarea sistemului AZUR pentru proceduri de embolizare așa cum este prescris de un reprezentant Terumo sau un distribuitor autorizat de Terumo.

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 suntul A-V este mai mare decât bobina.
- În prezența bolii aterosclerotice grave.
- În prezența spasmului vascular (sau a probabilității de apariție a spasmului vascular).

POTENȚIALE COMPLICAȚII

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 deficiente neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și, eventual, decol.

ARTICOLE ADIȚIONALE NECESARE

- Dispozitiv pentru controlul desprinderii AZUR
- Microcateret ranforsat cu sârmă cu marker RO la nivelul vârfului distal, de dimensiuni adecvate
- Cateter de ghidare compatibil cu microcateretur
- Fire de ghidaj manevrabile compatibile cu microcateretur
- Două valve hemostatice rotative Y (VHR)
- Un robinet cu trei căi
- Soluție salină sterilă
- Perfuze presurizată de ser fiziologic steril
- Un robinet cu o cale

- 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 resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea 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, reprocessarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infectarea pacientului sau infecția incrustată, 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 retractați sistemul AZUR lent și uniform. Îndepărtați întregul sistem AZUR dacă observați frecare excesivă. Dacă observați frecare excesivă cu al doilea sistem AZUR, verificați ca microcatereturul să nu prezinte deteriorări sau îndoituri.
- 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 este necesară re poziționarea, aveți grijă deosebită să retractați bobina sub control fluoroscopic printr-o mișcare unu la unu cu dispozitivul de împingere pentru administrare. În cazul în care bobina nu se deplasează în mișcare unu 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 aruncați întregul dispozitiv.
- Dacă o bobină trebuie să fie recuperată din vasculatură după detașare, nu încercați să retrașiți 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, microcatereturul și orice dispozitiv de îndepărtare din vasculatură.
- De obicei, este necesară administrarea mai multor bobine pentru a obține ocizia dorită a unor vasculaturii variate sau leziuni. Punctul final procedural dorit este, de obicei, ocizia angiografică. Proprietățile de umplere ale bobinelor facilitează ocizia angiografică și reduc necesitatea de a împacheta strâns cu numeroase bobine.
- Tortuozitatea sau anatomia complexă a vaselor poate afecta plasarea exactă a bobinei.
- Înaintați întotdeauna un fir de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare prin microcateretur după ce ați detașat bobina și ați îndepărțat dispozitivul de împingere pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în microcateretur.
- 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 mânuși chirurgicale.
- **NU** utilizați împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Consultați figura 1 pentru diagrama de configurare.
 2. Atașați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la racordul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu trei căi la brațul lateral al VHR și apoi conectați un tub pentru perfuzia continuă a soluției de spălare.
 3. Atașați o a doua VHR la racordul microcatereturului. Atașați un robinet cu o cale la brațul lateral al celei de a doua VHR și conectați linia de soluție de spălare la robinet.
 4. Deschideți robinetul pentru a permite spălarea prin microcateretur cu soluție sterilă de spălare, apoi închideți robinetul. Pentru a reduce la minimum riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie continuă de soluție salină de spălarea prin cateterul de ghidare, teaca femurală și microcateretur.
- CATETERIZAREA LEZIUNII**
5. Utilizând proceduri standard de intervenție, accesați vasul de sânge cu un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior (ID) suficient de mare pentru a permite injectarea substanței de contrast în timp ce microcatereturul este în poziție. Acest lucru va permite cartografierea fluoroscopică a traseului în timpul procedurii.
 6. Selectați un microcateretur cu diametrul interior corespunzător. După ce microcatereturul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.

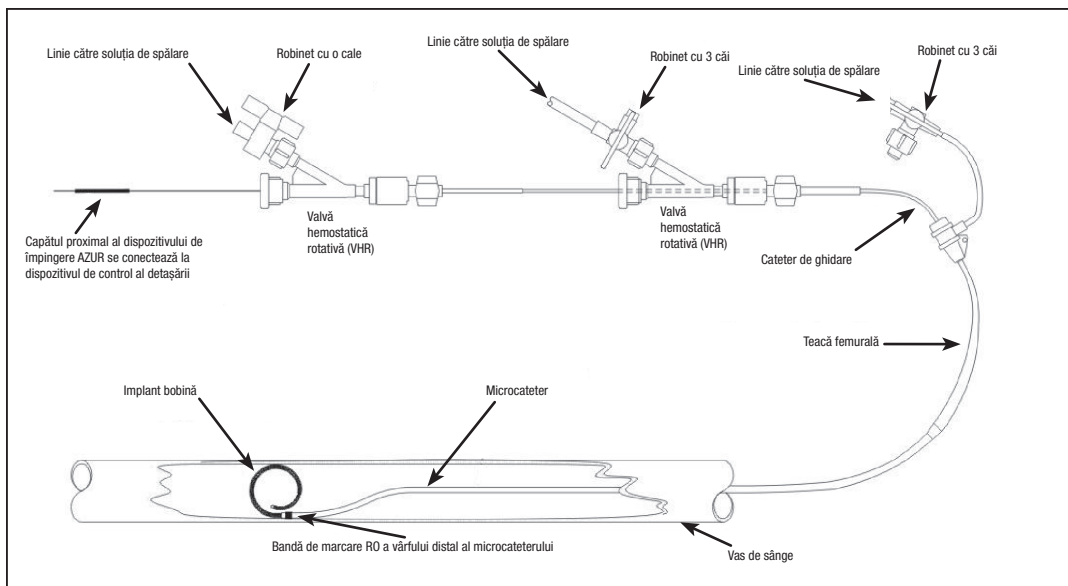


Figura 1 – Diagrama configurației unui sistem AZUR

SELECȚAREA DIMENSIUNII BOBINEI

7. Efectuați o mapare fluoroscopică a traseului.
8. Măsurați și estimați mărimea leziunii care trebuie tratate.
9. La discreția medicului, pot fi utilizate una sau mai multe bobine de încadrare AZUR (bobine 3D din platină) pentru a stabili o structură inițială.
10. Pentru ocluzia 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.
11. Pentru ocluzia vaselor, selectați o dimensiune a bobinei care este ușor mai mare decât diametrul vasului.
12. O alegere corectă a bobinei îmbunătățește eficacitatea tratamentului și siguranța pacientului. Eficiența ocluzivă 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.

PREGĂTIREA SISTEMULUI AZUR PENTRU ADMINISTRARE

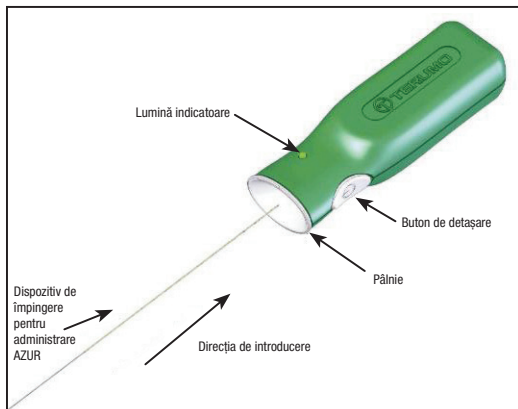


Figura 2 – Dispozitiv pentru controlul desprinderii AZUR

13. 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 plasa dispozitivului 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 resterilizați sau să utilizați în alt mod dispozitivul pentru controlul detașării AZUR.**
14. 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 pânii a dispozitivului pentru controlul desprinderii AZUR. Consultați figura 2. **Nu apăsați butonul de detașare în acest moment.**
15. 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.
16. 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.

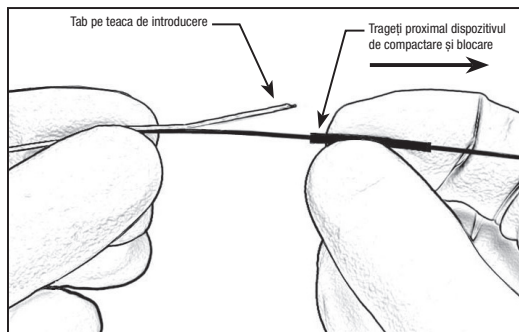


Figura 3 – Trageți proximal dispozitivul de compactare și blocare

17. Înaintați încet implantul spiralat în afara tecii de introducere și inspectați bobina pentru a vedea dacă prezintă nereguli sau deteriorări. **Dacă observați orice deteriorare a bobinei sau a dispozitivului de împingere, NU folosiți dispozitivul.**

INTRODUCEREA ȘI INSTALAREA SISTEMULUI AZUR

18. Deschideți VHR de pe microcatereter 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 tecii de introducere la capătul distal al racordului microcatereterului și închideți ușor VHR în jurul tecii 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 microcatereterului. Procedați cu atenție, pentru a evita prinderea bobinei pe îmbinarea dintre teaca elementului de introducere și racordul microcatereterului.
22. Împingeți sistemul AZUR prin microcatereter până când capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru administrare întâlnește înălțimea angajării optime al tecii de introducere. Slăbiți VHR. Retrageți teaca elementului de introducere din VHR. Închideți VHR în jurul dispozitivului de împingere. Găsiți teacă de introducere până ce se separă de dispozitivul de împingere. Aveți grijă să nu îndoiți sistemul de administrare.
23. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică. În funcție de lungimea microcatereterului utilizat, inițierea fluoroscopiei poate fi întârziată pentru a minimiza expunerea.
24. Sub ghidare fluoroscopică, avansați lent bobina în afara vârfului microcatereterului. 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.
25. Înaintați bobina în locul dorit până când marculajul radioopac de pe dispozitivul de împingere pentru administrare este aliniat sau ușor distal față de marculajul RO al vârfului distal al microcatereterului, poziționând zona de detașare chiar în afara vârfului microcatereterului. Consultați figura 4.
26. Strângeți VHR pentru a împiedica mișcarea bobinei.
27. Asigurați-vă că tija distală a dispozitivului de împingere nu este tensionată. Compresia sau tensiunea axială ar putea determina deplasarea vârfului microcatereterului în timpul administrării bobinei. Mișcarea vârfului cateterului ar putea cauza perforarea anevrismului sau a vasului.

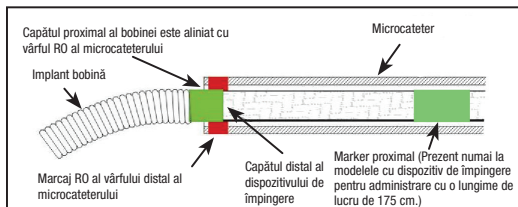


Figura 4 – Poziția benzilor de marcare pentru detașare

Pentru a minimiza riscul potențial de anevrism sau de perforare a vaselor **NU** avansați capătul distal al sistemului de administrare dincolo de vârful distal al microcatereterului.

DESPRINDEREA BOBINEI

28. 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.
29. 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.
30. 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.

31. Conectați capătul proximal al dispozitivului de împingere la dispozitivul de control al detașării AZUR prin împingere fermă în secțiunea pălăie a acestuia. Consultați figura 2.
32. 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 va începe 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.
33. Verificați poziția bobinei înainte de a apăsa butonul de desprindere.
34. Apăsați butonul de desprindere. La apăsarea butonului se va auzi un semnal sonor, iar lumina verde va pulsa.
35. 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.
36. 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-l cu unul nou dacă lumina luminează roșu.
37. Verificați desprinderea slăbind valva VHR, iar apoi trageți ușor înapoi dispozitivul de implantare și verificați că nu există mișcări 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.
38. După confirmarea detașării retractați lent și îndepărtați dispozitivul de împingere. **Înaintarea 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.**
39. Verificați angiografic poziția bobinei prin cateterul de ghidaj.
40. Se pot introduce bobine suplimentare în leziune, așa cum este descris mai sus. Înainte de a îndepărta microcatereterul din locul de tratament, plasați un fir de ghidaj de dimensiuni adecvate complet prin lumenul microcatereterului pentru a vă asigura că nicio parte a ultimei bobine nu rămâne în interiorul microcatereterului.

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, avertismentele și precauțiile descrise anterior și cu informațiile privind siguranța pacientului.

SPECIFICAȚII PENTRU DISPOZITIVUL PENTRU CONTROLUL DESPRINDERII AZUR

- Tensiune de ieșire: 8 ± 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-l cu unul nou.
- Dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR este un dispozitiv de 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.
- 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 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 4000 gauss/cm (40 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 2,3°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 la aproximativ 5 mm de la acest dispozitiv atunci când investigația imagistică se efectuează utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla. MicroVention, Inc. recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile RMN prezentate în aceste Instrucțiuni de utilizare la the MedAlert 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, reprocesate sau sterilizate 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™
Каркасная спираль (отсоединяемая)
Инструкция по применению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Отсоединяемая периферическая спиральная система AZUR с каркасной спиралью (система AZUR) состоит из имплантируемой спирали, присоединенной к системе доставки. Спирали являются платиновыми. Для выборочного отсоединения спиральной толкатель доставки активируется контроллером отсоединения AZUR. Контроллер отсоединения AZUR поставляется отдельно.

Система AZUR доступна в широком диапазоне диаметров и длин спиралей. Спираль должна доставляться только через армированный микрокатетер с указанным минимальным внутренним диаметром.

Тип спирали	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера	
	дюймы	мм
Отсоединяемая AZUR 18	0,021	0,53
Отсоединяемая AZUR 35	0,038	0,97

Имплантируемая часть спирали, которая остается в теле пациента после отсоединения, состоит из указанных ниже компонентов.

