



**Summary of Safety and Clinical Performance**  
**for**  
**AZUR Peripheral Coil System**  
**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, USA

## DOCUMENT CHANGE HISTORY

SSCP Revision	Change Description	NB approved/verified
A	Initial release	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No* Validation language:

\*Annual entries must be included. An entry stating such must be added if a revision is not required.

## Sign Page

Document Author:

Signature:

Date:

RA Approver:

Signature:

Date:

Legal Approver:

Signature

Date:

## TABLE OF CONTENTS

1	SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE [PATIENT VERSION].....	5
1.1	Device Identification and General Information .....	5
1.2	Intended Use of the Device.....	6
1.3	Device Description.....	6
1.4	Risks and Warnings .....	7
1.5	Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up.....	11
1.6	Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives .....	11
1.7	Suggested Training for Users.....	12

## LIST OF TABLES

Table 1.1	Device Identification and General Information .....	5
Table 1.2	Intended Use .....	6
Table 1.3	Device Description .....	6

# 1 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE [PATIENT VERSION]

Document Revision: A  
 Date Issued: 06 June 2025

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your healthcare professional in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

## 1.1 Device Identification and General Information

**Table 1.1 Device Identification and General Information**

<b>Device Names</b>	
Device Trade Name	AZUR Peripheral Coil System
Device Class	IIB, Implantable
Basic UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Year when first certificate (CE) was issued	2008
<b>Legal Manufacturer</b>	
Name & Address	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
<b>Authorized Representative</b>	
Name & Address	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvair 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
<b>Notified Body</b>	
Name & Address	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany

## 1.2 Intended Use of the Device

**Table 1.2 Intended Use**

Intended Use	
Intended Purpose	These devices are used to reduce or block the flow in blood vessels that take blood to arms, legs, hand and feet. It is meant for use in the procedures done inside the blood vessels. These are also used in situations where there will be abnormal connection between blood vessels which carry good and bad blood.
Indications for Use	These devices are used to reduce or block the flow in blood vessels that take blood to arms, legs, hand and feet. It is meant for use in the procedures done inside the blood vessels. These are also used in situations where there will be abnormal connection between blood vessels which carry good and bad blood.
Intended Patient Group(s)	These implants are used in patients with a need to permanently occlude blood flow in a blood vessels that take blood to arms, legs, hand and feet.
Contraindications and/or Limitations	<ul style="list-style-type: none"> <li>• When super selective coil placement is not possible.</li> <li>• When end arteries lead directly to nerves.</li> <li>• When arteries supplying the lesion to be treated are not large enough to accept emboli.</li> <li>• When the A-V shunt is larger than the coil.</li> <li>• In the presence of severe atheromatous disease.</li> <li>• In the presence of narrowing blood vessels (or likely at the beginning stage of narrowing).</li> </ul>

## 1.3 Device Description

**Table 1.3 Device Description**

Device Description	
Description of the Device	<p>The Device has two parts, based on the way it is placed in the body:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pushable Delivery System</li> <li>• Controlled Detachable Delivery System</li> </ul> <p>The implant is available with a removable delivery system and a delivery system that helps to push the loop in to problem area. The removable delivery system has spring like loop which is attached to the device that pushes it in to the problem site, the pushing device uses a synthetic filament called polyolefin elastomer. The front end of the device is inserted into a hand-held battery powered device called as Detachment Controller. When it is activated, the current flow heats the filament, causing detachment of the part of the device.</p> <p>The device with a pushable delivery system consists of an implantable coil packaged in an introducer. A stainless-steel stylet is used to deploy the coil from the introducer into a delivery catheter. The loops are delivered to the problem site through the flexible tubes using a wire.</p>
Materials or substances in	Implant: Platinum/Tungsten alloy/ Platinum/Iridium alloy/Hydrogel

Device Description	
contact with the patient's tissues	
Information about medicinal substances in the device	The device does not contain any medicinal substances.
Description of how device achieves its intended mode of action	These devices, when placed inside the blood vessels that supply the arms, hands, legs and feet helps to remove the damaged area and at the same time these devices will help the blood flow normally into areas that have no damage.
Description of Accessories	The device is introduced into the patient body using commercially available controllers.
Description of other Devices or Products intended to be used in combination	None.

## 1.4 Risks and Warnings

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.

- **How potential risks have been controlled or managed**

The company uses a standard process to predict device risk. The process gives a thorough estimate of what might happen when the device is used. A list of possible harms and what might cause them is compiled. The Instructions of Use also describes any warning or precautions. These may be associated with remaining risk. Reports of any harms are tracked in a complaint database. Reports can come from users or other health care professionals or from publications. The database is assessed on a regular basis. Harms are investigated if rates are increasing or at a certain level. Actions such as changes in labelling or recall can be taken if needed.

- **Remaining risks and undesirable effects**

There is always a risk of undesirable side effects when you have any type of surgery. It can be difficult to know the exact source of some side effects.

The device Instructions of Use identified the following known potential side effects:

- Blood vessel rupture or Blood vessel bulge rupture
- Narrowing of the blood vessels
- Bad Bruise at the entry site of the device
- Seizure

- Stroke
- Tear on the inside of the blood vessel- perforation
- Reduced blood flow through a vessel caused by clot
- Possible death
- Misplacement of the device
- Swelling of the body or particular area

- **Warnings and precautions**

There are some warnings and precautions related to the use of AZUR Peripheral Coil System listed as follows:

**AZUR Detachable Coils (Helical, Framing and HydroPack)**

- This device should only be used by physicians who have received proper training in these procedures
- The AZUR system is supplied clean (sterile) and will not cause fever or inflammation (non-pyrogenic) unless package is opened or damaged
- This device is used for one time (single use) only. Do not reuse, fix or reclean. Reuse, fixing or recleaning may damage the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, fixing or recleaning may also create a risk of making the device dirty (contaminate) and/or cause patient infection. This may also lead to injury, illness or death of the patient.
- Imaging of the blood vessels (Angiography) is required before the procedure (pre-embolization evaluation), during the procedure (operative control), and after the procedure (post-embolization follow up).
- Do not push the delivery pusher too hard. Determine the cause of any unusual resistance, remove the AZUR system, and check for damage
- Push and pull back the AZUR system slowly and smoothly. Remove the entire AZUR system if there is too much heat (excessive friction). If too much heat (excessive friction) is noted with a second AZUR system, check the tiny tube (microcatheter) for damage or kinking
- If changing the position is necessary, take special care to pull back the coil using blood vessel pictures (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 changing the position is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and throw out the entire device
- Due to the fragile nature of the coils, the windy blood vessel pathways that lead to some abnormal bulges/sores/growth which are all different in shape and sizes, a coil

may occasionally stretch while being put in place. Stretching tends to happen before the coil breaks and moves to the wrong place (migrates)

- If a coil must be pulled back from the blood vessel after separation, do not attempt to pull back the coil with a removal device, such as a snare, into the delivery catheter. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, tiny tube (microcatheter), and any removal device from the blood vessels at the same time
- Delivery of more than one coil is usually needed to fill the blood vessel bulge to fully block the blood flow into the bulge. Success of the procedure is when the blood flow is blocked from going into the bulge and seen in Xray pictures
- Curvy or complex blood vessel pathways may affect correct placement of the coil.
- The long-term effect of this product on tissues outside the blood vessels (extravascular) has not been assessed, so care should be taken to keep this device in the blood vessel space
- Always make sure that at least two AZUR Detachment Controllers are available before starting an AZUR system procedure
- The coil cannot be separated with any power source other than an AZUR Detachment Controller
- Do NOT place the delivery pusher on a metal surface
- Always handle the delivery pusher with surgical gloves
- Do NOT use in together with radio frequency (RF) devices

#### **Only applicable to AZUR Detachable Coils - Helical & HydroPack**

- The coil must be properly placed in the blood vessel or bulge in the blood vessel wall (aneurysm) within the specified time from the time the device is first introduced into the tiny tube (microcatheter). If the coil cannot be positioned and detached within this time, remove the device and the tiny tube (microcatheter). Putting the device in a low-flow spot may allow more time to correct the position.

#### **Only applicable to AZUR Detachable Coils - Framing**

- Always push with a correct sized wire through the tiny tube (microcatheter) after separating the coil and removing the pusher to make sure no part of the coil remains inside the tiny catheter (microcatheter)

#### **AZUR Pushable Coils**

- This device should only be used by physicians who have received proper training in these procedures
- The AZUR system is supplied clean (sterile) and will not cause fever or inflammation (non-pyrogenic) unless package is opened or damaged
- This device is used for one time (single use) only. Do not reuse, fix or reclean. Reuse, fixing or recleaning may damage the device and/or lead to device failure which,

in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, fixing or recleaning may also create a risk of making the device dirty (contaminate) and/or cause patient infection. This may also lead to injury, illness or death of the patient

- Imaging of the blood vessels (Angiography) is required before the procedure (pre-embolization evaluation), during the procedure (operative control), and after the procedure (post-embolization follow up)
- Always inspect the AZUR system before preparation and pushing into the body (insertion) to make sure the coil has not moved within the introducer or moved into the introducer caps. If the coil is not secure within the introducer prior to both the preparation and introduction processes, damage may result
- Adding moisture (Hydration) of the AZUR system prior to use is required. A 3-minute moisturizing period is required to soften the coil. Failure to moisten may result in the coil not taking its secondary shape, which can result in the coil moving away from or poke through the correct location
- The coil must be delivered through a correct-sized tube (catheter) or tiny tube (microcatheter) with a correct size coating guiding wire (guidewire). Failure to correctly size the delivery system may result in damage to the device and the need to remove both the device and delivery catheter from the patient
- Always select a wire-reinforced delivery tube/tiny tube (catheter/microcatheter) when delivering the coil through windy blood vessels. Using a tube that is not reinforces may cause coil damage and may need to remove both the device and the delivery tube from the patient
- Do not use a syringe to deliver the coil. The coil is to be delivered using a suitable guiding wire (guidewire only). Delivery via syringe injection may result in the coil not taking its secondary shape, which can result the coil not making it to the correct location, to poke out of the correct location
- Do not push the coil with too much force. If strange resistance is noted during pushing, determine its cause before proceeding make sure the correct delivery tube (catheter) and guiding wire (guidewire) are being used, and that both are free from damage and kinking. If necessary, replace the delivery tube (catheter), coil, and/or guiding wire (guidewire) before continuing
- If a coil must be pulled back from the blood vessel(vasculature) after insertion, 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, tiny tube (microcatheter), and any retrieval device from the blood vessel at the same time
- If the coil and/or pushing wire guide (guidewire) gets stuck within the delivery tube (catheter) do not continue advancing. Remove the tube (catheter), and replace the tube (catheter), coil, and/or wire guide (guidewire) when necessary

- Delivery of more than one coil is usually needed to fill the blood vessel bulge to fully block the blood flow into the bulge. Success of the procedure is when the blood flow is blocked from going into the bulge and seen in Xray pictures
  - Curvy or complex blood vessel pathways may affect correct placement of the coil.
  - The long-term effect of this product on tissues outside the blood vessels (extravascular) has not been assessed so care should be taken to keep this device in the blood vessel space
  - Always push a correct sized wire guide (guidewire) through the delivery catheter after deployment to ensure that no part of the coil remains within the catheter prior to delivering the next coil or removing the catheter from the patient.
- 
- **Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN) if applicable**  
There were 2 problems identified in 2019 and 2023. One was about damaged cover that protects the product, and the other was about some parts that were missing.

## 1.5 Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up

- **Clinical background of the device**  
These devices were first placed in the market in 2008.
- **The clinical evidence for the CE-marking**  
A thorough search of journals was done to find studies where the AZUR Peripheral Coil System was used. The date range for the search was 01 January 2009 to 31 July 2024. The search found 19 studies using the device in 135 patients. Several results were studied to evaluate how well the device work. Results tell how well the device cleared the clump of hardened blood and bring back the blood flow to arms, hands, legs and feet.
- **Safety**  
When compared, AZUR Peripheral Coil System was safe and successful as other similar devices. Rates of undesirable side effects were low and similar. No new or unknown risks were found, benefits will be more than the risks when used as they should be.

## 1.6 Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your healthcare professional who can take into account your individual situation.

- **General description of therapeutic alternatives**

Treatment other than surgical procedures may be best for some patients. You and your doctor will decide what is right for you. When symptoms are more severe and non-surgical procedures does not work, then your doctor will use surgical procedures to help get the blood supply to normal. There are benefits and risks to each treatment option.

## **1.7 Suggested Training for Users**

This device is not used directly by the patient. No training is required for the patient.



**Резюме на безопасността и клиничното действие**  
**за**  
**Система намотки за периферни съдове AZUR**  
**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, САЩ

## ХРОНОЛОГИЯ НА ПРОМЕНИТЕ В ДОКУМЕНТА

Ревизия на SSCP	Описание на промяната	Одобрена/проверена от нотифициран орган (NB)
А	Първоначално издание	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не* Език за валидиране:

\*Трябва да се включват годишни записи. Ако не е необходима ревизия, трябва да бъде добавен запис, указващ това.

## Страница за подпис

Автор на документа:

Подпис:

Дата:

Одобряващо лице по регулаторни въпроси:

Подпис:

Дата:

Одобряващо лице по правни въпроси:

Подпис:

Дата:

## СЪДЪРЖАНИЕ

1	РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ] .....	5
1.1	Идентификация на изделието и обща информация.....	5
1.2	Предвидена употреба на изделието .....	6
1.3	Описание на изделието.....	6
1.4	Рискове и предупреждения .....	7
1.5	Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара .....	12
1.6	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи .....	13
1.7	Предложено обучение за потребителите.....	13

## СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

Таблица 1.1	Идентификация на изделието и обща информация .....	5
Таблица 1.2	Предвидена употреба .....	6
Таблица 1.3	Описание на изделието .....	6

# 1 РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ]

Редакция на документа: А

Дата на издаване: **6 юни 2025 г.**

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойно резюме на безопасността и клиничното действие, изготвено за медицинските специалисти, е налично в първата част на този документ.

Това SSCP няма за цел да дава общи съвети за лечението на дадено медицинско състояние. Моля, свържете се с вашия медицински специалист, ако имате въпроси относно вашето здравословно състояние или относно използването на изделието във вашия случай. Това SSCP не е предназначено да замени картата на импланта или инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

## 1.1 Идентификация на изделието и обща информация

**Таблица 1.1 Идентификация на изделието и обща информация**

Наименования на изделието	
Търговско наименование на изделието	Система намотки за периферни съдове AZUR
Клас на изделието	Пб, имплантируемо
Базов UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Година на издаване на първия сертификат (CE)	2008
Законен производител	
Наименование и адрес	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 САЩ
Упълномощен представител	
Наименование и адрес	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvor 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция
Нотифициран орган	
Наименование и адрес	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Германия

## 1.2 Предвидена употреба на изделието

Таблица 1.2 Предвидена употреба

Предвидена употреба	
Предвидена цел	Тези изделия се използват за намаляване или блокиране на кръвотока в кръвоносните съдове, които отвеждат кръв към ръцете, краката, дланите и стъпалата. Предназначени са за използване при процедури, извършвани в кръвоносните съдове. Те също се използват в ситуации, когато има необичайна връзка между кръвоносните съдове, които пренасят артериална и венозна кръв.
Показания за употреба	Тези изделия се използват за намаляване или блокиране на кръвотока в кръвоносните съдове, които отвеждат кръв към ръцете, краката, дланите и стъпалата. Предназначени са за използване при процедури, извършвани в кръвоносните съдове. Те също се използват в ситуации, когато има необичайна връзка между кръвоносните съдове, които пренасят артериална и венозна кръв.
Целева/и пациентска/ и група/и	Тези импланти се използват при пациенти, при които е необходимо трайно затваряне на кръвотока в кръвоносните съдове, които отвеждат кръв до ръцете, краката, дланите и стъпалата.
Противопоказания и/или ограничения	<ul style="list-style-type: none"><li>• Когато поставянето на суперселективни намотки не е възможно.</li><li>• Когато крайните артерии водят директно до нерви.</li><li>• Когато артериите, които снабдяват лезията за лечение, не са достатъчно големи, за да приемат емболи.</li><li>• Когато артериовензониат шънт е по-голям от намотката.</li><li>• При наличие на тежко атероматозно заболяване.</li><li>• При наличие на стесняващи се кръвоносни съдове (или вероятно в начален стадий на стесняване).</li></ul>

## 1.3 Описание на изделието

Таблица 1.3 Описание на изделието

Описание на изделието	
Описание на изделието	<p>Изделието има две части според начина, по който се поставя в тялото:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Система за въвеждане с избутване</li><li>• Система за въвеждане с контролирано отделяне</li></ul> <p>Имплантът се предлага с подвижна система за въвеждане и система за въвеждане, която подпомага избутването на примката в проблемната зона. Подвижната система за въвеждане има примка, наподобяваща пружина, която е прикрепена към изделието, която го избутва към проблемното място. Изделието за избутване използва синтетична нишка, наречена полиолефинов еластомер. Предната част на изделието се вкарва в ръчно устройство, захранвано от батерия, наречено контролер за отделяне. Когато се активира, протичащият ток загрява нишката, което води до отделяне на част от изделието.</p>

Описание на изделието	
	Изделието със система за въвеждане с избутване се състои от имплантируема намотка, поставена в интродюсер. За извеждане на намотката от интродюсера в катетъра за въвеждане се използва стилет от неръждаема стомана. Примките се подават до проблемното място чрез гъвкавите тръби с помощта на тел.
Материали или вещества в контакт с тъканите на пациента	Имплант: Платинено-волфрамова сплав/платинено-иридиева сплав/ хидрогел.
Информация за лекарствени вещества в изделието	Изделието не съдържа никакви лекарствени вещества.
Описание на начина, по който изделието постига предвидения начин на действие	Тези изделия, когато се поставят в кръвоносните съдове, които снабдяват ръцете, дланите, краката и стъпалата, помагат за премахване на увредената област и в същото време помагат за нормалния кръвоток в областите, които нямат увреждания.
Описание на аксесоарите	Изделието се въвежда в тялото на пациента с помощта на налични в търговската мрежа контролери.
Описание на други изделия или продукти, предназначени да се използват в комбинация	Няма.

## 1.4 Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия медицински специалист, ако считате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се притеснявате от рискове. Този документ не е предназначен да замени консултацията с вашия медицински специалист, ако е необходимо.

- **Как се контролират и управляват потенциалните рискове**

Компанията използва стандартен процес за прогнозиране на риска на изделията. Процесът предоставя подробна оценка на това, което може да се случи при използване на изделието. Съставен е списък на възможните вреди и това, което може да ги причини. В инструкциите за употреба са описани и всякакви предупреждения или предпазни мерки. Те могат да бъдат свързани с остатъчен риск. Докладите за вреди се регистрират в база данни за оплаквания. Докладите могат да бъдат получени от потребители или други здравни специалисти, както и от публикации. Базата данни се оценява редовно. Вредите се изследват, ако процентите се увеличават или достигнат определено ниво. Могат да бъдат предприети действия, като промени в етикетите или изтегляне от пазара, ако е необходимо.

- **Остатъчни рискове и нежелани реакции**

Винаги съществува риск от нежелани странични ефекти, когато се подлагате на какъвто и да е вид операция. Може да бъде трудно да се установи точният източник на някои странични ефекти.

Инструкциите за употреба на изделието посочват следните известни потенциални странични ефекти:

- Разкъсване на кръвоносен съд или разкъсване на разширение на кръвоносен съд
- Стесняване на кръвоносните съдове
- Тежко натъртване на мястото на въвеждане на изделието
- Припадък
- Инсулт
- Разкъсване на вътрешната стена на кръвоносния съд – перфорация
- Намален кръвоток през съд, причинен от съсирек
- Възможна смърт
- Неправилно поставяне на изделието
- Подуване на тялото или на определена област

- **Предупреждения и предпазни мерки**

Съществуват някои предупреждения и предпазни мерки, свързани с употребата на системата намотки за периферни съдове AZUR, изброени по-долу:

**Отделящи се намотки AZUR (спираловидни, структурни и HydroPack)**

- Това изделие трябва да се използва единствено от лекари, които са преминали подходящо обучение за тези процедури
- Системата AZUR се доставя чиста (стерилна) и не предизвиква висока температура или възпаление (непирогенна), освен ако опаковката не е отворена или повредена
- Това изделие се използва само веднъж (за еднократна употреба). Не използвайте повторно, не ремонтирайте, както и не почиствайте повторно. Повторната употреба, ремонтването или повторното почистване могат да повредят изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, ремонтването или повторното почистване може да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента. Това може също да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента

- Образно изследване на кръвоносните съдове (ангиография) е необходимо преди процедурата (оценка преди емболизация), по време на процедурата (оперативен контрол) и след процедурата (проследяване след емболизация).
- Избягвайте да натискате прекалено силно избутвача за въвеждане. Определете причината за необичайното съпротивление, отстранете системата AZUR и проверете за повреди
- Избутвайте и изтегляйте назад системата AZUR бавно и плавно. Отстранете изцяло системата AZUR, ако се нагрива прекалено (прекомерно триене). Ако забележите прекалено нагриване (прекомерно триене) при втора система AZUR, проверете малката тръбичка (микрокатетър) за повреди или прегъване
- Ако е необходимо да се промени позицията, предприемете специални мерки да изтеглите намотката, използвайки изображения на кръвоносния съд (флуороскопия), като се извършва движение едно към едно с избутвача за въвеждане. Ако намотката не се движи едно към едно с избутвача за въвеждане или ако промяната на позицията е трудна, намотката може да се е разтегнала и е възможно да се скъса. Внимателно извадете и изхвърлете цялото изделие
- Поради крехката структура на намотките и сложните пътища на кръвоносните съдове, които водят до някои необичайни разширения/мехури/образувания, които се различават по форма и размери, е възможно намотката понякога да се разтегне по време на поставянето. Разтягането обикновено се случва, преди намотката да се счупи и да се премести на грешно място (мигрира)
- Ако намотката трябва да бъде изтеглена обратно от кръвоносния съд след отделяне, не се опитвайте да изтеглите намотката с изделие за отстраняване, като например примка, в катетъра за въвеждане. Това може да повреди намотката и да доведе до отделяне на изделието. Извадете намотката, малката тръбичка (микрокатетър) и изделието за отстраняване едновременно от кръвоносните съдове
- Обикновено се налага въвеждане на повече от една намотка, за да се запълни разширението на кръвоносния съд и да се блокира напълно кръвотока към разширението. Процедурата е успешна, когато кръвотока е блокиран от навлизане в разширението и това е видимо на рентгенови снимки
- Извитите или сложните пътища на кръвоносните съдове могат да повлияят на правилното поставяне на намотката
- Дългосрочният ефект на този продукт върху тъканите извън кръвоносните съдове (екстраваскуларни) не е оценен, затова трябва да се предприемат мерки това изделие да остане в пространството на кръвоносния съд
- Винаги проверявайте наличието на поне два контролера за отделяне AZUR, преди да започнете процедура със системата AZUR
- Намотката не може да бъде отделена с никакъв друг източник на захранване, освен с контролер за отделяне AZUR

- НЕ поставяйте избутвача за въвеждане върху метална повърхност
- Винаги работете с избутвача за въвеждане с хирургически ръкавици
- НЕ използвайте в комбинация с радиочестотни (РЧ) изделия

### **Приложимо само за отделящите се намотки AZUR – спираловидни и HydroPack**

- Намотката трябва да бъде правилно поставена в кръвоносния съд или в разширението на стената на кръвоносния съд (аневризма) в рамките на определеното време от момента на първоначалното въвеждане на изделието в малката тръбичка (микрокатетър). Ако намотката не може да бъде позиционирана и откачена в даденото време, отстранете изделието и малката тръбичка (микрокатетър). Поставянето на изделието на място със слаб поток може да осигури повече време за коригиране на позицията.