Материалы имплантата		Отсоединяемая AZUR 18 каркасная *	Отсоединяемая AZUR 35 каркасная *
Металлические вещества	Платиновые сплавы	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Неметаллические вещества	Полиолефин, клей	N/A	N/A

* 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.

Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными применению системы AZUR в рамках процедур эмболизации, как описано представителем компании Terumo или уполномоченным дистрибутором компании Terumo.

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 A-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 струек, реваскуляризация, постэмболический синдром и неврологические нарушения, включая инсульт и, возможно, смерть.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

- Контроллер отсоединения AZUR;
- Армированный проволокой микрокатетер надлежащего размера с рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце;
- Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером;
- Управляемые проводники, совместимые с микрокатетером;
- 2 вращающихся гемостатических Y-клапана (ВГК);
- 1 трехходовой запорный кран;
- Стерильный физиологический раствор;
- Герметичная стерильная капельница с физиологическим раствором;
- 1 однокходовой запорный кран.

- Это устройство предназначено для использования только врачами, прошедшими соответствующее обучение процедурам эмболизации периферических сосудов.
- Система AZUR поставляется стерильной и апиروجенной, 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 микрокатетер на наличие повреждений или перегибов.
- 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 необходимо изменить положение, соблюдайте особую осторожность, оттягивайте спираль под рентгеноскопическим контролем при помощи толкателя доставки, проверяя, что спираль точно повторяет движение 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.
- Если после отсоединения спираль необходимо извлечь из сосудистой сети, не пытайтесь втянуть ее с помощью устройства для извлечения, например петли, в катетер для доставки. Это может привести к повреждению спирали и отделению устройства. Извлекайте спираль, микрокатетер 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. Заполняющие свойства спирали облегчают достижение ангиографической окклюзии и уменьшают необходимость плотной установки нескольких спиралей.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда могут повлиять на точное размещение спирали.
- После отсоединения спирали и удаления толкателя всегда продвигайте проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что внутри микрокатетера не осталось части спирали.
- Долгосрочное воздействие данного изделия на внесосудистые 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. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разному направляющего катетера. Прикрепите трехходовой кран к боковому ответвлению ВГК, а затем подключите линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Присоедините второй ВГК к разному микрокатетера. Присоедините 1-ходовой запорный кран к боковому ответвлению ВГК, а затем подсоедините к запорному крану линию для промывочного раствора.
4. Откройте запорный кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте запорный кран. Чтобы свести к минимуму риск тромбозоблиических осложнений, крайне важно, чтобы непрерывная инфузия соответствующего стерильного промывочного раствора выполнялась в проводниковый катетер, бедренный проводник и микрокатетер.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

5. Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью проводникового катетера. Проводниковый катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить введение контрастного вещества в то время, когда установлен микрокатетер. Это позволит выполнять рентгеноскопическое картирование во время процедуры.

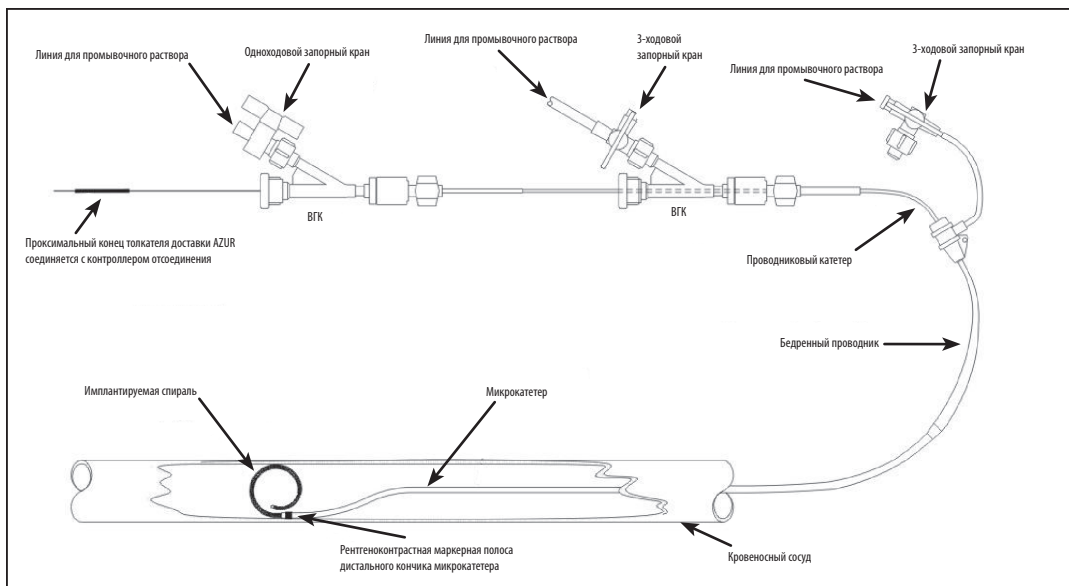


Рисунок 1. Схема настройки системы AZUR

- Выберите микрокатетер надлежащего внутреннего диаметра. После установки микрокатетера в пораженном участке извлеките проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

- Проведите рентеноскопическое картирование.
- Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.
- По усмотрению врача для создания начального каркаса можно использовать одну или несколько каркасных спиралей AZUR (платиновых 3D-спиралей).
- 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 AZUR К ДОСТАВКЕ

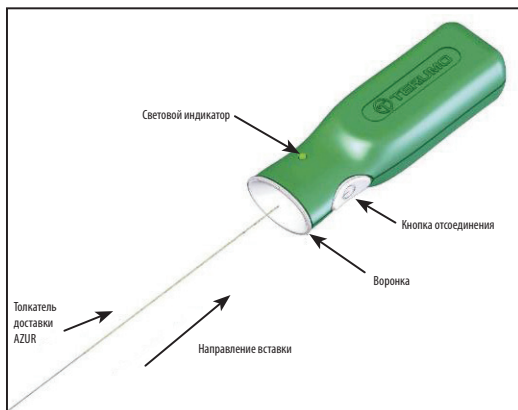


Рисунок 2. Контроллер отсоединения AZUR

- 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 упаковочного кольца. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя доставки посторонними веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Плотно 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.

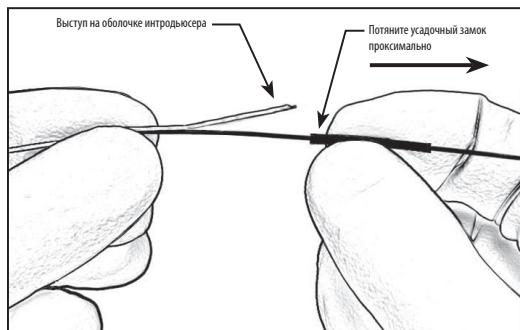


Рисунок 3. Потяните усадочный замок проксимально

17. Медленно выдвиньте спиральный имплантат из интродюсера и проверьте на наличие повреждений или отклонений. **Если наблюдается повреждение спирали или толкателя доставки, НЕ используйте устройство.**

ВВЕДЕНИЕ И РАСКРЫТИЕ СИСТЕМЫ AZUR

18. Откройте ВГК на микрокатетере достаточно, чтобы принять оболочку интродюсера системы AZUR.
19. Введите оболочку интродюсера системы AZUR через ВГК. Промывайте интродюсер, пока из него не выйдет весь воздух и физиологический раствор не начнет вытекать из проксимального конца.
20. Расположите дистальный конец оболочки интродюсера на дистальном конце разъемов микрокатетера и **слегка** закройте ВГК вокруг интродюсера, чтобы зафиксировать ВГК на интродюсере.
Не затягивайте ВГК слишком сильно вокруг оболочки интродюсера. Чрезмерное затягивание может повредить устройство.
21. Вставьте спираль в просвет микрокатетера. Следуйте мерам предосторожности, чтобы не зацепить спираль на стыке между интродюсером и разъемом микрокатетера.
22. Продвигайте систему AZUR по микрокатетеру до тех пор, пока проксимальный конец толкателя доставки не достигнет проксимального конца оболочки интродюсера. Ослабьте ВГК. Извлеките оболочку интродюсера только из ВГК. Закройте ВГК вокруг толкателя доставки. Полностью снимите оболочку интродюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы система доставки не перекрутилась.
23. В это время обязательно контроль при помощи рентгеноскопии. В зависимости от длины извлекаемого микрокатетера начало рентгеноскопии может быть отложено для минимизации воздействия.
24. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль из кончика микрокатетера. 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 остановки 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.
25. 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 микрокатетера, чтобы зона отсоединения находилась непосредственно за кончиком микрокатетера. См. рисунок 4.
26. Затяните ВГК для предотвращения смещения спирали.
27. Несколько раз проверьте, что дистальный стержень толкателя доставки не натянут и не скат перед отсоединением спирали. Осевое сжатие или натяжение может привести к смещению кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика катетера может вызвать перфорацию аневризмы или сосуда

30. 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 прогните разъемы стерильной водой или физиологическим раствором.
31. Подсоедините проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения AZUR, нажав вставив проксимальный конец толкателя доставки в секцию с воронкой контроллера отсоединения AZUR. См. рисунок 2.
32. 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 гаснуть. 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.
33. Проверьте положение спирали, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
34. Нажмите кнопку отсоединения. При нажатии кнопки раздастся звуковой сигнал, и индикатор начнет мигать зеленым цветом.
35. В конце цикла отсоединения прозвучат три звуковых сигнала, и индикатор мигнет три раза желтым цветом. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения AZUR подключенным к толкателю доставки и попробуйте еще раз выполнить цикл отсоединения, когда индикатор станет зеленым.
36. 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.
37. 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.
38. 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.**
39. Проверьте положение спирали ангиографически через проводниковый катетер.
40. В пораженном участке могут быть развернуты дополнительные спирали по описанному выше методу. Перед удалением микрокатетера из области проведения процедуры полностью проведите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что внутри микрокатетера 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.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИЕНИЯ AZUR

- Выходное 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.

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.

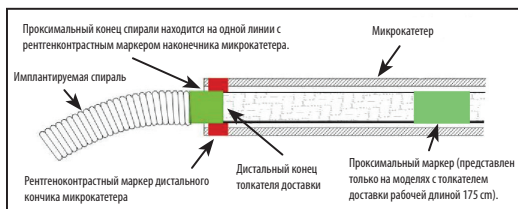


Рисунок 4. Положение полоски маркера для отсоединения

Для сведения к минимуму потенциального риска перфорации аневризмы или сосуда **НЕ** продвигайте дистальный конец системы доставки за дистальный кончик микрокатетера.

ОТСОЕДИЕНИЕ СПИРАЛИ

28. 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.
29. Перед подключением контроллера отсоединения AZUR убедитесь, что ВГК надежно зафиксирован вокруг толкателя доставки, чтобы спираль не перемещалась во время процесса соединения.

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 **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 4000 gauss/cm (40 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 2,3 °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 устройства примерно на 5 мм при визуализации с использованием импульсной последовательности градиентного эха и МРТ-системы с индукцией 3 Tesla. Компания MicroVention, Inc. рекомендует пациенту зарегистрировать условия МРТ, указанные в данной инструкции по применению, в фонде MedicAlert 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™ sistem perifernog kalema
Kalem za uokviravanje (odvojnici)
Uputstvo za upotrebu

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva od strane ili po nalogu lekara.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Odvojnici kalema za uokviravanje AZUR sistema perifernih kalema (AZUR sistem) sastoji se od implantabilnog kalema pričvršćenog za sistem za isporuku. Kalemi su izrađeni od platine. 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. Kalem mora da se isporučuje isključivo kroz čičom ojačani mikrokaterer navedenog minimalnog unutrašnjeg prečnika.

Tabela 1		
Tip zavojnice	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokaterera	
	inči	mm
AZUR odvojnici 18	0,021	0,53
AZUR odvojnici 35	0,038	0,97

Komponenta implantabilnog kalema koja ostaje u pacijentu nakon odvajanja sastoji se od sledećeg:

Tabela 2			
Materijal implanta		AZUR odvojnici 18 uokviravanje*	AZUR odvojnici 35 uokviravanje*
Metalne supstance	Legure platine	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Nemetalne supstance	Poliolefin, adheziv	N/A	N/A

* 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.

Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste samo lekari koji su prošli obuku o korišćenju AZUR sistema za procedure embolizacije kako je propisao predstavnik kompanije Terumo ili ovlašćeni distributer kompanije Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba AZUR sistema je kontraindikovana u bilo kojim od sledećih okolnosti:

- Kada superselektivno postavljanje kalema nije moguće.
- Kada krajnje arterije vode direktno do nerava.
- Kada arterije koje snabdeavaju leziju koja se leči nisu dovoljno velike da prihvate emboluse.
- Kada je A-V šant veći od kalema.
- U prisustvu teške ateromatozne bolesti.
- U prisustvu vazospazma (ili verovatnoća pojave vazospazma).