### **Приложимо само за отделящи се намотки AZUR – структурни**

- Винаги избутвайте с тел с правилен размер през малката тръбичка (микрокатетър), след като отделите намотката и извадите избутвача, за да се уверите, че няма останала част от намотката в малкия катетър (микрокатетър)

### **Намотки за избутване AZUR**

- Това изделие трябва да се използва единствено от лекари, които са преминали подходящо обучение за тези процедури
- Системата AZUR се доставя чиста (стерилна) и не предизвиква висока температура или възпаление (непирогенна), освен ако опаковката не е отворена или повредена
- Това изделие се използва само веднъж (за еднократна употреба). Не използвайте повторно, не ремонтирайте, както и не почиствайте повторно. Повторната употреба, ремонтването или повторното почистване могат да повредят изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, ремонтването или повторното почистване може да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента. Това може също да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента
- Образно изследване на кръвоносните съдове (ангиография) е необходимо преди процедурата (оценка преди емболизация), по време на процедурата (оперативен контрол) и след процедурата (проследяване след емболизация)
- Винаги проверявайте системата AZUR преди подготовка и вкарване в тялото (поставяне), за да се уверите, че намотката не се е разместила в интродюсера или не се е преместила в капачките на интродюсера. Ако намотката не е добре

разположена в интродюсера преди процесите за подготовка и въвеждане, може да възникне повреда

- Преди употреба е необходимо да овлажните (хидратация) системата AZUR. Необходим е 3-минутен период за овлажняване, за да омекне намотката. Липсата на овлажняване може да доведе до това намотката да не заеме вторичната си форма, което да причини преместване или изскачане на намотката от правилното местоположение
- Намотката трябва да бъде подадена през тръбичка с правилен размер (катетър) или малка тръбичка (микрокатетър) с правилно оразмерено покритие на водача (телен водач). Неправилното оразмеряване на системата за въвеждане може да доведе до повреда на изделието и да наложи изваждането както на изделието, така и на катетъра за въвеждане от пациента
- Винаги избирайте катетър с подсилена с тел тръбичка/малка тръбичка (катетър/микрокатетър), когато подавате намотката през сложни кръвоносни съдове. Използването на тръбичка, която не е подсилена, може да доведе до повреда на намотката и може да се наложи изваждане както на изделието, така и на тръбичката за въвеждане от пациента
- Не използвайте спринцовка за въвеждане на намотката. Намотката трябва да бъде подадена с помощта на подходящ водач (само телен водач). Въвеждане чрез инжектиране със спринцовка може да доведе до това намотката да не придобие вторичната си форма, което може да доведе до това намотката да не достигне правилното местоположение или да изскочи от правилното местоположение
- Не избутвайте намотката с прекалено голяма сила. Ако по време на избутването се забележи необичайно съпротивление, установете причината за него, преди да продължите. Проверете дали се използват правилната тръбичка за въвеждане (катетър) и водач (телен водач) и дали и двете са без повреди и огъвания. Ако е необходимо, сменете тръбичката за въвеждане (катетър), намотката и/или водача (телен водач), преди да продължите
- Ако намотката трябва да бъде изтеглена обратно от кръвоносния съд (васкулатурата) след поставяне, не се опитвайте да изтеглите намотката с изделие за изваждане, като например примка, в катетъра за подаване. Това може да повреди намотката и да доведе до отделяне на изделието. Извадете намотката, малката тръбичка (микрокатетър) и всяко изделие за изваждане едновременно от кръвоносния съд
- Ако намотката и/или избутващият водач (телен водач) се заклепят в тръбичката за въвеждане (катетър), не продължавайте придвижването напред. Извадете тръбичката (катетър) и сменете тръбичката (катетър), намотката и/или водача (телен водач), когато е необходимо
- Обикновено се налага въвеждане на повече от една намотка, за да се запълни разширението на кръвоносния съд и да се блокира напълно кръвотока към

разширението. Процедурата е успешна, когато кръвотокът е блокиран от навлизане в разширението и това е видимо на рентгенови снимки

- Извитите или сложните пътища на кръвоносните съдове могат да повлияят на правилното поставяне на намотката
- Дългосрочният ефект на този продукт върху тъканите извън кръвоносните съдове (екстраваскуларни) не е оценен, затова трябва да се предприемат мерки това изделие да остане в пространството на кръвоносния съд
- Винаги избутвайте водач (телен водач) с правилен размер през катетъра за въвеждане след разполагането, за да се уверите, че няма останала част от намотката в катетъра, преди да подадете следващата намотка или да извадите катетъра от пациента.

- **Резюме на коригиращи действия за безопасността на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо**

През 2019 и 2023 г. са идентифицирани 2 проблема. Единият се отнася до повредено покритие, което предпазва продукта, а другият е за липсващи части.

## **1.5 Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара**

- **Клинична информация за изделието**

Тези изделия са пуснати на пазара за първи път през 2008 г.

- **Клиничните доказателства за маркировката CE**

Извършено е задълбочено търсене в журнали, за да се намерят проучвания, в които е използвана системата намотки за периферни съдове AZUR. Интервалът от дати за търсене е от 1 януари 2009 г. до 31 юли 2024 г. Търсенето откри 19 проучвания с използване на изделието при 135 пациенти. Няколко резултата бяха проучени, за да се оцени доколко добре работи изделието. Резултатите показват доколко ефективно изделието е изчистило струпането на втвърдена кръв и е възстановило кръвотока към ръцете, дланите, краката и стъпалата.

- **Безопасност**

При сравнение системата намотки за периферни съдове AZUR е толкова безопасна и успешна, колкото и други подобни изделия. Честотата на нежеланите странични ефекти е ниска и подобна. Не са открити нови или неизвестни рискове, ползите ще бъдат повече от рисковете, когато се използват по предназначение.

## 1.6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, е препоръчително да се свържете с вашия здравен специалист, който може да вземе предвид вашата индивидуална ситуация.

- **Общо описание на терапевтични алтернативи**

При някои пациенти лечението, което не включва хирургични процедури, може да бъде най-подходящо. вие и вашият лекар ще решите какво е най-доброто за вас. Когато симптомите са по-тежки и нехирургичните процедури не дават резултат, тогава лекарят ви ще използва хирургични процедури, за да възстанови кръвоснабдяването до нормалното. Съществуват ползи и рискове за всеки вариант на лечение.

## 1.7 Предложено обучение за потребителите

Това изделие не се използва пряко от пациента. Не е необходимо обучение за пациента.



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci  
pro  
systém periferních cívek AZUR  
SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, USA

## HISTORIE ZMĚN DOKUMENTU

Revize SSCP	Popis změny	Schváleno/ověřeno oznámeným subjektem (NB)
A	Původní vydání	<input type="checkbox"/> Ano <input checked="" type="checkbox"/> Ne* Jazyk validace:

\*Musí být zahrnuty roční záznamy. Pokud není vyžadována revize, je nutné přidat záznam uvádějící tuto skutečnost.

## Stránka s podpisy

Autor dokumentu:

Podpis:

Datum:

Schvalovatel RA:

Podpis:

Datum:

Zákonný schvalovatel:

Podpis:

Datum:

## OBSAH

1	SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI [VERZE PRO PACIENTY] .....	5
1.1	Identifikace prostředku a obecné informace .....	5
1.2	Určené použití prostředku .....	6
1.3	Popis prostředku .....	6
1.4	Rizika a výstrahy .....	7
1.5	Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh .....	11
1.6	Možné diagnostické či terapeutické alternativy .....	12
1.7	Navrhovaná instruktáž pro uživatele .....	12

## Seznam tabulek

Tabulka 1.1	Identifikace prostředku a obecné informace .....	5
Tabulka 1.2	Určené použití .....	6
Tabulka 1.3	Popis prostředku .....	6

# 1 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI [VERZE PRO PACIENTY]

Revize dokumentu: A

Datum vydání: 6. června 2025

Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo neodborné široké veřejnosti. Podrobnější souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, určený zdravotnickým pracovníkům, je uveden v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytnout obecné poradenství týkající se léčby určitého zdravotního problému. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci, obraťte se prosím na svého lékaře. Tento SSCP neslouží jako náhrada karty s informacemi o implantátu ani návodu k použití z hlediska poskytnutí informací o bezpečném používání prostředku.

## 1.1 Identifikace prostředku a obecné informace

**Tabulka 1.1 Identifikace prostředku a obecné informace**

Názvy prostředku	
Obchodní název prostředku	Systém periferních cívek AZUR
Třída prostředku	IIB, implantabilní
Základní UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Rok první certifikace CE prostředku	2008
Zákonný výrobce	
Název a adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Zplnomocněný zástupce	
Název a adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francie
Oznámený subjekt	
Název a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Německo

## 1.2 Určené použití prostředku

**Tabulka 1.2 Určené použití**

Určené použití	
Určený účel	Tyto prostředky se používají k omezení nebo zablokování průtoku v krevních cévách, které vedou krev do paží, nohou, rukou a chodidel. Jsou určeny k použití při zákrocích prováděných uvnitř krevních cév. Používají se také v situacích, kdy dochází k abnormálnímu spojení mezi krevními cévami, které přenášejí okysličenou a odkysličenou krev.
Indikace k použití	Tyto prostředky se používají k omezení nebo zablokování průtoku v krevních cévách, které vedou krev do paží, nohou, rukou a chodidel. Jsou určeny k použití při zákrocích prováděných uvnitř krevních cév. Používají se také v situacích, kdy dochází k abnormálnímu spojení mezi krevními cévami, které přenášejí okysličenou a odkysličenou krev.
Určené skupiny pacientů	Tyto implantáty se používají u pacientů, u nichž je potřeba trvale uzavřít průtok krve v krevních cévách, které přivádějí krev do paží, nohou, rukou a chodidel.
Kontraindikace a/nebo omezení	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pokud není možné superselektivní umístění cívky.</li><li>• Pokud koncové tepny vedou přímo k nervům.</li><li>• Pokud tepny zásobující lézi, která má být ošetřena, nejsou dostatečně velké, aby přijaly embolus.</li><li>• Pokud je A-V zkrat větší než cívka.</li><li>• V přítomnosti závažného aterosklerotického onemocnění.</li><li>• Při zúžení krevních cév (nebo v pravděpodobné počáteční fázi zúžení).</li></ul>

## 1.3 Popis prostředku

**Tabulka 1.3 Popis prostředku**

Popis prostředku	
Popis prostředku	<p>Prostředek má dvě části podle způsobu umístění v těle:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• tlačný zaváděcí systém,</li><li>• řízený odpojitelý zaváděcí systém.</li></ul> <p>Implantát je k dispozici s vyjímatelným zaváděcím systémem a zaváděcím systémem, který pomáhá zatlačit smyčku do problematické oblasti. Vyjímatelný zaváděcí systém má pružinovou smyčku, jež je připevněna k prostředku, který ji vtlačí do problematické oblasti; tlačný prostředek využívá syntetické vlákno vyrobené z polyolefinového elastomeru. Přední část prostředku se vkládá do ručního bateriově napájeného prostředku nazývaného ovladač odpojení (Detachment Controller). Když se aktivuje, proud zahřeje vlákno, což způsobí odpojení příslušné části prostředku.</p> <p>Prostředek s tlačným zaváděcím systémem se skládá z implantabilní cívky zabalené v zaváděči. Stylet z nerezové oceli se používá k nasazení cívky ze zaváděče do zaváděcího katétru. Smyčky jsou do problémového místa zaváděny pomocí ohebných hadiček a drátu.</p>

Popis prostředku	
Materiály nebo látky přicházející do styku s tkáněmi pacienta	Implantát: Slitina platiny a wolframu / slitina platiny a iridia / hydrogel
Informace o léčivých látkách obsažených v prostředku	Prostředek neobsahuje žádné léčivé látky.
Popis toho, jak prostředek dosahuje určeného způsobu účinku	Tyto prostředky se umísťují do krevních cév, které zásobují paže, ruce, nohy a chodidla, kde pomáhají odstranit poškození a zároveň umožňují normální průtok krve do oblastí, které poškozené nejsou.
Popis příslušenství	Prostředek se zavádí do těla pacienta pomocí komerčně dostupných ovladačů.
Popis dalších prostředků nebo výrobků určených k použití v kombinaci s prostředkem	Žádné.

## 1.4 Rizika a výstrahy

Pokud se domníváte, že se u vás objevily nežádoucí účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument nenahrazuje potřebné konzultace s lékařem.

- **Jak jsou kontrolována a řízena potenciální rizika**

Společnost používá standardní proces k odhadnutí rizika prostředku. Tento proces umožňuje získat spolehlivý odhad toho, co se může stát při použití tohoto prostředku. Byl sestaven seznam možných poškození/poranění a jejich příčin. Výstrahy a preventivní opatření popisuje také návod k použití. Tyto mohou být spojeny se zbývajícím rizikem. Hlášení o veškerých újmách jsou dokumentována v databázi stížností. Tato hlášení mohou pocházet od uživatelů nebo jiných zdravotnických pracovníků či z publikovaných prací. Databáze je pravidelně posuzována. Pokud se míra výskytu hlášených problémů zvyšuje nebo se pohybuje na určité úrovni, bude provedeno šetření. Je-li to nutné, lze provést opatření, jako jsou změny na štítku nebo stažení prostředku z trhu.

- **Zbývající rizika a nežádoucí účinky**

U každého typu chirurgického zákroku existuje riziko nežádoucích vedlejších účinků. V případě některých vedlejších účinků může být složité zjistit jejich přesný původ.

Návod k použití prostředku uvádí následující známé potenciální nežádoucí účinky:

- Prasknutí krevní cévy nebo prasknutí výdutě krevní cévy
- Zúžení krevních cév

- Podlitina v místě zavedení prostředku
  - Záchvat
  - Mozková příhoda
  - Trhlina na vnitřní straně krevní cévy – perforace
  - Snížený průtok krve cévou způsobený sraženinou
  - Riziko smrti
  - Nesprávné umístění prostředku
  - Otok těla nebo konkrétní oblasti
- 
- **Výstrahy a preventivní opatření**

V souvislosti s používáním systému periferních cívek AZUR se uvádí následující výstrahy a preventivní opatření:

#### **Odpojitelné cívky AZUR (Helical, Framing a HydroPack)**

- Tento prostředek by měl být používán pouze lékaři, kteří absolvovali řádné školení v těchto postupech.
- Systém AZUR je dodáván čistý (sterilní) a nezpůsobí horečku ani zánět (tj. je nepyrogenní), pokud není obal otevřen nebo poškozen.
- Tento prostředek je určen pouze k jednomu (jednorázovému) použití. Nepoužívejte opakovaně, neopravujte ani nečistěte. Opětovné použití, oprava nebo opětovné čištění může prostředek poškodit a/nebo způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití, oprava nebo opětovné čištění může rovněž představovat riziko znečištění (kontaminace) prostředku a/nebo infekce pacienta. To může také vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Zobrazení krevních cév (angiografie) je vyžadováno před zákrokem (hodnocení před embolizací), během zákroku (kontrola během operace) a po zákroku (sledování po embolizaci).
- Na zaváděcí tlačný ovladač příliš netlačte. Určete příčinu jakéhokoli neobvyklého odporu, vyjměte systém AZUR a zkontrolujte, zda není poškozen.
- Pomalu a plynule na systém AZUR zatlačte a zatáhněte jej zpět. Pokud dochází k přílišnému zahřívání (nadměrnému tření), celý systém AZUR vyjměte. Pokud zaznamenáte přílišné zahřívání (nadměrné tření) i u druhého systému AZUR, zkontrolujte, zda není malá trubička (mikrokátétr) poškozená nebo ohnutá.
- Pokud je nutná změna polohy, věnujte zvláštní pozornost stažení cívky zpět pomocí zobrazení krevních cév (skiaskopie) pohybem jedna ku jedné se zaváděcím tlačným ovladačem. Pokud se cívka nepohybuje pohybem jedna ku jedné se zaváděcím tlačným ovladačem nebo je-li změna polohy obtížná, může být cívka roztažená a mohla by se zlomit. Opatrně celý prostředek odstraňte a zlikvidujte.

- V důsledku výrazného zkroucení krevních cév vedoucích k abnormálním vybouleninám/rankám/výrůstkům, které mají různé tvary a velikosti, se může křehká cívka během umístění někdy roztáhnout. K roztažení obvykle dochází předtím, než se cívka zlomí a přesune na nesprávné místo (migruje).
- Pokud je nutné cívku po oddělení vytáhnout zpět z krevní cévy, nepokoušejte se ji zatáhnout pomocí vytahovacího zařízení (například oka) do zaváděcího katétru. Mohlo by dojít k poškození cívky a následnému oddělení prostředku. Odstraňte cívku, malou trubičku (mikrokatétr) a jakékoli vytahovací zařízení z krevních cév najednou.
- K úplnému zablokování průtoku krve do výdutě krevní cévy je obvykle zapotřebí více než jedna cívka. Úspěšnost zákroku spočívající v zablokování průtoku krve do výdutě ověřte pomocí rentgenových snímků.
- Zakřivené nebo složité cesty krevních cév mohou ovlivnit správné umístění cívky.
- Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na tkáň mimo krevní cévy (tzv. extravaskulární účinek) nebyl hodnocen, proto je třeba dbát na to, aby tento prostředek neopouštěl prostor krevních cév.
- Než zahájíte zákrok s využitím systému AZUR, vždy se ujistěte, že jsou k dispozici alespoň dva ovladače odpojení AZUR Detachment Controller.
- Cívku nelze odpojit žádným jiným zdrojem napájení než ovladačem odpojení AZUR Detachment Controller.
- NEPOKLÁDEJTE zaváděcí tlačný ovladač na kovový povrch.
- Vždy se zaváděcím tlačným ovladačem manipulujte pomocí chirurgických rukavic.
- NEPOUŽÍVEJTE společně s prostředky využívajícími rádiové frekvence (RF).

#### **Platí pouze pro odpojitelné cívky AZUR – Helical & HydroPack**

- Cívka musí být správně umístěna v krevní cévě nebo ve výduti ve stěně krevní cévy (aneuryzmatu) v rámci stanovené doby od první manipulace s prostředkem při jeho zavádění do malé trubičky (mikrokatétru). Pokud nelze během této doby cívku umístit a odpojit, prostředek a malou trubičku (mikrokatétr) vyjměte. Umístěním prostředku na místo s nižším průtokem můžete získat více času k zajištění správné polohy.

#### **Platí pouze pro odpojitelné cívky AZUR – Framing**

- Po oddělení cívky a vyjmutí tlačného ovladače vždy protáhněte drát správné velikosti skrz malou trubičku (mikrokatétr), abyste se ujistili, že žádná část cívky nezůstala uvnitř mikrokatétru.

#### **Tlačné cívky AZUR**

- Tento prostředek by měl být používán pouze lékaři, kteří absolvovali řádné školení v těchto postupech.
- Systém AZUR je dodáván čistý (sterilní) a nezpůsobí horečku ani zánět (tj. je nepyrogní), pokud není obal otevřen nebo poškozen.

- Tento prostředek je určen pouze k jednomu (jednorázovému) použití. Nepoužívejte opakovaně, neopravujte ani nečistěte. Opětovné použití, oprava nebo opětovné čištění může prostředek poškodit a/nebo způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití, oprava nebo opětovné čištění může rovněž představovat riziko znečištění (kontaminace) prostředku a/nebo infekce pacienta. Takový postup může rovněž vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Zobrazení krevních cév (angiografie) je vyžadováno před zákrokem (hodnocení před embolizací), během zákroku (kontrola během operace) a po zákroku (sledování po embolizaci).
- Před přípravou a zavedením do těla pacienta vždy systém AZUR zkontrolujte a ověřte, že se cívka uvnitř zavaděče nepohnula nebo se neposunula do krytek zavaděče. Pokud cívka není před přípravou a zavedením v zavaděči bezpečně zajištěna, může dojít k poškození.
- Před použitím systému AZUR je nezbytné jej zvlhčit (hydratovat). Ke změkčení cívky je vyžadováno zvlhčování po dobu 3 minut. Pokud cívka není dostatečně navlhčena, může se stát, že nezíská svůj sekundární tvar, což může vést k tomu, že se cívka vzdálí ze správného místa nebo z něj vyčnívá.
- Cívku je třeba zavést skrze správně dimenzovanou hadičku (katétr) nebo malou trubičku (mikrokatétr) s vodícím drátem správné velikosti. Nepoužití správné velikosti zaváděcího systému může vést k poškození prostředku a nutnosti jej odstranit spolu se zaváděcím katétrem z těla pacienta.
- Při zavádění cívky přes výrazně zkroucené krevní cévy vždy zvolte zaváděcí hadičku / malou trubičku (katétr/mikrokatétr) vyztuženou drátem. Použití hadičky, která není takto zpevněná, může způsobit poškození cívky a může být nutné vyjmout jak prostředek, tak i zaváděcí hadičku z těla pacienta.
- K aplikaci cívky nepoužívejte injekční stříkačku. Cívka má být zavedena pomocí vhodného vodícího drátu (pouze vodící drát). Aplikace pomocí injekční stříkačky může mít za následek, že cívka nezíská svůj sekundární tvar, což může způsobit, že se cívka nedostane na správné místo nebo ze správného místa vyčnívá.
- Na cívku nevyvíjejte příliš velký tlak. Pokud při tlačení zaznamenáte neobvyklý odpor, zjistěte jeho příčinu, než budete pokračovat. Ujistěte se, že je použita správná zaváděcí hadička (katétr) a vodící drát a že tyto prostředky nejsou poškozené ani zalomené. Pokud je to nutné, vyměňte zaváděcí hadičku (katétr), cívku a/nebo vodící drát, než budete pokračovat.
- Pokud je nutné cívku po zavedení stáhnout zpět z krevní cévy (cévního řečiště), nesnažte se ji stáhnout zpět pomocí vytahovacího zařízení (jako je například oko) do zaváděcího katétru. Mohlo by dojít k poškození cívky a následnému oddělení prostředku. Vyjměte současně z krevní cévy cívku, malou trubičku (mikrokatétr) a jakékoli vytahovací zařízení.

- Pokud se cívka a/nebo tlačný vodící drát zaseknou v zaváděcí hadičce (katétru), nepokračujte v postupu. Vyjměte hadičku (katétr) a vyměňte hadičku (katétr), cívku a/nebo vodící drát, je-li to nutné.
  - K úplnému zablokování průtoku krve do výdutě krevní cévy je obvykle zapotřebí více než jedna cívka. Úspěšnost zákroku spočívající v zablokování průtoku krve do výdutě ověřte pomocí rentgenových snímků.
  - Zakřivené nebo složité cesty krevních cév mohou ovlivnit správné umístění cívky.
  - Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na tkáň mimo krevní cévy (tzv. extravaskulární účinek) nebyl hodnocen, proto je třeba dbát na to, aby tento prostředek neopouštěl prostor krevních cév.
  - Po zavedení vždy protáhněte vodící drát správné velikosti skrz zaváděcí katétr, abyste se ujistili, že žádná část cívky nezůstala v katétru, než zavedete další cívku nebo vyjmete katétr z těla pacienta.
- 
- **Shrnutí veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), přichází-li v úvahu**  
Byly identifikovány 2 problémy v letech 2019 a 2023. Jedna stížnost se týkala poškozeného krytu, který chrání výrobek, a druhá se týkala chybějících dílů.