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije između ostalog uključuju: hematom 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, revaskularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke deficite uključujući moždani udar i moguću smrt.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- AZUR kontroler za odvajanje
- Mikrokaterer ojačan žičom sa RO markerom na distalnom vrhu, odgovarajuće veličine
- Vodeći kateter kompatibilan sa mikrokateretom
- Upravljive žice vodilje kompatibilna sa mikrokateretom
- 2 rotirajuća hemostatska V ventila (RHV)
- 1 trokraki sigurnosni ventil
- Sterilan fiziološki rastvor
- Sterilan uređaj za infuziju fiziološkog rastvora pod pritiskom
- 1 jednokraki sigurnosni ventil

- 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 neuobičajenog 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 mikrokaterer oštećen ili uvijen.
- Zbog delikate prirode kalema, vijugavih vaskularnih puteva koji vode do određenih lezija i različitih morfološko vaskulature, kalem se povremeno može rastegnuti dok se njime rukuje. Rastezanje prethodi potencijalnom lomu i i migraciji kalema.
- 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 može rastegao i mogao bi da se slomi. Pažljivo uklonite i odložite celokupno medicinsko sredstvo.
- Ako je potrebno izvući kalem iz vaskulature nakon odvajanja, nemojte pokušavati da povučete kalem pomoću uređaja za izvlačenje kao što je omeća u kateter za isporuku. Ovo može da ošteti kalem i dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Istovremeno uklonite kalem, mikrokaterer i bilo koji uređaj za izvlačenje iz vaskulature.
- Isporuka više kalema je obično potrebna da bi se postigla željena okluzija nekih vaskularna ili lezija. Željeni ishod procedure je obično angiografska okluzija. Svojevta popunjavanja kalema olakšavaju angiografsku okluziju i smanjuju potrebu za sabijenim pakovanjem većeg broja kalema.
- Vigujavosti ili složena anatomija krvnih sudova mogu uticati na tačno postavljanje kalema.
- Nakon odvajanja kalema i uklanjanja potiskivača uvek provucite žicu vodilju odgovarajuće veličine kroz mikrokaterer kako biste obezbedili da nijedan deo kalema ne ostane u mikrokateretu.
- Dugoročni efekat ovog proizvoda na ekstrasvaskularna tkiva nije utvrđen tako da treba voditi računa da se ovo medicinsko sredstvo zadržati 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 njužite potiskivač za isporuku hirurškim rukavicama.
- **NEMOJTE** koristiti zajedno sa radio-frekventnim (RF) uređajima.

PRIPREMA ZA KORIŠĆENJE

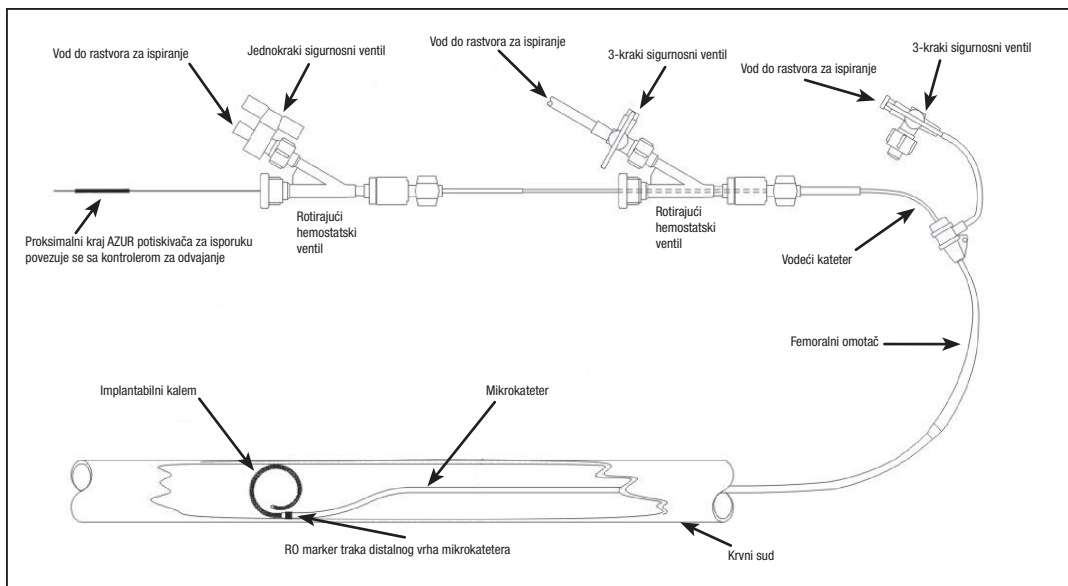
1. Pogledajte dijagram za postavljanje na slici 1.
2. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Povežite 3-smerni sigurnosni ventil na bočni krak RHV ventila, a zatim povežite vod za neprekidnu infuziju rastvora za ispiranje.
3. Povežite drugi RHV sa čvorištem mikrokatereta. Povežite 1-smerni sigurnosni ventil sa bočnim krakom drugog RHV ventila i povežite vod sa rastvorom za ispiranje sa sigurnosnim ventilom.
4. Otvorite sigurnosni ventil i isperite unutrašnjost mikrokatereta 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 vodeći kateter, femoralni omotaci i mikrokateret.

KATERIZACIJA LEZIJE

5. Koristeći standardne interventne postupke, pristupite krvnom sudu pomoću vodećeg katetera. Vodeći kateter mora da ima dovoljno veliki unutrašnji prečnik da bi ubrizgavanje kontrastnog sredstva bilo moguće dok je mikrokateret postavljen. Ovo će omogućiti fluoroskopsko navođenje tokom procedure.
6. Izaberite mikrokateret odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika. Nakon što postavite mikrokateret u leziju, uklonite žicu vodilju.

IZBOR VELIČINE KALEMA

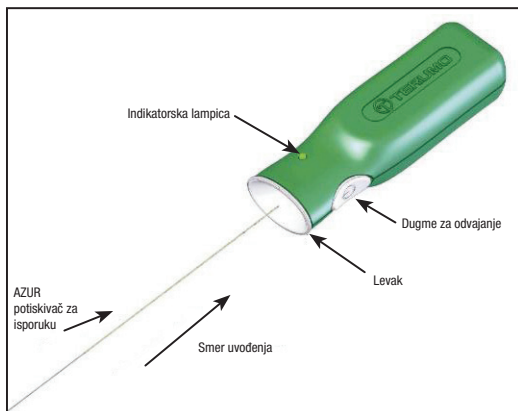
7. Obavite fluoroskopsko mapiranje putanje.
8. Izmerite i procenite veličinu lezije koju ćete lečiti.



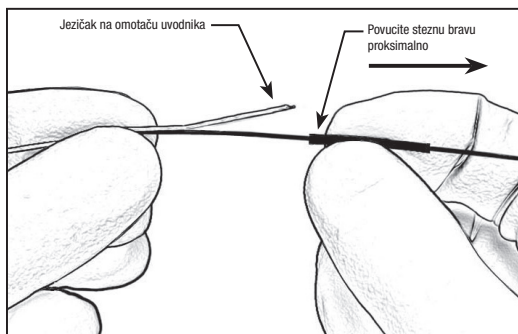
Slika 1 – Dijagram za postavljanje AZUR sistema

9. Po nahođenju lekara, jedan ili više AZUR kalemata za uokvirivanje (platinastih 3D kalemata) može se koristiti za uspostavljanje početnog okvira.
10. Za okluziju aneurizme, prečnik prvog i drugog kalemata nikada ne bi smeo da bude manji od širine vrata aneurizme jer u suprotnom može doći do povećane sklonosti kalemata ka migraciji.
11. Za okluziju suda, izaberite veličinu kalemata koja je nešto veća od prečnika suda.
12. Ispravan izbor kalemata povećava efikasnost i bezbednost pacijenata. Okluzivna efikasnost je, delimično, funkcija zbijanja i ukupne mase kalemata. Da biste izabrali optimalni kalem za bilo koju leziju, pregledajte angiogramе pre lečenja. Odgovarajuću veličinu kalemata treba izabrati na osnovu angiografske procene prečnika ciljnog ili matičnog suda, kupole aneurizme i vrata aneurizme.
14. 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.**
15. 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.
16. Držite medicinsko sredstvo distalno od stezne brave i povucite steznu bravu proksimalno da biste otkrili jezičak na omotaču ulvodnika. Pogledajte sliku 3.

PRIPREMA AZUR SISTEMA ZA PLASIRANJE



Slika 2 – AZUR kontroler za odvajanje

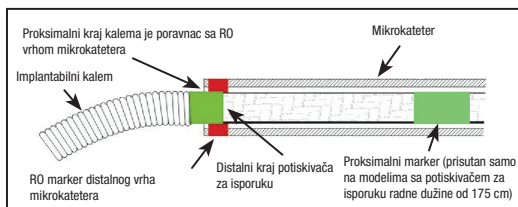


Slika 3 – Povucite steznu bravu proksimalno

13. Uklonite AZUR kontroler za odvajanje iz zaštitnog pakovanja. Povucite beli jezičak za povlačenje sa strane kontrolera za odvajanje. Odložite 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.**
17. Polako izvucite implantabilni kalem iz omotača ulvodnika i proverite da li ima nepravilnosti ili oštećenja. **Ako primetite bilo kakvo oštećenje kalemata ili potiskivača za isporuku, NEMOJTE koristiti medicinsko sredstvo.**

UVODENJE I PLASIRANJE AZUR SISTEMA

18. Otvorite RHV na mikrokateru samo onoliko koliko je potrebno da bi primio omotač vodnika AZUR sistema.
19. Umetnite omotač vodnika AZUR sistema kroz RHV. Vršite ispiranje vodnika sve dok se potpuno ne očisti od vazduha i dok fiziološki rastvor ne izade iz proksimalnog kraja.
20. Postavite distalni kraj omotača vodnika na distalnom kraju čvorišta mikrokateru i **blago** zatvorite RHV oko omotača vodnika da biste pričvrstili RHV za vodnik.
Nemojte prekomerno zatezati RHV oko omotača vodnika. Prekomerno zatezanje može da ošteti medicinsko sredstvo.
21. Gurnite kalem u lumen mikrokateru. Budite pažljivi kako biste izbegli da se kalem zakači na spoju između omotača vodnika i čvorišta mikrokateru.
22. Gurnite AZUR sistem kroz mikrokateru tako da proksimalni kraj potiskivača za uvođenje dođe do proksimalnog kraja omotača vodnika. Otpustite RHV. Izvucite omotač vodnika malo iz RHV. Zatvorite RHV oko potiskivača za uvođenje. Kliznim pokretom skinite omotač vodnika u potpunosti sa potiskivača za isporuku. Pazite da ne dođe do vrtnja sistema za isporuku.
23. U ovom trenutku treba započeti fluoroskopsko navođenje. U zavisnosti od dužine korišćenog mikrokateru, početak fluoroskopije može biti odložen da bi se izlaganje svelo na najmanju moguću meru.
24. Pod fluoroskopskim navođenjem, polako izvedite kalem iz vrha mikrokateru. Nastavite da uvodite kalem u leziju tako da ostvarite optimalno plasiranje. Po potrebi izvršite ponovno pozicioniranje. Ako veličina kabela nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim sredstvom. Ako se tokom fluoroskopije uoči neželjeno pomeranje kabela nakon postavljanja i pre odvajanja, uklonite kalem i zamenite ga drugim kalemom odgovarajuće veličine. Pomeranje kabela može da bude znak da kalem može da migrira posle odvajanja. **NEMOJTE** da rotirate potiskivač za isporuku tokom ili nakon isporuke kabela u vaskulaturu. Rotiranje potiskivača za isporuku može dovesti do rastezanja kabela ili prevremenog odvajanja kabela od potiskivača za isporuku, što može dovesti do migracije kabela. Angiografsku procenu takođe treba izvršiti pre odvajanja kako bi se osiguralo da masa kabela ne viri u neželjenu vaskulaturu.
25. Uvedite kalem na željeno mesto sve dok radionepropusni marker na potiskivaču za isporuku ne bude poravnat ili se ne nađe malo distalno od RO markera distalnog vrha mikrokateru, pozicionirajući zonu odvajanja odmah izvan vrha mikrokateru. Pogledajte sliku 4.
26. Pritegnite RHV da biste sprečili pomeranje kabela.
27. Više puta proverite da distalna osovina potiskivača za isporuku nije pod opterećenjem pre odvajanja kabela. Aksijalna kompresija ili zategnutost mogu uzrokovati pomeranje vrha mikrokateru tokom isporuke kabela. Pomeranje vrha katetera može dovesti do perforacije aneurizme ili krvnog suda.



Slika 4 – Položaj marker traka za odvajanje

Da biste sveli potencijalni rizik od aneurizme ili perforacije krvnog suda na najmanju moguću meru **NEMOJTE** da uvodite distalni kraj sistema za isporuku dalje od distalnog vrha mikrokateru.

ODVAJANJE KALEMA

28. U AZUR kontroler za odvajanje su unapred ugrađene baterije za napajanje i on će se aktivirati kada se potiskivač za uvođenje pravilno poveže. On je u „isključenoj“ režimu kada nije pričvršćen potiskivač za isporuku. Nije potrebno pritisnuti dugme sa bočne strane AZUR kontrolera za odvajanje da biste ga aktivirali.
29. 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 pomeri tokom postupka povezivanja.
30. Iako su zlatni konektori potiskivača za isporuku dizajnirani da budu kompatibilni sa krljiv 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.
31. Povežite proksimalni kraj potiskivača za isporuku na AZUR kontroler za odvajanje tako što ćete prvo umetnuti proksimalni kraj potiskivača za isporuku u deo u obliku levka AZUR kontrolera za odvajanje. Pogledajte sliku 2.