## 1.5 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh

- **Klinické souvislosti prostředku**  
Tyto prostředky byly poprvé uvedeny na trh v roce 2008.
- **Klinické důkazy pro certifikaci CE**  
Byla provedena důkladná rešerše odborných časopisů s cílem najít studie, ve kterých byl použit systém periferních cívek AZUR. Rozsah dat pro vyhledávání byl od 1. ledna 2009 do 31. července 2024. Vyhledávání zjistilo 19 studií, během kterých byl tento prostředek použit u 135 pacientů. Zkoumáno bylo několik výsledků, aby bylo možné vyhodnotit, jak dobře prostředek funguje. Výsledky ukazují, jak dobře prostředek odstranil shluk ztvrdlé krve a obnovil průtok krve do paží, rukou, nohou a chodidel.
- **Bezpečnost**  
Bylo zjištěno, že systém periferních cívek AZUR je stejně bezpečný a účinný jako ostatní podobné prostředky. Míry výskytu nežádoucích vedlejších účinků byly nízké a srovnatelné. Nebyla zjištěna žádná nová ani neznámá rizika; přínosy budou větší než rizika, pokud se prostředek bude používat správně.

## 1.6 Možné diagnostické či terapeutické alternativy

Budete-li zvažovat jiné způsoby léčby, doporučujeme, abyste se poradili se svým lékařem, který může zohlednit vaši individuální situaci.

- **Obecný popis terapeutických alternativ**

Pro některé pacienty může být nejvhodnější nechirurgická léčba. Vy a váš lékař rozhodnete, který přístup je pro vás nejlepší. Když jsou příznaky závažnější a nechirurgické postupy nefungují, váš lékař se pokusí obnovit normální přívod krve pomocí chirurgických postupů. U každé možnosti léčby existují přínosy i rizika.

## 1.7 Navrhovaná instruktáž pro uživatele

Tento prostředek není používán přímo pacientem. Pro pacienty proto není vyžadována žádná instruktáž.



**Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation  
for  
AZUR perifert coil-system  
SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, Californien 92656, USA

## ÆNDRINGSHISTORIK FOR DOKUMENTET

SSCP-revision	Ændringsbeskrivelse	NB-godkendt/verificeret
A	Første udgivelse	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej* Valideringsprog:

\*Årlige registreringer skal inkluderes. En oplysning om dette skal tilføjes, hvis der ikke er behov for en revision.

## Underskriftsside

Dokumentforfatter:

Underskrift:

Dato:

RA-godkender:

Underskrift:

Dato:

Juridisk godkender:

Underskrift:

Dato:

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1	SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION].....	5
1.1	Enhedsidentifikation og generel information.....	5
1.2	Tilsluttet brug af enheden .....	6
1.3	Beskrivelse af enheden .....	6
1.4	Risici og advarsler.....	7
1.5	Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring .....	11
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer .....	12
1.7	Forslag til indlæring for brugere .....	12

## LISTE OVER TABELLER

Tabel 1.1	Enhedsidentifikation og generel information .....	5
Tabel 1.2	Tilsluttet brug.....	6
Tabel 1.3	Beskrivelse af enheden .....	6

# 1 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION]

Revision af dokumentet: A

Udstedelsesdato: **06. juni 2025**

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentligheden adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor er beregnet til patienter eller lægfolk. En mere omfattende sammenfatning af dets sikkerhed og kliniske ydeevne, udarbejdet til sundhedspersonale, findes i første del af dette dokument.

SSCP er ikke beregnet til at give generelle råd om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af enheden i din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen til at give oplysninger om sikker brug af enheden.

## 1.1 Enhedsidentifikation og generel information

**Tabel 1.1 Enhedsidentifikation og generel information**

Enhedsnavne	
Enhedens handelsnavn	AZUR perifert coil-system
Enhedsklasse	I Ib, implanterbar
Grundlæggende UDI-DI	08402732AZURCOILZN
År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt	2008
Juridisk producent	
Navn og adresse	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Californien, 92656 USA
Autoriseret repræsentant	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig
Bemyndiget organ	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

## 1.2 Tilsigtet brug af enheden

**Tabel 1.2 Tilsigtet brug**

Tilsigtet brug	
Tilsigtet formål	Disse enheder anvendes til at mindske eller blokere blodstrømmen i blodkar, der transporterer blod til arme, ben, hænder og fødder. Det er beregnet til brug i procedurer, der udføres i blodkarrene. De anvendes også i situationer, hvor der er en unormal forbindelse mellem blodkar, som transporterer iltet og afiltet blod.
Indikationer for brug	Disse enheder anvendes til at mindske eller blokere blodstrømmen i blodkar, der transporterer blod til arme, ben, hænder og fødder. Det er beregnet til brug i procedurer, der udføres i blodkarrene. De anvendes også i situationer, hvor der er en unormal forbindelse mellem blodkar, som transporterer iltet og afiltet blod.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Disse implantater bruges til patienter, der har brug for at permanent lukke blodgennemstrømningen i de blodkar, der fører blod til arme, ben, hænder og fødder.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<ul style="list-style-type: none"><li>• Når det ikke er muligt at placere spolen superselektivt.</li><li>• Når endearterier fører direkte til nerver.</li><li>• Når arterierne, der forsyner den læsion, der skal behandles, ikke er store nok til at modtage emboli.</li><li>• Når A-V-shunten er større end spolen.</li><li>• Ved tilstedeværelse af alvorlig, aterosklerotisk sygdom.</li><li>• Ved tilstedeværelse af tiltagende snævring af blodkar (eller sandsynligvis i begyndelsen af en tiltagende snævring).</li></ul>

## 1.3 Beskrivelse af enheden

**Tabel 1.3 Beskrivelse af enheden**

Beskrivelse af enheden	
Enhedsbeskrivelse	<p>Enheden består af to dele, afhængigt af hvordan den placeres i kroppen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Skubbart leveringssystem</li><li>• System til kontrolleret, aftagelig leverance</li></ul> <p>Implantatet er tilgængeligt med et aftageligt afleveringssystem og et system, der hjælper med at skubbe løkken ind i problemområdet. Det aftagelige leveringssystem har en fjederlignende løkke, der er fastgjort til enheden, som skubber den ind på problemstedet. Skubbeenheden anvender et syntetisk filament, kaldet polyolefin-elastomer. Forenden af enheden indsættes i en håndholdt batteridrevet enhed, kaldet Detachment Controller. Når det er aktiveret, opvarmer strømmen glødetråden, hvilket får delen af enheden til at løsne sig.</p>

Beskrivelse af enheden	
	Enheden med et trykbart leveringssystem består af en implanterbar spole, der er pakket ind i en introducer. Et styret af rustfrit stål anvendes til at føre spolen fra indføringshylsteret til leveringskateteret. Sløjferne transporteres til problemstedet gennem de fleksible slanger ved hjælp af en ledning.
Materialer eller substanser i kontakt med patientens væv	Implantat: Platin/Tungstenlegering/Platin/Iridiumlegering/Hydrogel
Information om medicinske stoffer i enheden	Enheden indeholder ikke nogen medicinske substanser.
Beskrivelse af, hvordan enheden opnår den tilsigtede virkningsmekanisme	Disse enheder, når de placeres i blodkarrene, der forsyner arme, hænder, ben og fødder, hjælper med at fjerne det beskadigede område, og samtidigt vil disse enheder hjælpe blodet med at flyde normalt ind i områder, der ikke har skader.
Beskrivelse af tilbehør	Enheden indføres i patientens krop ved hjælp af kommercielt tilgængelige kontrollere.
Beskrivelse af andre enheder eller produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination hermed	Ingen.

## 1.4 Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du oplever bivirkninger, relateret til enheden eller dens brug, eller hvis du er bekymret for risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med dit sundhedspersonale, hvis det er nødvendigt.

- **Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret**

Virksomheden anvender en standardproces til at forudsige risiko ved enheder. Processen giver en grundig estimering af, hvad der kan ske, når enheden anvendes. En liste over mulige skader, og hvad der kan forårsage dem, er udarbejdet. Brugsanvisningen beskriver også eventuelle advarsler og forsigtighedsregler. Disse kan være forbundet med en tilbageværende risiko. Rapporter om skader spores i en klagedatabase. Rapporter kan komme fra brugere, andet sundhedspersonale eller fra publikationer. Databasen evalueres med jævne mellemrum. Skader undersøges, hvis frekvenserne stiger eller befinder sig på et bestemt niveau. Tiltag såsom ændringer i mærkningen eller tilbagekaldelse kan gøres, hvis det er nødvendigt.

- **Tilbageværende risici og uønskede virkninger**

Der er altid en risiko for uønskede bivirkninger, når man får foretaget en hvilken som helst slags operation. Det kan være vanskeligt at fastslå den nøjagtige kilde til nogle bivirkninger.

Brugsanvisningen for enheden har identificeret følgende kendte, potentielle bivirkninger:

- Brud på blodkar eller udposning på blodkar
- Forsnævring af blodkarrene
- Slem, blåt mærke ved indføringsstedet for enheden
- Anfald
- Hjerneslag
- Revn på indersiden af blodkarret - perforation
- Reduceret blodgennemstrømning gennem et kar, forårsaget af blodprop
- Mulig død
- Fejlplacering af enheden
- Hævelse af kroppen eller et specifikt område

- **Advarsler og forsigtighedsregler**

Der er nogle advarsler og forholdsregler i forbindelse med brugen af det AZUR-perisfæriske spolesystem. De er anført som følger:

**AZUR-aftagelige spoler (Helikal, Indramning og HydroPack)**

- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der har modtaget ordentlig uddannelse i disse procedurer.
- AZUR-systemet leveres rent (sterilt) og vil ikke forårsage feber eller betændelse (ikke-pyrogen), medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, repareres eller rengøres igen. Genbrug, reparation eller genrensning kan beskadige enheden og/eller føre til enhedssvigt, hvilket i sidste ende kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, reparation eller genrensning kan også skabe en risiko for at gøre enheden beskidt (kontaminere) og/eller forårsage infektion hos patienten. Dette kan også føre til skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.
- Billeddannelse af blodkarrene (angiografi) er påkrævet før proceduren (før emboliseringsevaluering), under proceduren (operativ kontrol) og efter proceduren (opfølgning efter embolisering).
- Undgå at skubbe for hårdt på leveringsskubberen. Bestem årsagen til enhver usædvanlig modstand, fjern AZUR-systemet, og kontroller for skader.
- Skub og træk AZUR-systemet langsomt og jævnt tilbage. Fjern hele AZUR-systemet, hvis der er for meget varme (grundet overdreven friktion). Hvis der observeres for meget varme (overdreven friktion) med et andet AZUR-system, bør det lille rør (mikrokater) kontrolleres for skader eller knæk.
- Hvis det er nødvendigt at ændre positionen, bør du være særlig opmærksom på at trække spolen tilbage ved hjælp af billeder af blodkarrene (fluoroskopi) i en en-til-en-bevægelse med leveringsskubberen. Hvis spolen ikke bevæger sig i en-til-en-

bevægelse med leveringsskubberen, eller hvis det er svært at ændre positionen, kan spolen være blevet strakt og muligvis gå i stykker. Fjern forsigtigt hele enheden og smid den ud.