32. 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 30 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.
33. Pre nego što pritisnete dugme za odvajanje, proverite položaj kabela.
34. Pritisnite dugme za odvajanje. Kada se dugme pritisne, oglašiće se zvučni signal i lampica će treptati zeleno.
35. 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.
36. 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.
37. Proverite da li se kalem odvoji toku što ćete prvo odmotati RHV ventil, a zatim polako povući sistem za uvođenje unazad i uveriti se da se kalem ne pomeri. 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.
38. Nakon što je odvajanje potvrđeno, polako uvcite i uklonite potiskivač za isporuku. **Uvođenje potiskivača za isporuku nakon odvajanja kabela uključuje rizik od aneurizme ili rupture krvnog suda. NEMOJTE da uvodite potiskivač za isporuku nakon odvajanja kabela.**
39. Proverite položaj kabela angiografskim postupkom kroz vodeći kateter.
40. Dodatni kalemi se mogu postaviti u leziju kao što je gore opisano. Pre uklanjanja mikrokateru sa mesta lečenja, postavite žicu vodilju odgovarajuće veličine kroz lumen mikrokateru kako biste obezbedili da nijedan deo kabela ne ostane u mikrokateru.

Lekar može da izmeni tehniku plasiranja kabela kako bi se prilagodilo 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 ± 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 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.
- Baterije su unapred ugrađene 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 otače sterilni osim ako se pakovanje ne otvori, ošteći ili ne istekne rok trajanja. Čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu.

AZUR kontroler za odvajanje je zapakovan zasebno u zaštitnu vrećicu i kutiju. AZUR kontroler za odvajanje je sterilisan; otače sterilan osim ako se vrećica ne otvori, ošteći ili ne istekne rok trajanja. Čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom 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 sistema periferih embolizacionih kabela **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 400 gauss/cm (40 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 kalema proizvede maksimalno povećanje temperature od 2,3 °C posle 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci).

U vankliničkim ispitivanjima, artefakt snimka koji izaziva implantat AZUR sistema perifernih embolizacionih kalema pruža se približno 5 mm od ovog medicinskog sredstva prilikom snimanja sa sekvencom impulsa gradjentnog 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 MedicaAlert 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, između ostalog, 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, obrađenim 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™
Okvirna spirala (snemljiva)
Navodila za uporabo

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Pozor: Zvezi zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma na podlagi njihovega naročila.

OPIS PRIPOMOČKA

Snemljivi sistem perifernih spiral AZUR okvirna spirala (sistem AZUR) je sestavljen iz vsadne spirale, pritrjene na uvajalni sistem. Spirale so platinaste spirale. 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. Spiralo lahko dovedete samo skozi mikrokaterete, ojačan z žico, s določenim najmanjšim notranjim premerom.

Preglednica 1

Vrsta spirale	Najmanjši notranji premer mikrokatereta	
	palci	mm
Snemljivi AZUR 18	0,021	0,53
Snemljivi AZUR 35	0,038	0,97

Vsada spirala, ki ostane v bolniku po odstranitvi, je sestavljena iz:

Preglednica 2

Material vsadka		Snemljivi AZUR 18 spiralni*	Snemljivi AZUR 35 spiralni*
Kovinske snovi	Zlitine platine	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Nekovinske snovi	Poliolefin, lepilni	n. p.	n. p.

* 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.

Pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so bili usposobljeni za uporabo sistema AZUR za embolizacijske posege, kot to predpisuje zastopnik ali pooblaščen distributer družbe Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sistema AZUR je kontraindicirana v naslednjih okoliščinah:

- če super selektivna namestitve spirale ni mogoča;
- če končne arterije vodijo neposredno do živev;
- 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 ateroskleroze;
- 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, revaskularizacija, post-embolizacijski sindrom in nevrološke pomanjkljivosti, ki vključujejo kaj ali celo smrt.

POTREBNI DODATNI PRIPOMOČKI

- odklopni krmilnik AZUR
- žico ojačan mikrokaterete primerne velikosti z distalnim radioneprepustnim označevalcem na konci
- Vodilni kateter, združljiv z mikrokateretom
- vodljivje vodilne žice, združljive z mikrokateretom
- dva vrtljiva hemostatska ventila Y (RHV)
- 1 tripotni petelinček
- sterilna fiziološka raztopina
- kapalka za sterilno fiziološko raztopino pod tlakom
- 1 enopotni petelinček

- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za posege periferne vaskularne embolizacije.
- Sistem AZUR je dobavljen sterilen in aprotogen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana.
- Ta pripomoček je predviden 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 okluzijo 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 upor, odstranite sistem AZUR in preverite glede poškodb.
- 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 mikrokaterete glede poškodb ali prepogibov.
- Zaradi občutljive narave spiral, neravnosti žilnih poti, ki vodijo do določenih lezij, in različnih morfologij žilja se lahko spirala med manevriranjem občasno raztegne. Raztegovanje je prekurzor za morebitne zlome in premik spirale.
- 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 spremljanje položaja težavno, se je spirala morda raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite celoten pripomoček.
- Če je treba spiralo po odklopu iz krvne žile izvleči, spirale ne poskušajte potegniti v uvajalni kateter s pripomočkom za odstranjevanje, ki je zanika. To lahko poškoduje spiralo in povzroči ločitev pripomočka. Spiralo, mikrokaterete in kateri koli pripomoček za odstranjevanje sočasno odstranite iz žilja.
- Za doseganje zelene okluzije nekaterih vaskulatur ali lezij je običajno potrebno uvajanje več spiral. Zelene končni dogodek v postopku je običajno angiografska okluzija. Lastnosti polnila spiral ojašajo angiografijo in zmanjšajo potrebo po tesnem pakiranju z mnogimi spiralami.
- Zavistost ali zapletena anatomija žile lahko negativno vpliva na natančno namestitev vsadka.
- Vedno potisnite vodilno žico ustrezne velikosti skozi mikrokaterete po odklopu spirale in odstranitvi potiskala, da se pripravite, da ni noben del spirale ostal v mikrokateretu.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na zunanji žilni tkiva še ni bil ugotovljen, zato je potrebna prenova, 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 rokvicami.
- NE uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) napravami.

PRIPRAVA NA UPORABO

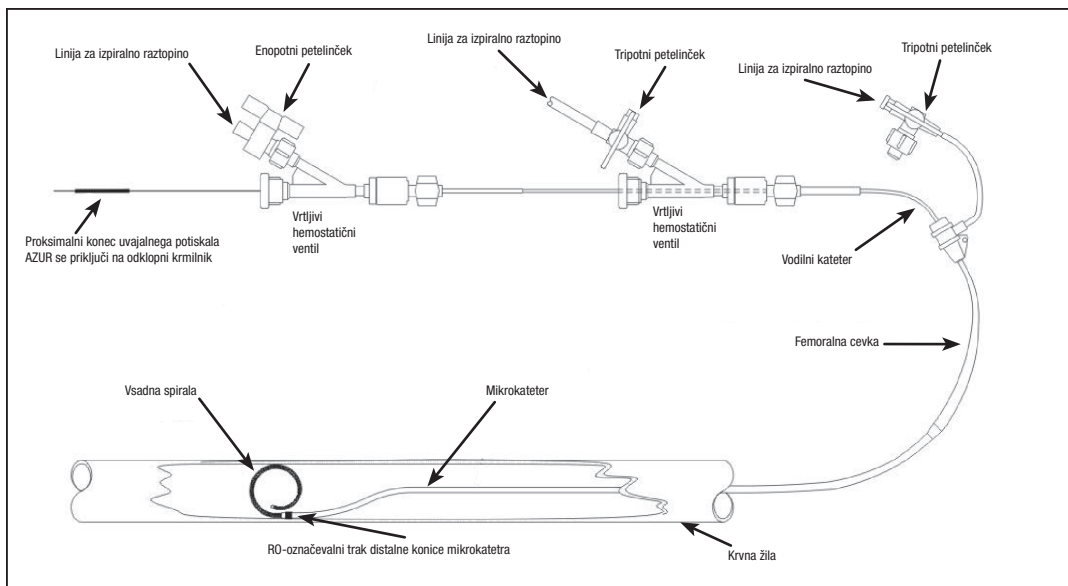
1. Za diagram namestitve glejte sliko 1.
2. Priključite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) na nastavek vodilnega katetra. Priključite 3-potni petelinček na stranski krak ventila RHV, nato pa priključite linijo za neprekinjeno infundiranje izpiralne raztopine.
3. Priključite drugi ventili RHV na vozlišče mikrokatereta. Priključite 1-potni petelinček na stransko roko drugega ventila RHV in povežite linijo z izpiralno raztopino na petelinček.
4. Odprite petelinček in izperite mikrokaterete s sterilno izpiralno raztopino, nato pa zaprite petelinček. Za zmanjšanje tveganja tromboemboličnih zapletov je nujno neprekinjeno infundiranje ustrezne sterilne izpiralne raztopine v vodilni kateter, femoralno cevko in mikrokaterete.

KATERIZACIJA LEZIJE

5. S standardnimi intervencijskimi postopki dostopite do žile z vodilnim katetrom. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer, da omogoča injiciranje kontrastnega sredstva, ko je nameščen mikrokaterete. To omogoča fluoroskopsko preslikavanje med postopkom.
6. Izberite mikrokaterete z ustreznim notranjim premerom. Po namestitvi katetra znotraj lezije odstranite vodilno žico.

IZBIRA VELIKOSTI SPIRALE

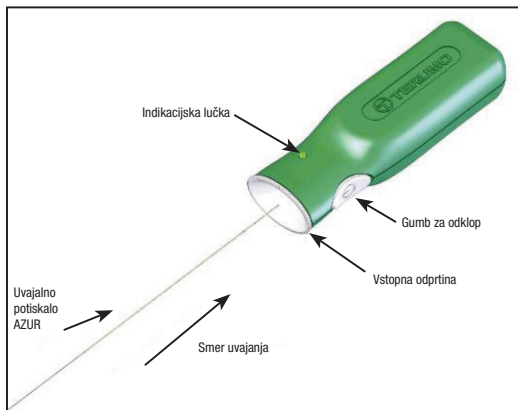
7. Izvedite fluoroskopski načrt poti.
8. Izmerite in ocenite velikost zdravljenе lezije.
9. Po presoji zdravnika se lahko za vzpostavitev začetnega ogrođa uporabi ena ali več AZUR okvirnih spiral (platinaste 3D-spirale).
10. Za okluzijo anevrizme premer prvo- in drugonameščne spirale ne sme nikoli biti manjši od širine vrata anevrizme, ki jo je treba zdraviti, saj to lahko poveča možnost migracije spiral.
11. Za okluzijo žile izberite spiralo, ki je nekoliko večja od premera žile.



Slika 1 – Diagram namestitve sistema AZUR

12. Izbira pravilne velikosti spirale poveča učinkovitost in varnost bolnika. Okluzivna učinkovitost je delno funkcija zgoščevanja in skupne mase spirale. Za izbiro optimalne velikosti spirale za katero koli lezijo pregledjte angiogram pred zdravljenjem. Ustrezno velikost spirale morate izbrati na podlagi angiografske ocene premera in dolžine ciljne ali glavne žile, kupole in vratu anevrizme.

PRIPRAVA SISTEMA AZUR ZA VSTAVLJANJE



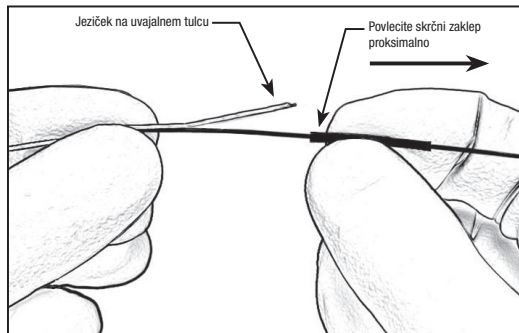
Slika 2 – Odklopni krmilnik AZUR

- Vzemite odklopni krmilnik AZUR iz zaščitne ovojnine. Povlecite beli izvlečni jeziček na strani odklopnega krmilnika. Zavrzite izvlečni jeziček in postavite 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.**

15. 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.

16. Pripomoček držite distalno glede na skrčni zaplek in povlecite skrčni zaplek proksimalno, da izpostavite zavihnek na uvajalnem tulcu. Glejte sliko 3.



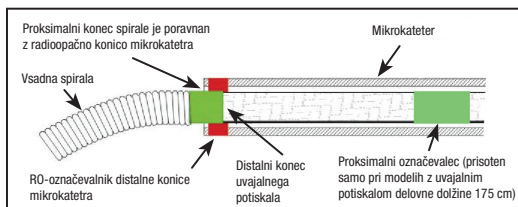
Slika 3 – Proksimalno povlecite skrčni zaplek

17. Vsadno spiralo počasi potiskajte iz uvajalnega tulca in jo pregledjte glede poškodb in nepravilnosti. **Če opazite kakršno koli poškodbo spirale ali uvajalnega potiskala, pripomočka NE UPORABITE.**

UVAJANJE IN NAMESTITEV SISTEMA AZUR

- Odprite ventil RHV na mikrokatetru 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 mikrokatetra in **raho** 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 mikrokatereta. Bodite previdni, da preprečite zatikanje spirale na stičišču med uvajalnim tulcem in nastavkom mikrokatereta.
22. Potiskajte sistem AZUR skozi mikrokatereta, dokler se proksimalni konec uvajalnega potiskalca ne dotakne proksimalnega konca uvajalnega tulca. Zrhlajajte ventil RHV. Uvajalni tulc izvlecite, tako da bo rahlo zunaj ventila RHV. Zaprite ventil RHV okrog uvajalnega potiskalca. Potisnite uvajalni tulc, da se povsem sname z uvajalnega potiskalca. Pazite, da ne boste upognili uvajalnega sistema.
23. Sedaj je treba začeti uporabljati fluoroskopsko vodenje. Za zmanjšanje izpostavljenosti lahko zakasnite začetek fluoroskopije, kar je odvisno od dolžine uporabljenega mikrokatereta.
24. Pod fluoroskopijo počasi potiskajte spiralo iz konice mikrokatereta. 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 ustreznješe velikosti. Premikanje spirale lahko pomeni, da se lahko spirala po odklopu premakne. **NE** vrtite uvajalnega potiskalca med ali po vstavljanju spirale v ožjile. Vrtenje uvajalnega potiskalca lahko povzroči raztezanje spirale ali prečasn odklop z uvajalnega potiskalca, kar lahko povzroči premik spirale. Pred odklopom je treba izvesti angiografsko oceno, da se zagotovi, da se masa spirale ne razteza v neželeno ožjile.
25. Potisnite spiralo na zeleno mesto, dokler ni radiopacični označevalnik na uvajalnem potiskalu poravnal ali malo distalno od distalne konice radiopakega označevalnika mikrokatereta, pri tem pa nastavite položaj območja za odklop tik za koncem konice mikrokatereta. Glejte sliko 4.
26. Zategnite ventil RHV, da preprečite premikanje spirale.
27. Pred odklopom spirale večkrat preverite, da distalna cevka uvajalnega potiskalca ni napeta. Aksialno stiskanje ali napetost lahko povzroči premik konice mikrokatereta med vstavljanjem spirale. Premikanje konice katetra lahko povzroči prebod žile ali anevrizme.



Slika 4 – Položaj označevalnih trakov za odklop

Za zmanjšanje možnega tveganja za perforacijo anevrizme ali žile; **NE** potiskajte distalnega konca uvajalnega sistema čez distalno konico mikrokatereta.

ODKLOP SPIRALE

28. 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.
29. Preverite, ali je ventil RHV trdno zaprt okrog uvajalnega potiskalca, preden priključite odklopni krmilnik AZUR, da zagotovite, da se spirala ne premika med postopkom priključitve.
30. Čeprav so zlati spojnikji uvajalnega potiskalca zasnovani tako, da so združljivi s krvjo in kontrastnim sredstvom, je treba poskrbeti, da na spojnikih ne bo teh snovi. Če je na spojnikih kri ali kontrastno sredstvo, jih obrišite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino, preden jih priključite na odklopni krmilnik AZUR.
31. Priključite proksimalni konec uvajalnega potiskalca na odklopni krmilnik AZUR tako, da trdno vstavite proksimalni konec uvajalnega potiskalca v vstopno odprtino odklopnega krmilnika AZUR. Glejte sliko 2.
32. 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.
33. Preden pritisnete gumb za odklop, preverite položaj spirale.
34. Pritisnite gumb za odklop. Ko pritisnete gumb, se zasliši pisk in lučka začne utripati zeleno.
35. 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.

36. 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.
37. 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.
38. Ko ste potrdili odklop, počasi izvlecite in odstranite uvajalno potiskalo. **Potiskanje uvajalnega potiskalca po odklopu spirale pomeni tveganje razpočenja anevrizme ali žile. Po odklopu spirale NE potiskajte uvajalnega potiskalca.**
39. Skozi vodilni kateter angiografsko preverite položaj spirale.
40. V lezijo lahko namestite dodatne spirale, kot je opisano zgoraj. Preden mikrokater odstranite z mesta zdravljenja, namestite vodilno žico ustreznih velikosti skozi celotno dolžino lumna mikrokatereta, da se preprečate, da ni noben del zadnje spirale ostal v mikrokateru.

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 prej opisanimi postopki, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnika.

SPECIFIKACIJE ZA ODKLOPNI KRMILNIK AZUR

- Izhodna napetost: 8 ± 1 VDC
- Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Odklopni krmilnik AZUR je pripomoček za enkratno uporabo s predhodno vstavljeno baterijo in v sterili ovojnici. 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, 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, 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. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljivih (viri) 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 baterij.
- Po uporabi zavrzite odklopni krmilnik AZUR na način, ki je skladen z lokalnimi uredbami.

PAKIRANJE IN SHRANJEVANJE

Sistem AZUR je nameščen v zaščitni, plastični namestitveni obruč ter pakiran v vrečko in kartonasto škatlo. Sistem AZUR in namestitveni obruč 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 odvzrite 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 **pogojno varen za uporabo v MR-okolju**. Bolnika, ki ima vsajen 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 4.000 gauss/cm (40 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 2,3 °C po 15-minutnem neprekinjenem slikanju (tj. na pulzno zaporedje).

Pri nekliničnih preskušanjih so z uporabo pulznega zaporedja z gradientnim odmevom in MR-sistemom z jakostjo 3 Tesla ugotovili, da se močnje v sliki, ki jih povzroča vsadek sistema perifernih embolizacijskih spiral AZUR, širijo približno 5 mm od pripomočka. Družba MicroVention, Inc. priporoča, da bolnik prijavi pogoj MRS, objavljene v teh navodilih za uporabo, ustanovi MedicAlert Foundation ali enakovredni organizaciji.

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 živita 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 cievy AZUR™
Rámcová cievkva (odnímateľná)
Návod na použitie

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárovi alebo na jeho predpis.

OPIS POMÔCKY

Odnímateľný systém periférnych rámcových cievok AZUR (systém AZUR) pozostáva z cievkovej implantátu pripojeného k zavádzaciemu systému. Cievky sú z platiny. Zavádzací posúvač je napájaný 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. Cievka sa musí zavádzať len cez mikrokatéter vystužený drôtom s minimálnym vnútorným priemerom.

Tabuľka 1

Typ cievky	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra	
	palce	mm
Odnímateľný systém AZUR 18	0,021	0,53
Odnímateľný systém AZUR 35	0,038	0,97

Implantovateľný cievkový komponent, ktorý zostáva v pacientovi po odpojení, pozostáva z:

Tabuľka 2

Materiál implantátu		Odnímateľný systém AZUR 18, rámcový*	Odnímateľný systém AZUR 35, rámcový*
Kovové látky	Zlätiny platiny	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Nekovové látky	Polyolefin, lepidlo	N/A	N/A

* Približný obsah

INDIKÁCIE POUŽITIA/ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Systém AZUR je určený na zniženie alebo zablokovanie rýchlosti prietoku krvi v cievach periférnej vaskulatúry. Je určený na použitie pri intervenčnej rádiologickej liečbe arteriovenózných malformácií, arteriovenózných fistúl, aneurizmiem a iných lézií v periférnej vaskulatúre.

Túto pomôcku smú používať iba lekári, ktorí absolvovali školenie o použití systému AZUR na embolizáciu, ako to predpisuje zástupca spoločnosti Terumo alebo distribútor autorizovaný spoločnosťou Terumo.

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 cievkva,
- v prítomnosti ťažkej atermatóznej choroby,
- v prítomnosti vazospazmu (alebo pravdepodobnosti nástupu vazospazmu).

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie okrem iného zahŕňajú nasledujúce: hematóm v mieste vstupu, perforácia cievy/aneurizmy, neúmyselné oklúzia hlavnej tepny, neúplné vyplnenie, cievná trombóza, krvácanie, ischémia, vazospazmus, opuch, posun alebo chybné umiestnenie cievky, skoré alebo problematické odpojenie cievky, tvorba zrazeniny, revascularizácia, postembolizačný syndróm a neurologické deficity vrátane mŕtvice a možnej smrti.

ĎALŠIE POŽADOVANÉ POMÔCKY

- Ovládač odpojenia AZUR
- Drôtom vystužený mikrokatéter s rádioaktívnou značkou na distálnom hrote s vhodnou veľkosťou
- Vodiaci katéter kompatibilný s mikrokatétrom
- Ovládateľné vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom
- 2 otočné hemostatické ventily v tvare písmena Y (RHV)
- 1 trojcestný zastavovací kohútik
- Sterilný fyziologický roztok
- Natlakovaná sterilná pomôcka na kvapkanie fyziologického roztoku
- 1 jednocestný zastavovací kohútik

- Túto pomôcku môžu používať iba lekári s príslušným školením v embolizačných postupoch v periférnej vaskulatúre.
- Systém AZUR sa dodáva sterilný a nepyrogný, pokiaľ nie je balenie pomôcky otvorené alebo poškodené.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakované, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte 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 skříženú 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, kontrolu počas operácie a post-embolizačné sledovanie.
- Zavádzací posúvač neposúvajte nadmernou silou. Určite príčinu akéhokoľvek nezvyčajného odporu, odstráňte systém AZUR a skontrolujte ho, či nie je poškodený.
- Posuňte a stiahnite systém AZUR pomaly a hladko. Odstráňte celý systém AZUR, ak zaznamenáte nadmerné trenie. Ak pri druhom systéme AZUR zaznamenáte nadmerné trenie, skontrolujte mikrokatéter, či nie je poškodený alebo pokrútený.
- Vzhľadom na jemnosť cievok, klúskate vtedy, 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 premiestnenie, dбайte na to, aby ste cievku stahovali pod skiaskopickou kontrolou pohybom jedna k jednej so zavádzacím posúvačom. Ak sa cievka nepohybuje so zavádzacím posúvačom spôsobom jedna k jednej alebo ak je zmena polohy náročná, mohlo dôjsť k natiahnutiu alebo zlomeniu cievky. Celú pomôcku opatrne odstráňte a zlikvidujte.
- Ak je potrebné cievku po odpojení vytiahnuť z vaskulatúry, nepokúšajte sa o vytiahnutie cievky pomocou vyťahovacej pomôcky, napríklad slučky, do zavádzacieho katétra. Mohlo by tým dôjsť k poškodeniu cievky a oddeleniu pomôcky. Cievku, mikrokatéter a akúkoľvek extrakčnú pomôcku vyťahujte z vaskulatúry súčasne.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých vaskulárnych alebo lézií je všeobecne potrebné použiť viac cievok. Želaným koncovým výstupom zrážkou je väčšinou angiografická oklúzia. Výplňové vlastnosti cievok uľahčujú angiografickú oklúziu a znižujú potrebu hustoty zbalenia s viacerými cievkami.
- Klúskatost alebo komplexná anatomická štruktúra cievy môže ovplyvniť presné umiestnenie cievky.
- Po odpojení cievky a vytiahnutí posúvača vždy cez mikrokatéter posúvajte vodiaci drôt s vhodnou veľkosťou, aby ste zaistili, že v mikrokatétri nezostala žiadna cievka.
- 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 zrážky so systémom AZUR k dispozícii aspoň dva ovládače odpojenia AZUR.
- Cievku nie je možné odpojiť iným zdrojom energie, než je ovládač odpojenia AZUR.
- **NEUMIESTŇUJTE** zavádzací posúvač na holý kovový povrch.
- Zavádzací posúvač držte vždy chirurgickými rukavicami.
- **NEPOUŽÍVAJTE** spolu s rádiovými frekvenciami (RF) zariadeniami.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

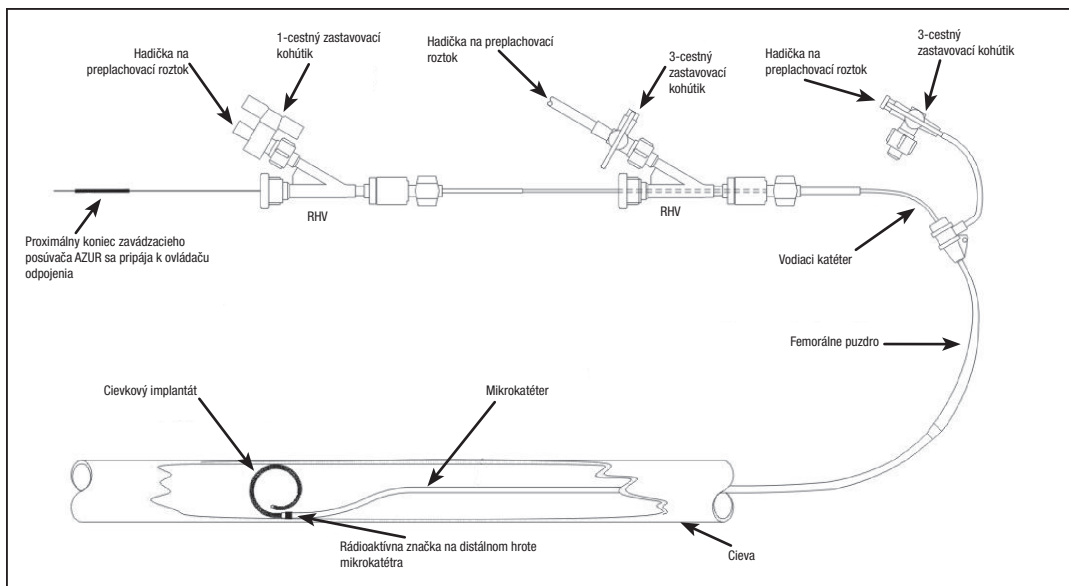
1. Schému zostavenia nájdete na obrázku 1.
2. Pripojte otočný hemostatický ventil (RHV) k hrdlu vodiaceho katétra. K bočnému ramenu RHV pripojte 3-cestný zastavovací kohútik a následne pripojte hadičku na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.
3. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý ventil RHV. K bočnému ramenu druhého ventilu RHV pripojte 1-cestný zastavovací kohútik a hadičku preplachovacieho roztoku pripojte k zastavovaciemu kohútiku.
4. Otvorte zastavovací kohútik a prepláchnite mikrokatéter sterilným preplachovacím roztokom. Potom zastavovací kohútik zatvorte. Aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických komplikácií, je dôležité, aby sa udržiavala kontinuálna infúzia vhodného sterilného preplachovacieho roztoku do vodiaceho katétra, femorálneho puzdra a mikrokatétra.