- På grund af spolernes skrøbelige natur og de snoede blodkar, der fører til unormale buler/sår/vækster, som alle er forskellige i form og størrelse, kan en spole af og til strække sig, mens den sættes på plads. Strækning sker ofte, før spolen brister og flytter sig til det forkerte sted (migrerer).
- Hvis en spole skal trækkes tilbage fra blodkarret efter separation, bør man ikke forsøge at trække spolen tilbage med en fjernelsesanordning som f.eks. en snare ind i indføringsskateteret. Det kan beskadige spolen og resultere i, at enheden skilles ad. Fjern spolen, det lille rør (mikrokateter) og enhver fjernelsesanordning fra blodkarrene samtidig.
- Det kræves normalt mere end en spole for at fylde blodkarrets udposning og fuldstændigt blokere blodstrømmen ind i udposningen. Procedurens succes opnås, når blodgennemstrømningen forhindres i at nå ind i udposningen og kan ses på røntgenbilleder.
- Krumme eller komplekse blodkarforløb kan påvirke korrekt placering af spolen.
- Den langsigtede virkning af dette produkt på væv uden for blodkarrene (ekstravaskulært) er ikke blevet vurderet, så vær opmærksom på at holde enheden inden for blodkarrenes område.
- Sørg altid for, at der er mindst to AZUR Detachment Controllers til rådighed, før du starter en AZUR-systemprocedure.
- Spolen kan ikke adskilles med nogen anden strømkilde end en AZUR Detachment Controller.
- Placer IKKE leveringsskubberen på en metaloverflade.
- Håndter altid leveringsskubberen med kirurgiske handsker.
- MÅ IKKE bruges sammen med radiofrekvensenheder (RF).

#### **Gælder kun for AZUR-aftagelige spoler - Helical & HydroPack**

- Spolen skal placeres korrekt i blodkarret eller udposningen på blodkarvæggens (aneurisme) inden for den angivne tid fra tidspunktet, hvor enheden første gang indføres i det lille rør (mikrokateter). Hvis det ikke er muligt at placere og løsne spolen inden for denne tid, fjernes enheden og det lille rør (mikrokateter). At placere enheden i et område med lavt flow kan give mere tid til at korrigere positionen.

#### **Kun relevant for AZUR-aftagelige spoler - opbygning**

- Skub altid med den korrekte ledningsstørrelse gennem det lille rør (mikrokateter) efter adskillelse af spolen og fjernelse af skubberen for at sikre, at ingen del af spolen forbliver inde i det lille kateter (mikrokateter).

### **AZUR-indførbare spoler**

- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der har modtaget ordentlig uddannelse i disse procedurer.
- AZUR-systemet leveres rent (sterilt) og vil ikke forårsage feber eller betændelse (ikke-pyrogen), medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, repareres eller rengøres igen. Genbrug, reparation eller genrensning kan beskadige enheden og/eller føre til enhedssvigt, hvilket i sidste ende kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, reparation eller genrensning kan også skabe en risiko for at gøre enheden beskidt (kontaminere) og/eller forårsage infektion hos patienten. Dette kan også føre til skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.
- Billeddannelse af blodkarrene (angiografi) er påkrævet både før proceduren (præ-emboliseringsevaluering), under proceduren (operativ kontrol) og efter proceduren (post-emboliseringsopfølgning).
- Kontroller altid AZUR-systemet før klargøring og indføring i kroppen for at sikre, at spolen ikke er flyttet inde i introduceren eller er gået ind i introducerhætterne. Hvis spolen ikke er godt fastgjort i indføringsenheden inden både forberedelses- og indføringsprocessen, kan der opstå skader.
- Tilføjelse af fugt (hydrering) til AZUR-systemet, før det tages i brug, er påkrævet. Der kræves en fugtperiode på 3 minutter for at blødgøre spolen. Hvis spolen ikke fugtes, kan den undlade at tage sin sekundære form, hvilket kan få spolen til at bevæge sig væk fra eller stikke gennem den korrekte placering.
- Spolen skal leveres gennem et korrekt dimensioneret rør (kateter) eller et lille rør (mikrokateter) med en korrekt dimensioneret styretråd (guidewire). Hvis leveringsystemet ikke er i den korrekte størrelse, kan det føre til beskadigelse af anordningen og nødvendigheden af at fjerne både anordning og leveringskateter fra patienten.
- Vælg altid en trådforstærket indføringsslange eller et lille rør (kateter/mikrokateter), når du leverer en spole gennem snoede blodkar. Brug af en slange, der ikke er forstærket, kan forårsage skade på spolen, og det kan være nødvendigt at fjerne både enheden og slangen fra patienten.
- Du må ikke bruge en sprøjte til at levere spolen. Spiralen skal leveres ved brug af en passende styretråd (kun guidewire). Levering via sprøjteinjektion kan resultere i, at spolen ikke får sin sekundære form, hvilket kan føre til, at spolen ikke når den korrekte placering eller stikker ud fra den korrekte placering.
- Undlad at skubbe spolen med for meget kraft. Hvis der bemærkes mærkelig modstand under presning, overvej at undersøge årsagen, før du fortsætter. Kontroller, om den korrekte indføringsslange (kateter) og styretråd (guidewire) anvendes, og at begge er fri for skader og knæk. Hvis nødvendigt, udskift indføringsslangen (kateter), spolen og/eller styretråden (guidewire), før du fortsætter.

- Hvis en spole skal trækkes tilbage fra blodkarret (vaskulaturen) efter indsættelse, må du ikke forsøge at trække spolen ud af indføringskateteret ved hjælp af en udtagningsanordning, såsom en snare. Det kan beskadige spolen og resultere i, at enheden skilles ad. Fjern spoler, mikrokateteret og et eventuelt udtagningsudstyr fra blodkarret samtidig.
  - Hvis spolen og/eller styretråden (guidewire) sidder fast i indføringsrøret (kateteret), kan du overveje at stoppe med at fremføre. Fjern kateteret og udskift kateteret, spolen og/eller føringstråden, når det er nødvendigt.
  - Det kræves normalt mere end en spole for at fylde blodkarrets udposning og fuldstændigt blokere blodstrømmen ind i udposningen. Procedurens succes opnås, når blodgennemstrømningen forhindres i at nå ind i udposningen og kan ses på røntgenbilleder.
  - Krumme eller komplekse blodkarforløb kan påvirke korrekt placering af spolen.
  - Den langsigtede virkning af dette produkt på væv uden for blodkarrene (ekstravaskulært) er ikke blevet vurderet, så vær derfor forsigtig med at holde denne enhed inden for blodkarrummet.
  - Brug altid en korrekt størrelse af styretråden (guidewire) gennem indføringskateteret efter indsættelse for at sikre, at ingen dele af spiralen forbliver i kateteret, før den næste spiral indføres, eller før kateteret fjernes fra patienten.
- **Resume af korrigerende sikkerhedsforanstaltninger i marken (FSCA, inklusive FSN), hvor det er relevant**  
Der blev i årene 2019 og 2023 identificeret 2 problemer. Det ene drejede sig om et beskadiget dæksel, der beskytter produktet, og det andet om nogle manglende dele.

## 1.5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

- **Klinisk baggrund for enheden**  
Disse enheder blev først lanceret på markedet i 2008.
- **Den kliniske dokumentation for CE-mærkningen**  
Der blev lavet en grundig søgning i tidsskrifter for at finde studier, hvor det AZUR-perisfæriske spolesystem blev anvendt. Datointervallet for søgningen var 01. januar 2009 til 31. juli 2024. Søgningen identificerede 19 studier, der anvendte enheden hos 135 patienter. Adskillige resultater blev undersøgt for at vurdere, hvor godt enheden fungerer. Resultaterne viser, hvor effektivt enheden fjernede klumpen af størknet blod og genoprettede blodstrømmen til arme, hænder, ben og fødder.

- **Sikkerhed**

Når det AZUR-perisfæriske spolesystem sammenlignes, vurderes det som ligeså sikkert og succesfuldt som andre tilsvarende enheder. Raterne af uønskede bivirkninger var lave og ens. Der blev ikke fundet nye eller ukendte risici. Fordelene vil være større end risiciene, når de anvendes korrekt.

## **1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer**

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det at kontakte din læge, som kan tage hensyn til din individuelle situation.

- **Overordnet beskrivelse af terapeutiske alternativer**

Behandlinger, der ikke involverer kirurgiske indgreb, kan være det bedste valg for nogle patienter. Du og din læge vil beslutte, hvad der er bedst for dig. Når symptomerne er mere alvorlige, og ikke-kirurgiske procedurer ikke virker, vil din læge anvende kirurgiske indgreb for at hjælpe med at få blodforsyningen tilbage til normalen. Der er fordele og risici ved hver behandlingsmulighed.

## **1.7 Forslag til indlæring for brugere**

Enheden anvendes ikke direkte af patienten. Ingen indlæring er nødvendig for patienten.



**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung  
für  
AZUR peripheres Coilsystem  
SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, Kalifornien 92656, USA

## ÄNDERUNGSHISTORIE DES DOKUMENTS

SSCP-Revision	Beschreibung der Änderung	Durch BS genehmigt/bestätigt
A	Erstveröffentlichung	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein* Validierungssprache:

\*Jährliche Einträge müssen enthalten sein. Falls keine Überarbeitung erforderlich ist, muss ein entsprechender Vermerk hinzugefügt werden.

## Seite zum Unterzeichnen

Autor des Dokuments:

Unterschrift:

Datum:

RA-Genehmiger:

Unterschrift:

Datum:

Gesetzlicher Genehmiger:

Unterschrift:

Datum:

## INHALTSVERZEICHNIS

1	KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION] .....	5
1.1	Produktidentifikation und allgemeine Informationen .....	5
1.2	Vorgesehene Verwendung des Produkts .....	6
1.3	Produktbeschreibung.....	6
1.4	Risiken und Warnhinweise .....	7
1.5	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen .....	12
1.6	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen .....	13
1.7	Empfohlene Schulungen für Benutzer .....	13

## TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1.1	Produktidentifikation und allgemeine Informationen .....	5
Tabelle 1.2	Vorgesehene Verwendung .....	6
Tabelle 1.3	Produktbeschreibung.....	6

# 1 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION]

Dokumentenversion: A

Datum der Veröffentlichung: **06. Juni 2025**

Zweck dieses Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ist es, einen aktualisierten Kurzbericht über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts für die Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten und Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung für Angehörige der Gesundheitsberufe findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist nicht dazu vorgesehen, allgemeine Ratschläge für die Behandlung einer Erkrankung zu erteilen. Bitte wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist nicht dafür gedacht, eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, die Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts bereitstellen.

## 1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

**Tabelle 1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen**

<b>Produktbezeichnungen</b>	
Handelsname des Produkts	AZUR peripheres Coilsystem
Produktklasse	IIb, implantierbar
Basis-UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Jahr, in dem die CE-Kennzeichnung erstmals ausgestellt wurde	2008
<b>Gesetzlicher Hersteller</b>	
Name und Anschrift	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornien, 92656 USA
<b>Bevollmächtigter Vertreter</b>	
Name und Anschrift	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankreich
<b>Benannte Stelle</b>	
Name und Anschrift	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland

## 1.2 Vorgesehene Verwendung des Produkts

**Tabelle 1.2 Vorgesehene Verwendung**

<b>Vorgesehene Verwendung</b>	
Verwendungszweck	Diese Produkte werden verwendet, um den Blutfluss in den Gefäßen, die das Blut zu den Armen, Beinen, Händen und Füßen transportieren, zu reduzieren oder zu blockieren. Sie sind für die Verwendung bei Eingriffen im Inneren der Blutgefäße bestimmt. Sie werden auch in Situationen verwendet, in denen es zwischen Blutgefäßen, die nährstoffreiches und nährstoffarmes Blut transportieren, zu einer abnormen Verbindung kommen wird.
Anwendungsgebiete	Diese Produkte werden verwendet, um den Blutfluss in den Gefäßen, die das Blut zu den Armen, Beinen, Händen und Füßen transportieren, zu reduzieren oder zu blockieren. Sie sind für die Verwendung bei Eingriffen im Inneren der Blutgefäße bestimmt. Sie werden auch in Situationen verwendet, in denen es zwischen Blutgefäßen, die nährstoffreiches und nährstoffarmes Blut transportieren, zu einer abnormen Verbindung kommen wird.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Diese Implantate werden bei Patienten eingesetzt, bei denen der Blutfluss in einem Blutgefäß, das das Blut zu Armen, Beinen, Händen und Füßen transportiert, dauerhaft verschlossen werden muss.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn eine superselektive Platzierung der Spirale nicht möglich ist.</li> <li>• Wenn Endarterien direkt zu Nerven führen.</li> <li>• Wenn die Arterien, die die zu behandelnde Läsion versorgen, nicht groß genug sind, um Embolien aufzunehmen.</li> <li>• Wenn der AV-Shunt größer ist als die Spirale.</li> <li>• Bei Vorliegen einer schweren atheromatösen Erkrankung.</li> <li>• Bei einer Verengung der Blutgefäße (oder vermutlich im Anfangsstadium einer Verengung).</li> </ul>