KATETRIZÁCIA LÉZIE

5. Pomocou štandardných intervenčných postupov získajte prístup k cieve pomocou vodiaceho katétra. Vodiaci katéter musí mať vnútorný priemer dostatočne veľký na to, aby umožnil injekčné podanie kontrastnej látky, zatiaľ čo sa mikrokatéter nachádza na svojom mieste. To umožní skiaskopické mapovanie dráhy počas zrážky.
6. Vyberte mikrokatéter s vhodným vnútorným priemerom. Po umiestnení mikrokatétra do lézie odstráňte vodiaci drôt.

VÝBER VEĽKOSTI CIEVKY

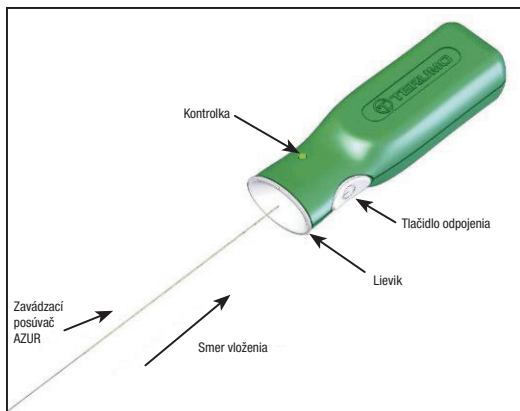
7. Vykonaajte skiaskopické mapovanie dráhy.
8. Zmerajte a odhadnite veľkosť lézie, ktorú budete ošetrovať.
9. Podľa uváženia lekára možno na vytvorenie úvodného rámca použiť jednu alebo viac rámcových cievok AZUR (platinové 3D cievky).
10. Pri oklúzii aneurizmy nemá byť priemer prvej a druhej cievky nikdy menší ako šírka hrdla aneurizmy, inak môže byť zvýšená tendencia migrovania cievok.



Obrázok 1 – Schéma zostavenia systému AZUR

11. Pri oklúzii cievy zvolte veľkosť cievky, ktorá je o niečo väčšia ako priemer cievy.
12. 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 oštením. Vhodná veľkosť cievky sa má vybrať na základe angiografického hodnotenia priemeru cieľovej alebo hlavnej cievy, kupoly aneurizmu a hrdla aneurizmu.

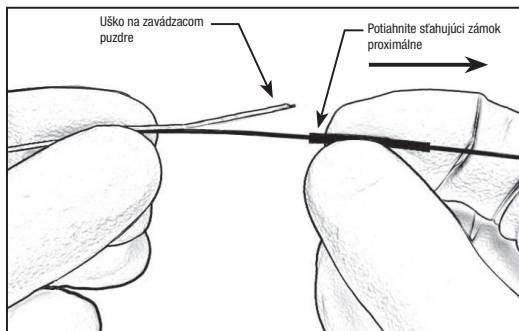
PRÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENIE



Obrázok 2 – Ovládač odpojenia AZUR

13. 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.**
14. Pred použitím pomôcky odstráňte proximálny koniec závädzacieho posúvača z obalu. Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii tohto konca závädzacieho posúvača cudzородnými látkami, ako je krv alebo kontrastná látka. Pevne vložte proximálny koniec závädzacieho posúvača do lievikovej časti ovládača odpojenia AZUR. Pozrite si obrázok 2. **V tomto čase nestláčajte tlačidlo odpojenia.**

15. Počkajte 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 svieťiť nazeleno, pokračujte v používaní pomôcky.
16. Držte pomôcku hneď distálne od stahovacieho zámku a potiahnite stahovací zámok proximálne, aby ste odkryli uško na puzdre závädzáča. Pozrite si obrázok 3.



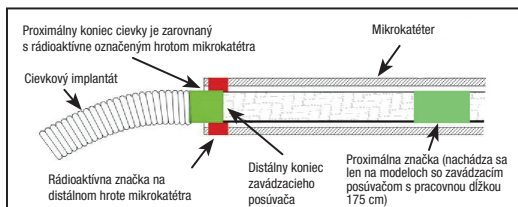
Obrázok 3 – Potiahnite stahujúci zámok proximálne

17. Pomaly posúvajte cievkový implantát z puzdra závädzáča a skontrolujte cievku z hľadiska akýchkoľvek abnormalít alebo poškodenia. **Ak sa spozoruje akékoľvek poškodenie cievky alebo závädzacieho posúvača, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.**

ZAVEDENIE A ROZVINITIE SYSTÉMU AZUR

18. Otvorte ventili RHV na mikrokatéri len toľko, aby ním prešlo puzdro závädzáča systému AZUR.
19. Vložte puzdro závädzáča systému AZUR cez ventili RHV. Preplachujte závädzáča, kým nebude úplne vypudený vzduch a z proximálneho konca nezačne vytekať preplachovací fyziologický roztok.

20. Umiestnite distálny hrot puzdra zavadzачa na distálny koniec hrdla mikrokatэtra a zatvorte ventil RHV **jemne** okolo puzdra zavadzачa, aby ste zaistili ventil RHV k zavadzачu.
Neutahajte ventil RHV okolo puzdra zavadzачa príliš. Nadmerné utiahnutie môže poškodiť pomôcku.
21. Zatláčte cievkou do lúmenu mikrokatэtra. Dávajte pozor, aby ste nezachytili cievkou do spoja medzi puzdrom zavadzачa a hrdlom mikrokatэtra.
22. Systém AZUR tlačte cez mikrokatэtr, kým sa proximálny koniec zavadzачieho posúvača nesetrne s proximálnym koncom zavadzачieho puzdra. Uvoľnite ventil RHV. Stiahnite puzdro zavadzачa tak, aby tesne vysuvalo z RHV. Zatvorte ventil RHV okolo zavadzачieho posúvača. Posúvajte puzdro zavadzачa, kým nebude úplne mimo zavadzачieho posúvača. Dbajte na to, aby ste zavadzачí systém nepokrútili.
23. V tejto chvíli sa má spustiť skiaskopické navádzanie. V závislosti od dĺžky použiteľného mikrokatэtra môže byť spustenie skiaskopie oneskorené, aby sa minimalizovala expozícia.
24. Pod skiaskopickým navádzaním pomaly posúvajte cievkou von z hrotu mikrokatэtra. Pokračujte v posúvaní cievky do lézie, kým nedosiahnete optimálne rozvinutie. Ak je to potrebné, zmeňte polohu. Ak veľkosť cievyk nie je vhodná, odstráňte ju a nahradte inou pomôckou. Ak sa pri skiaskopii po umiestnení a pred odpojením pozoruje nežiaduci pohyb cievyk, cievkou vytiahnite a nahradte ju inou cievkou s presnejšie zodpovedajúcou veľkosťou. **Pohyb cievyk môže naznačovať, že by mohla po odpojení migrovať. NEOTÁČAJTE zavadzачí posúvač počas zavádzania cievyk do vaskulatúry ani po ňom. Otáčanie zavadzачieho posúvača môže viesť k natiahnutiu cievyk alebo predčasnému odpojeniu cievyk zo zavadzачieho posúvača, čo môže viesť k migrácii cievyk. Angiografické hodnotenie sa má vykonať aj pred odpojením, aby sa zabezpečilo, že hmota cievyk nepresahuje do neželanej vaskulatúry.**
25. Posúvajte cievkou na požadované miesto, kým nebude rádioaktívna značka na zavadzачom posúvači zarovnaná alebo mierne distálne od rádioaktívnej značky distálneho hrotu mikrokatэtra, čím sa umiestni zóna odpojenia tesne mimo hrotu mikrokatэtra. Pozrite si obrázok 4.
26. Utiahnite ventil RHV, aby ste predišli pohybu cievyk.
27. Pred odpojením cievyk opakovane skontrolujte, že distálne telo zavadzачieho posúvača nie je napäté. Axiálne stlačenie alebo prnutie môže spôsobiť, že sa hrot mikrokatэtra počas zavádzania cievyk pohne. Pohyb hrotu katэtra môže spôsobiť perforáciu aneuryzmy alebo cievy.



Obrázok 4 – Poloha značiek pri odpojení

Na minimalizáciu potenciálneho rizika perforácie aneuryzmy alebo cievy **NEZASUVAJTE** distálny koniec zavadzачieho systému za distálny hrot mikrokatэtra.

ODPOJENIE CIEVKY

28. Ovládač odpojenia AZUR obsahuje batérie a aktivuje sa, keď bude zavadzачí systém správne pripojený. Keď nie je pripojený žiaden zavadzачí posúvač, je v režime vypnutého napájania. Nie je potrebné stlačiť tlačidlo na boku ovládača odpojenia AZUR, aby ste ho aktivovali.
29. Overtre, že je ventil RHV pevne zaistený okolo zavadzачieho posúvača pred tým, ako pripojíte ovládač odpojenia AZUR, aby ste zaistili, že sa cievkou počas postupu pripájania nepohne.
30. Hoci sú zlaté konektory zavadzачieho posúvača navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krivou 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.
31. Pripojte proximálny koniec zavadzачieho posúvača na ovládač odpojenia AZUR pevným vložením proximálneho konca zavadzачieho posúvača do lievikovej časti ovládača odpojenia AZUR. Pozrite obrázok 2.
32. Keď je ovládač odpojenia AZUR správne pripojený k zavadzачiemu posúvaču, zaznie jeden zvukový tón a kontrolka sa zmení na zelenú, čím signalizuje, že je priravovaný odpojiteľ cievyk. Ak sa tlačidlo odpojenia nesťlačí do 30 sekúnd, svietiacia zelená kontrolka pomaly začne blikať nazeleno. Blikať začne aj svietiacia 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 vymaže.
33. Pred stlačením tlačidla odpojenia overtre polohu cievyk.

34. Stlačte tlačidlo odpojenia. Po stlačení tlačidla zaznie zvukový tón a kontrolka bude blikať nazeleno.
35. Na konci cyklu odpojenia zaznejú tri zvukové tóny a kontrolka trikrát zabliká nazhito. Znamená to, že cyklus odpojenia je dokončený. Ak sa cievkou neodpojíte počas cyklu odpojenia, ponechajte ovládač odpojenia AZUR pripojený k zavadzачiemu posúvaču a pokúste sa o ďalší cyklus odpojenia, keď sa kontrolka zmení na zelenú.
36. 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 nahradte ho novým.
37. Odpojenie cievyk overtre tak, že najskôr uvoľnite ventil RHV, následne pomaly potiahnete zavadzачí systém späť a skontrolujete, či nedošlo k pohybu cievyk. Ak sa implantát neodpojil, nepokúšajte sa ho odpojiť viac ako dvakrát. Ak sa po treťom pokuse neodpojil, zavadzачí systém vyberte.
38. Po potvrdení odpojenia pomaly stiahnite a vytiahnite zavadzачí posúvač. **Posúvanie zavadzачieho posúvača po odpojení cievyk zahŕňa riziko prasknutia aneuryzmy alebo cievy. Po odpojení cievyk zavadzачí posúvač NEPOSUVAJTE.**
39. Overtre polohu cievyk angiograficky cez vodiaci katэtr.
40. Do lézie možno umiestniť ďalšie cievyk tak, ako je opísané vyššie. Pred odstránením mikrokatэtra z oblasti ošetrovania cez lúmen mikrokatэtra úplne umiestnite vodič drôti s vhodnou veľkosťou, aby ste zaistili, že v mikrokatэtri nezostala žiadna časť poslednej cievyk.

Lekárik má uvážiť prípadnú úpravu techniky zavedenia cievyk 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 ± 1 V, jednosmerný prúd.
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Ovládač odpojenia AZUR je pomôcka na jedno použitie, do ktorej sú vopred vložené batérie a ktorá je sterilne zabalená. Nevyžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak pomôcka nefunguje tak, ako to opisuje časť Odpojenie tohto návodu, ovládač odpojenia AZUR zlikvidujte a nahradte 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 skříženú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Do ovládača odpojenia AZUR sú vopred 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 ostanú sterilné, 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 zavadzачí systém a ovládač odpojenia zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnyimi predpismi.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Informácie o skladovateľnosti pomôcky si pozrite na označení výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí uvedenej lehoty skladovateľnosti.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MR

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát periférneho embolizačného cievkového systému AZUR je **podmienečne 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 4 000 gauss/cm (40 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 2,3 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov).

V neklinickom testovaní pri zobrazovaní sekvenciou impulzov s gradientovým echom a systémom MR s intenzitou 3 Tesla presahoval obrazový artefakt spôsobený implantátom periférneho embolizačného cievkového systému AZUR približne 5 mm za túto pomôcku. Spoločnosť MicroVention, Inc. odporúča, aby pacient vzel do úvahy podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie od nadácie MedicaAlert 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 (eIFU) 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 výslovné uvedené v tomto dokumente, či už výslovné 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 výslovné 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™
Каркасна спіраль (знімна)
Інструкції із застосування

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Увага! Згідно з Федеральним законом США цей пристрій можна купити лише в лікарів або за його замовленням.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Система знімних периферичних спіралей каркасна спіраль AZUR (система AZUR) складається із спіральної імплантату, прикріпленого до системи доставки. Спіралі є платиновими. Для вибіркового 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 широкому діапазоні діаметрів і довжин спіралей. Спіраль повинна вводитися тільки через посилені дротом мікрокатетер із зазначеним мінімальним внутрішнім діаметром.

Таблиця 1		
Тип спіралі	Мінімальний ВД мікрокатетера	
	дюймів	mm
Знімна спіраль AZUR 18	0,021	0,53
Знімна спіраль AZUR 35	0,038	0,97

Імплантований компонент спіралі, який залишається всередині тіла пацієнта після від'єднання, складається з наведеного нижче.

Таблиця 2			
Матеріали для імплантатів		Знімна спіраль AZUR 18 каркасна*	Знімна спіраль AZUR 35 каркасна*
Металеві речовини	Платинові сплави	≤ 0,75 g	≤ 1,22 g
Неметалеві речовини	Поліолефін, клей	Н/Д	Н/Д
*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, аневризми та інших уражень периферичних судин.

Цей пристрій мають використовувати лише лікарі, які пройшли навчання з використання системи AZUR для процедури емболізації за призначенням представника Tegumo або авторизованого дистриб'ютора Tegumo.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання системи AZUR протипоказано в таких випадках:

- коли надселективне розміщення спіралі є неможливим;
- кінцеві артерії підходять до нерва;
- артерії, які постачають кров у ділянку ураження, мають недостатній діаметр для емболів діаметр;
- коли артеріовенозний шунт більший за спіраль;
- атероматозне ураження тяжкого ступеня;
- наявність або ймовірність початку васоплазму.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

До можливих ускладнень зокрема, але не виключно, належать: гематома в місці проколу, перфорація судини/аневризми, непередбачена оклюзія материнської артерії, дефект заповнення, судинний тромбоз, крововилив, ішемія, спазм судин, набряк, зміщення або неправильне розміщення спіралі, передчасне або утруднене від'єднання спіралі, утворення тромбів, реваскуляризація, постемболізаційний синдром і неврологічні розлади, як-от інсульт і, можливо, смерть.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ

- Контролер від'єднання системи AZUR.
- Посилений дротом мікрокатетер з дистальним рентгеноконтрастним маркером відповідного розміру.
- Напрявний катетер, сумісний із мікрокатетером.
- Керовані провідники, сумісні з мікрокатетером.
- 2 обертових гемостатичних клапана Y (ОГК).
- 1 триходовий запірний кран.
- Стерильний фізіологічний розчин.
- Стерильна система для внутрішньовенного краплинного введення фізіологічного розчину.
- 1 однокерований запірний кран.

- Цей пристрій має використовуватися тільки лікарями, які пройшли відповідну підготовку з процедури емболізації периферичних судин.
- Система AZUR постачається стерильною та аспірогенною, 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 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 пацієнта створить ризик контамінації пристрою та/або викликати інфування 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 мікрокатетер на предмет пошкодження або перекручування.
- Через делікатну природу спіралі, звисисті судинні шляхи, що призводять до певних уражень, і різну морфологію судинної системи спіраль може час від часу розтягуватися під час маневрування. Розтягнення є передчасним потенційного розриву та міграції спіралі.
- 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 її штовхачем, або якщо її переміщення ускладнене, це може означати, що спіраль розтягнулася і, можливо, зламалася. Обережно вийміть і викиньте весь пристрій.
- 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 видаліть із судини спіраль, мікрокатетер і будь-який пристрій для вилучення.
- Для досягнення бажаної оклюзії деяких судин або уражень звичайчій слід доставити декілька спіралей. Бажаною кінцевою точкою процедури звичайчій є ангіографічна оклюзія. Наповновальні властивості спіралей полегшують ангіографічну оклюзію і зменшують потребу в щільному пакуванні численними спіралями.
- Звисистіть або складна анатомія судин може вплинути на точність розміщення спіралі.
- Завжди просуватиме провідник відповідного розміру через мікрокатетер після від'єднання спіралі та видалення штовхача, щоб переконатися, що жодна частина спіралі не залишилася всередині мікрокатетера.
- Довгостроковий вплив цього пристрою на екстраваскулярні тканини не встановлено, тому важливо забезпечити утримання цього пристрою в інтраваскулярному просторі.
- Перед початком процедури з використанням системи AZUR переконайтеся, що маєте шнайменше два контролери від'єднання системи AZUR.
- Заборонено від'єднувати спіраль за допомогою будь-якого іншого пристрою, окрім контролера від'єднання системи AZUR.
- ЗАБОРОНЕНО** класти штовхач системи доставки на неприкриті металеві поверхні.
- Беріть штовхач тільки в хірургічних рукавичках.
- ЗАБОРОНЕНО** використовувати разом із радіочастотними (РЧ) пристроями.

ПІДГОТОВКА ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Ознайомтеся зі схемою під'єднання на рисунку 1.
- Приєднайте обертовий гемостатичний клапан (ОГК) до втулки провідного катетера. Прикріпіть триходовий запірний клапан до бічного виводу ОГК, а потім приєднайте лінію для безперервної інфузії розчину для промивання.
- Приєднайте другий ОГК до втулки мікрокатетера. Приєднайте однокерований запірний кран до бічного порту другого ОГК та підключіть до крана лінію розчину для промивання.
- Відкрийте запірний кран і промійте мікрокатетер стерильним розчином для промивання, а потім закрийте кран. Щоб мінімізувати ризик тромбоемболічних ускладнень, важливо забезпечити безперервну інфузію відповідного стерильного розчину для промивання в напрямки катетеру, стеновий провідник і мікрокатетер.

КАТЕТЕРИЗАЦІЯ УРАЖЕНОЇ ДІЛЯНКИ

- Застосовуючи стандартні інтервенційні процедури, отримайте доступ до судини за допомогою провідникового катетера. Провідникового катетер повинен мати достатньо великий внутрішній діаметр (ВД), щоб можна було вводити контрастну речовину, коли мікрокатетер установлено. Це дозволить зробити рентгенологічне картування під час процедури.
- Виберіть мікрокатетер з відповідним внутрішнім діаметром. Після того, як мікрокатетер розташовано всередині ураження, вийміть провідник.

ВИБІР РОЗМІРУ СПІРАЛІ

- Виконайте рентгенологічне картування.
- Виміряйте та оцініть розмір ураження, яке потрібно лікувати.

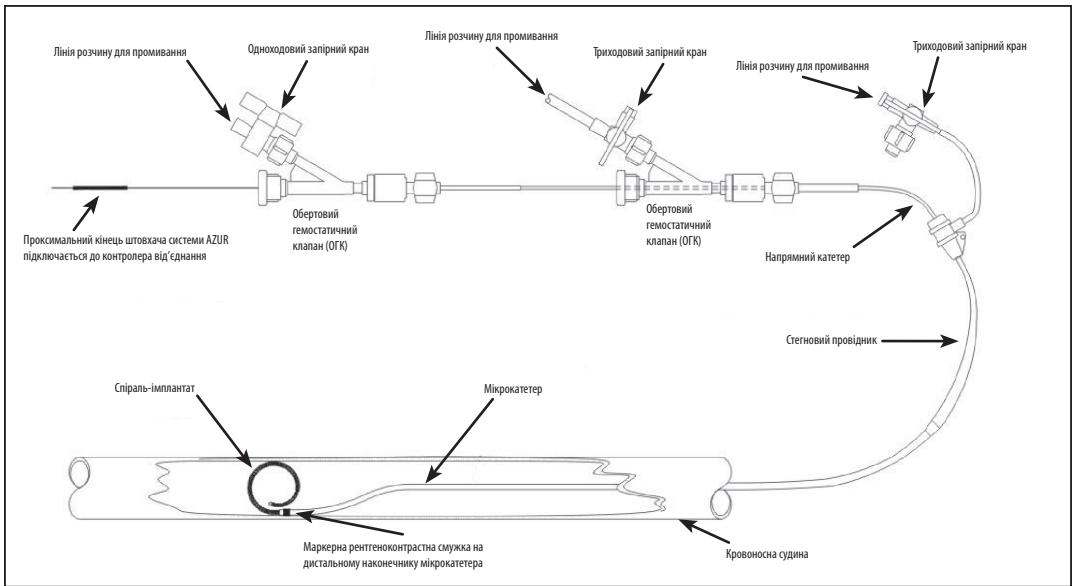


Рисунок 1. Схема під'єднання системи AZUR

9. На розсуд лікаря для створення початкового каркасу може використовуватися одна або кілька каркасних спіралей AZUR (платинові 3D-спіралі).
10. Для оклюзії аневризми діаметр першої та другої спіралей ніколи не повинен бути меншим за ширину шийки аневризми, інакше може збільшитися ризик зміщення спіралей.
11. Для оклюзії судини обирайте розмір спіралі, який трохи перевищує діаметр судини.
12. Правильний вибір спіралі підвищує ефективність процедури та безпеку пацієнта. Оклюзійна ефективність частково залежить від ущільнення та загальної маси спіралі. Щоб вибрати оптимальну спіраль для конкретного ураження, перед початком лікування необхідно вивчити ангиограми. Відповідний розмір спіралі обирають на основі ангиографічного дослідження діаметра материнської судини, купола аневризми та шийки аневризми.

ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ AZUR ДО ДОСТАВКИ

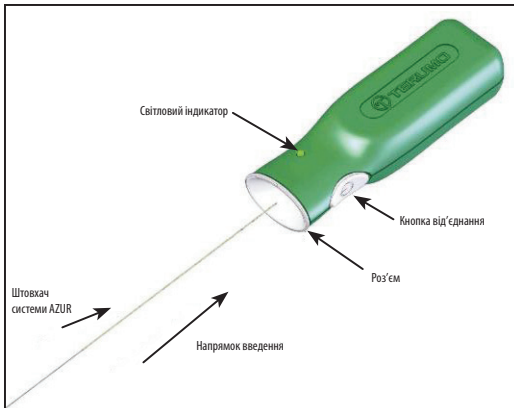


Рисунок 2. Контролер від'єднання системи AZUR

13. 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.

14. Перед використанням пристрою вийміть проксимальний кінець штовхача з пакувальної муфти. Будьте обережні, щоб не допустити контамінації кінця штовхача сторонніми речовинами, як-от кров'ю 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.**
15. 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.
16. Тримайте пристрій дистальніше захисної кришки і потягніть захисну кришку у проксимальному напрямку, щоб відкрити виступ на інтродьюсері. Див. рисунок 3.

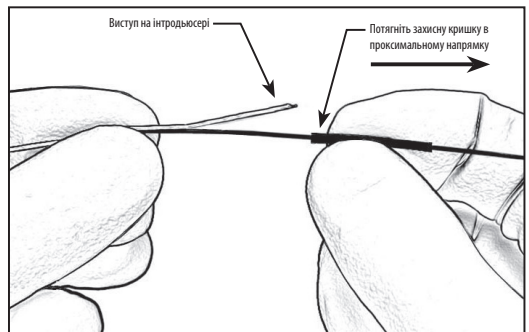


Рисунок 3. Потягніть захисну кришку в проксимальному напрямку

- Повільно висуньте спіральний імплантат з інтродюсера та огляньте його щодо наявності будь-яких нерівностей або пошкоджень. **У разі виявлення пошкодження спіралі чи штохвача НЕ використовуйте пристрій.**

ВВЕДЕННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ СИСТЕМИ AZUR

- Відкрийте ОГК на мікрокатетері рівно стільки, щоб прийняти інтродюсер системи AZUR.
- Вставте інтродюсер системи AZUR через ОГК. Промивайте інтродюсер до повного очищення від повітря та виходу фізіологічного промивного розчину з проксимального кінця.
- Встановіть дистальний наконечник інтродюсера на дистальний кінець втулки мікрокатетера та **злегка** закрийте ОГК навколо інтродюсера, щоб закріпити ОГК на інтродюсері.
Не затягуйте ОГК занадто сильно. Надмірне затягування може пошкодити пристрій.
- Просуньте спіраль у просвіт мікрокатетера. Будьте обережні, щоб не зачепити спіраль на з'єднанні між інтродюсером і втулкою мікрокатетера.
- Пршотовхніть систему AZUR через мікрокатетер, доки проксимальний кінець штохвача не зустріється з проксимальним кінцем інтродюсера. Послабте ОГК. Витягніть інтродюсер просто з ОГК. Закрийте ОГК навколо штохвача. Повністю зніміть інтродюсер з штохвача. Будьте обережні, щоб система доставки не перекрутилася.
- У цей час слід розпочати рентгеноскопію. Залежно від довжини мікрокатетера, який використовується, початок рентгеноскопії може бути відкладено, щоб мінімізувати вплив.
- Під рентгеноскопичним контролем повільно просувайте спіраль з наконечника мікрокатетера. Продовжуйте просувати спіраль до місця ураження, доки не буде досягнуто оптимальне розгортання. При необхідності змініть положення. Якщо розмір спіралі невідповідний, вийміть і замініть її іншим пристроєм. Якщо під час рентгеноскопії після встановлення та перед від'єднанням спостерігається небажане переміщення спіралі, змініть спіраль і замініть іншою спіраллю більш відповідного розміру. Ворушення спіралі може вказувати на те, що спіраль може мігрувати після від'єднання. **НЕ** обертайте штохвач під час або після введення спіралі в судинну систему. Обертання штохвача може призвести до розтягування спіралі або передчасного від'єднання спіралі від штохвача, 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.
- Просуньте спіраль в потрібне місце, доки рентгеноконтрастний маркер на штохачі не буде вирівняно або трохи дистальніше від рентгеноконтрастного маркера на дистальному наконечнику мікрокатетера, розташувавши зону від'єднання безпосередньо за межами наконечника мікрокатетера. Див. рисунок 4.
- Затягніть ОГК, щоб запобігти переміщенню спіралі.
- Переконатися, що дистальний вал штохвача не зазнає напруги перед від'єднанням спіралі. Освоє стиснення або натяг може спричинити переміщення кінця наконечника мікрокатетера під час доставки спіралі. Рух наконечника катетера може призвести до аневризми або розриву судини.