## 1.3 Produktbeschreibung

**Tabelle 1.3 Produktbeschreibung**

<b>Produktbeschreibung</b>	
Beschreibung des Produkts	<p>Das Produkt besteht aus zwei Komponenten, abhängig davon, wie es im Körper platziert wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schiebbares Einführsystem</li> <li>• Kontrolliertes abtrennbares Einführsystem</li> </ul> <p>Das Implantat ist sowohl mit einem abnehmbaren Einführsystem als auch mit einem Einführsystem erhältlich, mit dem die Schlinge in den Problembereich gedrückt wird. Das abnehmbare Einführsystem verfügt über eine federähnliche Schlaufe, die an dem Produkt befestigt ist, das es an die Problemstelle drückt. Das schiebende Produkt verwendet ein synthetisches Filament namens Polyolefin-Elastomer. Das vordere Ende des Produkts wird in ein tragbares, akkubetriebenes Gerät eingesetzt, das als Abtrennregler bezeichnet wird.</p>

<b>Produktbeschreibung</b>	
	<p>Wenn es aktiviert wird, erhitzt der Stromfluss das Filament und führt zur Ablösung eines Teils des Produkts.</p> <p>Das Produkt mit einem schiebbaren Einführsystem besteht aus einer implantierbaren Spirale, die in einer Einführhilfe verpackt ist. Ein Mandrin aus Edelstahl wird verwendet, um die Spirale aus der Einführhilfe in einen Einführkatheter einzubringen. Die Schlingen werden durch die flexiblen Schläuche mithilfe eines Drahts zur Problemstelle gebracht.</p>
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Implantat: Platin-/Wolfram-Legierung/Platin-/Iridium-Legierung/Hydrogel
Informationen über die im Produkt enthaltenen medizinisch wirksamen Substanzen	Das Produkt enthält keine medizinischen Substanzen.
Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt	Wenn diese Produkte in den Blutgefäßen platziert werden, die Arme, Hände, Beine und Füße versorgen, helfen sie dabei, den geschädigten Bereich zu entfernen und gleichzeitig den normalen Blutfluss in den nicht geschädigten Bereichen zu fördern.
Beschreibung des Zubehörs	Das Produkt wird mithilfe von handelsüblichen Steuergeräten in den Körper des Patienten eingeführt.
Beschreibung anderer Vorrichtungen oder Produkte, die in Kombination verwendet werden sollen	Keine.

## 1.4 Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie der Ansicht sind, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung aufgetreten sind, oder wenn Sie Bedenken aufgrund von Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung durch den behandelnden Arzt, falls erforderlich.

- **Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gesteuert wurden**

Das Unternehmen nutzt ein standardisiertes Verfahren zur Prognose von Produktrisiken. Das Verfahren bietet eine gründliche Einschätzung dessen, was bei der Nutzung des Produkts passieren könnte. Es wird eine Liste möglicher Schäden und ihrer möglichen Ursachen erstellt. In der Gebrauchsanweisung werden auch alle Warn- und Vorsichtsmaßnahmen beschrieben. Diese können mit einem Restrisiko verbunden sein. Meldungen über jegliche Schäden werden in einer Beschwerdedatenbank erfasst. Berichte können von Nutzern oder anderen Gesundheitsfachkräften oder aus Veröffentlichungen stammen. Die Datenbank wird regelmäßig überprüft. Schädigungen werden untersucht,

wenn die Raten steigen oder ein bestimmtes Niveau erreichen. Bei Bedarf können Maßnahmen wie Änderungen der Kennzeichnung oder Rückrufe ergriffen werden.

- **Restrisiken und unerwünschte Wirkungen**

Bei jeder Art von chirurgischem Eingriff besteht immer das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen. Es kann schwierig sein, die genaue Ursache einiger Nebenwirkungen zu ermitteln.

Die Gebrauchsanweisung des Produkts nennt die folgenden bekannten möglichen Nebenwirkungen:

- Ruptur eines Blutgefäßes oder Ruptur einer Blutgefäßausbuchtung
- Verengung der Blutgefäße
- Schwerer Bluterguss an der Eintrittsstelle des Produkts
- Krampfanfall
- Schlaganfall
- Riss an der Innenseite des Blutgefäßes, Perforation
- Verminderter Blutfluss durch ein Gefäß aufgrund eines Blutgerinnsels
- Möglicherweise Tod
- Fehlplatzierung des Produkts
- Schwellung des Körpers oder eines bestimmten Bereichs

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es gibt einige Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des AZUR peripheren Coilsystems, die im Folgenden aufgeführt sind:

**AZUR abtrennbare Spiralen (spiralförmig, Füllungsspirale und HydroPack)**

- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in diesen Verfahren entsprechend geschult sind.
- Das AZUR System wird sauber (steril) geliefert und verursacht kein Fieber und keine Entzündungen (nicht pyrogen), es sei denn, die Verpackung wird geöffnet oder beschädigt.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, reparieren oder erneut reinigen. Die Wiederverwendung, die Reparatur oder das erneute Reinigen kann das Produkt beschädigen und/oder zu einem Produktausfall führen, was wiederum Verletzungen, Krankheiten oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, die Reparatur oder die erneute Reinigung kann ebenfalls das Risiko bergen, dass das Produkt verschmutzt (kontaminiert) wird und/oder eine Infektion beim Patienten verursacht. Dies kann auch zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.

- Eine Bildgebung der Blutgefäße (Angiographie) ist vor dem Eingriff (Bewertung vor der Embolisation), während des Eingriffs (operative Kontrolle) und nach dem Eingriff (Nachuntersuchung nach der Embolisation) erforderlich.
- Drücken Sie den Einführschieber nicht zu fest. Ermitteln Sie die Ursache eines ungewöhnlichen Widerstands, entfernen Sie das AZUR System und überprüfen Sie es auf Schäden.
- Schieben und ziehen Sie das AZUR System langsam und gleichmäßig zurück. Entfernen Sie das gesamte AZUR System, wenn zu viel Wärme entsteht (übermäßige Reibung). Wenn bei einem zweiten AZUR System zu viel Wärme (übermäßige Reibung) festgestellt wird, überprüfen Sie den kleinen Schlauch (Mikrokatheter) auf Schäden oder Knicke.
- Wenn eine Änderung der Position erforderlich ist, achten Sie besonders darauf, die Spirale unter Verwendung von Blutgefäßbildern (Fluoroskopie) in einer Eins-zu-eins-Bewegung mit dem Einführschieber zurückzuziehen. Bewegt sich die Spirale nicht in einer Eins-zu-eins-Bewegung mit dem Einführschieber oder lässt sich die Position nur schwer ändern, hat sich die Spirale möglicherweise gedehnt und könnte brechen. Entfernen Sie das gesamte Produkt vorsichtig und entsorgen Sie es.
- Aufgrund der zerbrechlichen Beschaffenheit der Spiralen, der gewundenen Blutgefäßbahnen, die zu einigen abnormalen Ausbuchtungen/Wunden/Wucherungen führen, die alle unterschiedlich in Form und Größe sind, kann sich eine Spirale beim Einsetzen gelegentlich dehnen. Die Dehnung erfolgt in der Regel, bevor die Spirale bricht und an die falsche Stelle wandert (migriert).
- Wenn eine Spirale nach der Abtrennung aus dem Blutgefäß zurückgezogen werden muss, versuchen Sie nicht, die Spirale mit einer Entnahmevorrichtung, wie z. B. einer Schlinge, in den Einführkatheter zurückzuziehen. Dies könnte die Spirale beschädigen und zu einer Trennung des Produkts führen. Entfernen Sie die Spirale, den kleinen Schlauch (Mikrokatheter) und jedes Entnahmegesetz gleichzeitig aus den Blutgefäßen.
- In der Regel ist mehr als eine Spirale erforderlich, um die Blutgefäßausbuchtung zu füllen und den Blutfluss in die Ausbuchtung vollständig zu blockieren. Das Verfahren ist erfolgreich, wenn der Blutfluss in die Ausbuchtung blockiert ist und auf Röntgenbildern erkennbar ist.
- Gekrümmte oder komplexe Blutgefäßverläufe können die korrekte Platzierung der Spirale beeinträchtigen.
- Da die Langzeitwirkung dieses Produkts auf Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravaskulär) nicht untersucht wurde, sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt im Blutgefäßraum bleibt.
- Vergewissern Sie sich immer, dass mindestens zwei AZUR Abtrennregler verfügbar sind, bevor Sie ein Verfahren des AZUR Systems starten.
- Die Spirale kann mit keiner anderen Stromquelle als einem AZUR Abtrennregler getrennt werden.

- Platzieren Sie den Einführschieber NICHT auf einer Metalloberfläche.
- Fassen Sie den Einführschieber immer mit Operationshandschuhen an.
- NICHT in Verbindung mit Hochfrequenz(HF)-Geräten verwenden.

#### **Gilt nur für abtrennbare Spulen von AZUR – spiralförmig und HydroPack**

- Die Spule muss innerhalb der vorgegebenen Zeit nach dem ersten Einführen des Produkt in den kleinen Schlauch (Mikrokatheter) ordnungsgemäß in das Blutgefäß oder die Ausbuchtung in der Blutgefäßwand (Aneurysma) eingebracht werden. Lässt sich die Spirale innerhalb dieser Zeit nicht positionieren und abtrennen, entfernen Sie das Produkt und den kleinen Schlauch (Mikrokatheter). Wenn Sie das Produkt an einer Stelle mit geringem Durchfluss platzieren, haben Sie möglicherweise mehr Zeit, die Position zu korrigieren.

#### **Gilt nur für abtrennbare Spiralen von AZUR – Füllungsspirale**

- Schieben Sie immer einen Draht mit der richtigen Größe durch den kleinen Schlauch (Mikrokatheter), nachdem Sie die Spirale abgetrennt und den Schieber entfernt haben, um sicherzustellen, dass kein Teil der Spirale im kleinen Katheter (Mikrokatheter) verbleibt.

#### **AZUR schiebbare Spiralen**

- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in diesen Verfahren entsprechend geschult sind.
- Das AZUR System wird sauber (steril) geliefert und verursacht kein Fieber und keine Entzündungen (nicht pyrogen), es sei denn, die Verpackung wird geöffnet oder beschädigt.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, reparieren oder erneut reinigen. Die Wiederverwendung, die Reparatur oder das erneute Reinigen kann das Produkt beschädigen und/oder zu einem Produktausfall führen, was wiederum Verletzungen, Krankheiten oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, die Reparatur oder die erneute Reinigung kann ebenfalls das Risiko bergen, dass das Produkt verschmutzt (kontaminiert) wird und/oder eine Infektion beim Patienten verursacht. Dies kann auch zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.
- Eine Bildgebung der Blutgefäße (Angiographie) ist vor dem Eingriff (Bewertung vor der Embolisation), während des Eingriffs (operative Kontrolle) und nach dem Eingriff (Nachuntersuchung nach der Embolisation) erforderlich.
- Überprüfen Sie das AZUR System immer vor der Vorbereitung und dem Schieben in den Körper (Einführung), um sicherzustellen, dass sich die Spirale nicht in der Einführhilfe oder in den Kappen der Einführhilfe bewegt hat. Wenn die Spirale vor der Vorbereitung und der Einführung nicht sicher in der Einführhilfe sitzt, kann es zu Schäden kommen.