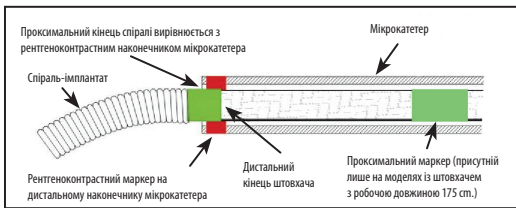


Рисунок 4. Положення маркерних смужок перед від'єднанням

Щоб мінімізувати потенційний ризик аневризми або розриву судини, **НЕ** просувайте дистальний кінець системи доставки за дистальний наконечник мікрокатетера.

ВІД'ЄДНАННЯ СПІРАЛІ

- У контролер від'єднання системи AZUR попередньо встановлено акумулятори. Активізація контролера відбувається після належного під'єднання штохвача. Він перебуває в режимі вимкнено, якщо штохвач не під'єднано. Для його активації не потрібно натиснути кнопку збоку від контролера від'єднання системи AZUR.
- Переконайтеся, що ОГК надійно зафіксований навколо штохвача, перш ніж предягти контролер від'єднання системи AZUR, щоб переконатися, що спіраль не рухається під час підключення.
- Хоча позолочені контакти штохвача сумісні з кров'ю та контрастно речовиною, слід докладі всі зусилля, щоб вони не забруднили клеми. Якщо на клемах є кров або контрастна речовина, протріть клеми стерильною водою або фізіологічним розчином перед підключенням до контролера від'єднання системи AZUR.
- З'єднайте проксимальний кінець штохвача з контролером від'єднання системи AZUR, міцно вставивши проксимальний кінець штохвача в роз'єм контролера від'єднання системи AZUR. Див. рисунок 2.

- Коли контролер від'єднання системи AZUR належним чином підключено до штохвача, пролунає один звуковий сигнал, а індикатор загориться 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.
- Перед натисканням кнопки від'єднання, перевірте положення спіралі.
- Натисніть кнопку від'єднання. При натисканні кнопки пролунає звуковий сигнал, а індикатор почне блимати зеленим кольором.
- У кінці циклу від'єднання пролунають три звукові сигнали, і індикатор тричі блимає жовтим. Це вказує на те, що цикл від'єднання завершено. Якщо спіраль не від'єднується під час циклу від'єднання, залиште контролер від'єднання системи AZUR предягнаним до штохвача та спробуйте інший цикл від'єднання, коли індикатор стане зеленим.
- Індикатор загориться 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.
- Перевірте від'єднання спіралі, спочатку послабивши клапан ОГК, потім повільно потягуючи назад систему доставки та переконавшись, що спіраль не рухається. Якщо імплантат не від'єднується, можна повторити спробу від'єднання не більше ніж дві додаткові рази. Якщо після третьої спроби імплантат не від'єднується, видаліть систему доставки.
- Після підтвердження від'єднання повільно потягніть штохвач назад і вийміть його. **Просування штохвача після від'єднання спіралі пов'язане з ризиком аневризми або розриву судини. НЕ просувайте штохвач, коли спіраль була від'єднана.**
- Перевірте ангіографічно положення спіралі через напрямний катетер.
- Додаткові спіралі можуть бути розгорнуті в ураженні, як описано вище. Перед видаленням мікрокатетера з місця лікування повністю проведіть провідник відповідного розміру через просвіт мікрокатетера, щоб переконатися, що жодна частина останньої спіралі не залишилася всередині мікрокатетера.

Лікар має право змінювати техніку встановлення спіралі відповідно до складності та варіації процедури емболізації. Будь-які модифікації методики повинні узгоджуватися з описаними вище процедурами, попередженнями, запобіжними заходами та інформацією про безпеку пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕРА ВІД'ЄДНАННЯ СИСТЕМИ AZUR

- Вихідна напруга: 8 ± 1 VDC.
- Очищення, профілактичний огляд і обслуговування: Контролер від'єднання системи AZUR — це пристрій одноразового використання у який попередньо встановлено акумулятори та упаковано у стерильну упакувку. Очищення, 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 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 виключено, 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 всередину захисного пластикового дозатора та упаковано в пакет і картонну коробку. Система AZUR і дозатор залишаються стерильними, якщо пакування не відкрите, 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 відкритий, 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 **УМНОГО 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 4000 gauss/cm (40 T/m);

- Максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) 2 W/kg за даними системи MPT протягом 15-хвилинного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів) у нормальному режимі роботи.

У зазначених вище умовах при скануванні очікується, що імплантат периферичної емболізаційної спіральної системи AZUR буде максимально нагріватися не більше ніж на 2,3 °C після 15 хвилин безперервного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів).

Неклінічні випробування показали, що артефакт зображення, викликаний імплантатом периферичної емболізаційної спіральної системи AZUR, виходить приблизно на 5 mm за межі його розмірів під час візуалізації в режимі послідовностей градієнт-ехо на системі MPT потужністю 3 Tesla. Компанія MicroVention, Inc. рекомендує пацієнту зареєструвати умови MR, описані в цій інструкції, у Medialert 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 гарантіїні 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 витрати, 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.

	<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 / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Valutuetutu edustaja Euroopan yhteisöissä/Euroopan unionissa / Autoriserad representant inom Europeiska unionen/Europiska unionen / Autoriseret representant i EF/ EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Автура Топлулуғу/Аврпа Бірлігі уәкілі тәмсiлсi / Уполномочен представитель в Европейской общности/Европейской союзу / Овлашћени представник у Европској заједници / Европској унији / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii / Voilattud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban / Prilavciaritis pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / Igalgtais atstovs Europos Bendrijėje / Europos Sąjungoje / Autorizovaný predstaviteľ na terytórium Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej / Représentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Овлашћени представник у Европској заједници / Европској унији / Pooblašћeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Spilnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Evropskej únii / Уполномоченный представитель в Европейском Союзном Сообществе / Европейском Союзе</p>
	<p>MR conditional / Compatible avec l'IRM sous conditions / Bedingt MRT-taughlik / Compatibilidad condicional con RM / Compatibilità RM condizionaata / Condicional para RM / MR-betinget / MR-veilig onder voorwaarden / MR-ehhdollinen / MR-vilkorlig for MR-sikker under visse betingelser / Αοφαλής σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους / MR kosullu / Условно съвместимост в среда на ЯМР / Увjetno sigurno za magnetsku rezonanciju / Podmiñné kompatibilni s MR / MR-timgimulik / MR-környezetben feltételeken biztonságos / Nosaciti droisi lietošana MR vidē / Salgynai saugus MR aplinkoje / Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego / Compatibilità RMN condizionaata / Условная совместимость с МРТ / Условно безбедно за MR / Pogojno varno za uporabo v MR-okolju / Podmiñene bezpečne v prostredju MR / Умовно сумісний з МРТ</p>
	<p>Non-pyrogenic / Apyrogenē / Nicht pyrogen / Apyrogeno / Apirogeno / Apirogenico / Ikke-pyrogen / Pyrogeenvrij / Pyrogeenloos / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirogenji deġil / Непирогенно / Apirogeno / Nепyrogeenno / Mitterpyrogeenne / Nem pirogen / Nепirogenis / Nепyrogeninis / Wyrob niepirogenny / Apirogen / Аπирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nепyrogeñne / Аπирогенно</p>
	<p>For prescription use only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Para uso exclusivo con receta / Esclusivamente su prescrizione medica / Apenas por receta medica / Receptpligtig / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain lääkärin määräyksellä / Endast receptbelagd användning / Receptpliktig / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca reçeteli kullanım içinidir / За употреба само по лекарско предписание / Samo za uporabu prema nalozu liječnika / Pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Kizárlag orvosi rendelvényre kapható / Tikai pēc ārsta pierprasījuma / Galima įsigyti tik gydytojo užsakymu / Stosować tylko na zlecenie lekarza / A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală / Только по рецепту / Samo na recept / Samo na recept / Len na lekářský předpis / Відпускатись лише за призначенням лікаря</p>
	<p>Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinälinne / Medizinische Hilfsmittel / Medizinisk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi cihaz / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiniliseade / Orvostechnikai eszköz / Medicinska ierice / Medicinos priemonė / Wyrob medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnicka pomůcka / Медицинский прибор</p>
	<p>Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identifier único do dispositivo / Entydig udstyrsidentifikator / Unieke identifier van het hulpmiddel / Yksilöllinen laiteunniste / Unik enhetsidentifikare / Unik enhetsidentifikator / Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz cihaz tanımlayıcı / Унікальний ідентифікатор на изделие / Jedinstvena identifikacija uređaja / Jedinečný identifikátor zařízení / Seadme kordumatu identifitseerimisunnistus / Egyedi eszközazonosító / Unikális ierices identifikátoris / Unikalus prietaiso identifikatorius / Identifierator výrobu UDI / Identifierator uni ai dispozitivului / Унікальний ідентифікатор устройства / Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva / Edinstveni 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 / Må 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 / Ανvänd inte om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarınıza başvurun / Да не се използва, ако опаковката е повредена. Прегледайте инструкциите за употреба / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu / Pokud je obal poškodeno, neporoučujte prosředek a postupujte podle návodu k použití / Arge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga / Ne használja, ha a csomagolás sérült, elsölvassa el a használati utasítást / Neleitojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju / Nenaudoti, jei pakuoite pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi / Nu utilizați 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 ogledate navodila za uporabo / Nepoužívejte, ak je obal poškodovaný, a pozrite si návod na použitie / Не використовуйте, якщо пакування пошкоджене, див. інструкцію із застосування</p>
	<p>Importer / Importateur / Importere / Importador / Importatore / Importador / Importer / Importeur / Маahantuoja / Importör / Importör / Εισαγωγέας / Ithalatör / Вноситец / Uvoznik / Dovezce / Importija / Importör / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Uvoznik / Dovoza / Импортер</p>
	<p>Distributor / Distributeur / Händler / Distribuidor / Distributore / Distribuidor / Distributor / Distributeur / Jakelija / Distributör / Distributor / Διανομέας / Distribütör / Дистрибутор / Distributor / Distributor / Edasimüüja / Förgalmazó / Izplānotājs / Platintojas / Dystrybutor / Distributor / Дистрибутор / Distributor / Distributor / Distributor / Дистрибутор</p>
	<p>Patient identification / Identification du patient / Patientenennung / Identificación del paciente / Identificazione del paziente / Identificação do paciente / Patientidentification / Patientidentificatie / Potilaan tunnistetiedot / Patientidentification / Patientidentifikation / Ταυτοποίηση ασθενούς / Hasta kimliği / Идентификация на пациента / Identificacja pacjenta / Identificarea pacienta / Patsiendi identifitseerimine / A beteg azonosítása / Pacienta identificacija / Paciento identifikavimas / Identifikator pacjenta / Identificarea pacientului / Идентификация пациента / Identificacja pacjenta / Identificacia pacienta / Идентификация болника / Identificacia pacienta / Идентификация пациента</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 / Zorginstelling of arts / Terveyskeskus tai lääkäri / Vårdinrättning eller läkare / Helsecenter eller lege / Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός / Sağlik merkezi veya doktor / Медицинский центр или лекар / Zdravstvena ustanova ili ljeknik / Zdravotnické zariadenie nebo lekár / Terveishoalustus või arst / Egészségügyi központ vagy orvos / Veselības aprūpes centrs vai ārsts / Sveikatos priežiūros centrs arba gydytojas / Placówka medyczna lub lekarz / Centru de îngrijire și sănătate sau medic / Медицинский центр или врач / Zdravstveni centar ili lekar / Zdravstvena ustanova ali zdravnik / Stredisko zdravotnej starostlivosti alebo lekár / Medicinsk centrum або лікар</p>
	<p>Date / Date / Datum / Fecha / Data / Dato / Datum / Päivämäärä / Datum / Dato / Нүмерлийж / Tarihi / Дата / Datum / Датум / Kuupäev / Datum / Dátum / Dátums / Data / Data / Data / Дата / Datum / Datum / Datum / Дата</p>
	<p>Patient information website / Site d'informations pour les patients / Informationswebsite für Patienten / Sitio web de información para pacientes / Sito Web delle informazioni per i pazienti / Website de informações para pacientes / Websted med patientinformation / Website met informatie voor patiënten / Potilaille tarkoitettu tietoa sisältävä verkkosivusto / Informationswebplats för patienter / Informationsnettstedet for pasienter / Irtótotóo plátoforórhús asbeñny / Hasztalr íçn bílgi web sitesi / Информационный веб сайт за пациентите / Internetka stranica s informacijama za pacjente / Informační web pro pacienty / Patsienditeabe veebisait / Információs weoldal betégek számára / Informativa tiempla vektie pacientiem / Informacine svetainė pacientams / Strona internetowa z informacjami dla pacjentów / Site cu informatii pentru pacienti / Веб-страница с информацией для пациентов / Veb lokacija sa informacijama za pacjente / Spletna stran z informacijami za bolnike / Informační webová stránka pre pacientov / Информационный сайт для пациентов</p>



Manufacturer:

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: 714.247.8000
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