- Die Zugabe von Feuchtigkeit (Hydratation) zum AZUR System vor dem Gebrauch ist erforderlich. Eine 3-minütige Befeuchtungsphase ist erforderlich, um die Spirale weich zu machen. Wird die Spirale nicht befeuchtet, kann dies dazu führen, dass sie ihre sekundäre Form nicht annimmt, was dazu führen kann, dass sich die Spirale von der korrekten Position entfernt oder diese durchstößt.
- Die Spirale muss durch einen korrekt dimensionierten Schlauch (Katheter) oder einen kleinen Schlauch (Mikrokatheter) mit einem Führungsdraht (Guidewire) der richtigen Größe eingebracht werden. Wird das Einführsystem nicht richtig dimensioniert, kann dies zu einer Beschädigung des Produkts führen und dazu, dass sowohl das Produkt als auch der Einführkatheter aus dem Patienten entfernt werden müssen.
- Wählen Sie immer einen drahtverstärkten Einführschlauch/einen kleinen Schlauch (Katheter/Mikrokatheter), wenn Sie die Spirale durch gewundene Blutgefäße einführen. Die Verwendung eines nicht verstärkten Schlauchs kann zu einer Beschädigung der Spirale führen, und es kann erforderlich sein, sowohl das Produkt als auch den Einführschlauch aus dem Patienten zu entfernen.
- Verwenden Sie keine Spritze, um die Spirale einzuführen. Die Spirale muss mit einem geeigneten Führungsdraht (nur Führungsdraht) eingebracht werden. Die Einführung per Spritze kann dazu führen, dass die Spirale nicht ihre sekundäre Form annimmt, was dazu führen kann, dass die Spirale nicht an die richtige Stelle gelangt oder aus ihr herausragt.
- Drücken Sie die Spirale nicht mit zu viel Kraft. Wenn beim Schieben ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt wird, ermitteln Sie die Ursache, bevor Sie fortfahren. Vergewissern Sie sich, dass der richtige Einführschlauch (Katheter) und der richtige Führungsdraht (Guidewire) verwendet werden und dass beide frei von Beschädigungen und Knicken sind. Ersetzen Sie, falls erforderlich, den Einführschlauch (Katheter), die Spirale und/oder den Führungsdraht (Guidewire), bevor Sie fortfahren.
- Falls eine Spirale nach dem Einsetzen aus dem Blutgefäß (Vaskulatur) zurückgezogen werden muss, ziehen Sie die Spirale nicht mit einer Rückholvorrichtung, wie einer Schlinge, in den Einführkatheter. Dies könnte die Spirale beschädigen und zu einer Trennung des Produkts führen. Entfernen Sie die Spirale, den kleinen Schlauch (Mikrokatheter) und alle Rückholvorrichtungen gleichzeitig aus dem Blutgefäß.
- Sollten die Spirale und/oder die Schiebedrahtführung (Führungsdraht) im Einführschlauch (Katheter) stecken bleiben, schieben Sie nicht weiter. Entfernen Sie den Schlauch (Katheter) und ersetzen Sie den Schlauch (Katheter), die Spirale und/oder die Drahtführung (Führungsdraht), wenn notwendig.
- In der Regel ist mehr als eine Spirale erforderlich, um die Blutgefäßausbuchtung zu füllen und den Blutfluss in die Ausbuchtung vollständig zu blockieren. Das

Verfahren ist erfolgreich, wenn der Blutfluss in die Ausbuchtung blockiert ist und auf Röntgenbildern erkennbar ist.

- Gekrümmte oder komplexe Blutgefäßverläufe können die korrekte Platzierung der Spirale beeinträchtigen.
- Die Langzeitwirkung dieses Produkts auf Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravaskulär) wurde nicht bewertet, weshalb darauf geachtet werden sollte, dass dieses Produkt im Blutgefäßbereich verbleibt.
- Schieben Sie nach dem Einsetzen immer einen Führungsdraht der richtigen Größe durch den Einführkatheter, um sicherzustellen, dass kein Teil der Spirale im Katheter verbleibt, bevor Sie die nächste Spirale einführen oder den Katheter aus dem Patienten entfernen.

- **Zusammenfassung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Einsatzfeld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend**

Es wurden 2 Probleme in den Jahren 2019 und 2023 festgestellt. In einem Fall ging es um eine beschädigte Abdeckung, die das Produkt schützt, und im anderen Fall um einige fehlende Teile.

## 1.5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

- **Klinischer Hintergrund des Produkts**

Diese Produkte wurden erstmals 2008 auf den Markt gebracht.

- **Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung**

Es wurde eine gründliche Suche in Fachzeitschriften durchgeführt, um Studien zu finden, in denen das AZUR periphere Coilsystem verwendet wurde. Der Zeitraum für die Suche war der 01. Januar 2009 bis zum 31. Juli 2024. Die Suche ergab 19 Studien, in denen das Produkt bei 135 Patienten eingesetzt wurde. Es wurden mehrere Ergebnisse untersucht, um zu bewerten, wie gut das Produkt funktioniert. Die Ergebnisse zeigen, wie gut das Gerät den verhärteten Blutklumpen beseitigt und den Blutfluss in Armen, Händen, Beinen und Füßen wiederhergestellt hat.

- **Sicherheit**

Im Vergleich war das AZUR periphere Coilsystem genauso sicher und erfolgreich wie andere ähnliche Produkte. Die Rate der unerwünschten Nebenwirkungen war gering und vergleichbar. Es wurden keine neuen oder unbekanntenen Risiken festgestellt, der Nutzen übersteigt bei ordnungsgemäßer Anwendung die Risiken.

## 1.6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

- **Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen**

Für manche Patienten sind andere Behandlungen als chirurgische Eingriffe möglicherweise die beste Lösung. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, was für Sie richtig ist. Wenn die Symptome schwerwiegender sind und nicht chirurgische Verfahren nicht wirken, wird Ihr Arzt chirurgische Verfahren anwenden, um die Blutversorgung zu normalisieren. Jede Behandlungsoption birgt Vorteile und Risiken in sich.

## 1.7 Empfohlene Schulungen für Benutzer

Dieses Produkt wird nicht direkt vom Patienten benutzt. Es ist keine Schulung für den Patienten erforderlich.



**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας  
και των κλινικών επιδόσεων**

**για**

**Σύστημα πηνίου περιφερικών αγγείων AZUR  
SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, ΗΠΑ

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αναθεώρηση SSCP	Περιγραφή αλλαγής	Εγκριμένο/επαληθευμένο από τον κοινοποιημένο φορέα
A	Αρχική έκδοση	<input type="checkbox"/> Ναι <input checked="" type="checkbox"/> Όχι* Γλώσσα επικύρωσης:

\*Οι ετήσιες καταχωρίσεις πρέπει να περιλαμβάνονται. Εάν δεν απαιτείται αναθεώρηση, πρέπει να προστεθεί μια καταχώριση που δηλώνει το γεγονός αυτό.

## Σελίδα υπογραφής

Συντάκτης εγγράφου:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Υπεύθυνος Έγκρισης Τμήματος Ρυθμιστικών Υποθέσεων:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Υπεύθυνος Έγκρισης Τμήματος Νομικών Υποθέσεων:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ] .....	5
1.1	Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες.....	5
1.2	Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής .....	6
1.3	Περιγραφή συσκευής.....	6
1.4	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις .....	7
1.5	Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.....	12
1.6	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις.....	13
1.7	Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες .....	13

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1.1	Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες .....	5
Πίνακας 1.2	Προβλεπόμενη χρήση.....	6
Πίνακας 1.3	Περιγραφή συσκευής .....	6

# 1 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ]

Αναθεώρηση εγγράφου: A  
Ημερομηνία έκδοσης: 06 Ιουνίου 2025

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της συσκευής. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες υγείας είναι διαθέσιμη στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση της συσκευής στην περίπτωση σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις Οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

## 1.1 Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

Πίνακας 1.1 Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

Όνομασίες συσκευής	
Εμπορική ονομασία συσκευής	Σύστημα πηνίου περιφερικών αγγείων AZUR
Κατηγορία συσκευής	ΙΙβ, Εμφυτεύσιμη
Βασικό UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Έτος έκδοσης πρώτου πιστοποιητικού (CE)	2008
Νόμιμος κατασκευαστής	
Όνομα και διεύθυνση	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 ΗΠΑ
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	
Όνομα και διεύθυνση	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvior 78100 Saint-Germain-en-Laye, Γαλλία
Κοινοποιημένος οργανισμός	
Όνομα και διεύθυνση	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Γερμανία

## 1.2 Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

**Πίνακας 1.2 Προβλεπόμενη χρήση**

Προβλεπόμενη χρήση	
Προβλεπόμενος σκοπός	Αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται για τη μείωση ή τον αποκλεισμό της ροής στα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα στους βραχίονες, τα πόδια, τα χέρια και τα πέλματα. Προορίζεται για χρήση στις επεμβάσεις που πραγματοποιούνται εντός των αιμοφόρων αγγείων. Χρησιμοποιούνται επίσης σε περιπτώσεις όπου υπάρχει μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν οξυγονωμένο και μη οξυγονωμένο αίμα.
Ενδείξεις χρήσης	Αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται για τη μείωση ή τον αποκλεισμό της ροής στα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα στους βραχίονες, τα πόδια, τα χέρια και τα πέλματα. Προορίζεται για χρήση στις επεμβάσεις που πραγματοποιούνται εντός των αιμοφόρων αγγείων. Χρησιμοποιούνται επίσης σε περιπτώσεις όπου υπάρχει μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν οξυγονωμένο και μη οξυγονωμένο αίμα.
Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών	Αυτά τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που χρειάζονται μόνιμη απόφραξη της ροής του αίματος σε αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα στους βραχίονες, τα πόδια, τα χέρια και τα πέλματα.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	<ul style="list-style-type: none"><li>• Όταν η τοποθέτηση πηνίων με εξαιρετικά επιλεκτικό τρόπο δεν είναι εφικτή.</li><li>• Όταν οι τελικές αρτηρίες οδηγούν απευθείας σε νεύρα.</li><li>• Όταν οι αρτηρίες που τροφοδοτούν τη βλάβη που θα υποβληθεί σε θεραπεία δεν είναι αρκετά μεγάλες για να δεχθούν έμβολα.</li><li>• Όταν η αρτηριοφλεβική παροχέτευση είναι μεγαλύτερη από το πηνίο.</li><li>• Παρουσία σοβαρής αθηρωματικής νόσου.</li><li>• Παρουσία στένωσης των αιμοφόρων αγγείων (ή πιθανόν στο αρχικό στάδιο της στένωσης).</li></ul>

## 1.3 Περιγραφή συσκευής

**Πίνακας 1.3 Περιγραφή συσκευής**

Περιγραφή συσκευής	
Περιγραφή της συσκευής	<p>Η συσκευή έχει δύο τμήματα, με βάση τον τρόπο τοποθέτησής της στο σώμα:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ωθούμενο σύστημα τοποθέτησης</li><li>• Ελεγχόμενο αποσπώμενο σύστημα τοποθέτησης</li></ul> <p>Το εμφύτευμα διατίθεται με ένα αφαιρούμενο σύστημα τοποθέτησης, καθώς και ένα σύστημα που βοηθά στην ώθηση του βρόχου στην προβληματική περιοχή. Το αφαιρούμενο σύστημα τοποθέτησης διαθέτει βρόχο σε μορφή ελατηρίου, ο οποίος συνδέεται με τη συσκευή που την ωθεί στο σημείο του προβλήματος. Η συσκευή ώθησης χρησιμοποιεί ένα συνθετικό νήμα που ονομάζεται ελαστομερές πολυολεφίνης. Το μπροστινό άκρο της συσκευής εισάγεται σε μια φορητή συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία και ονομάζεται Ελεγκτής</p>

Περιγραφή συσκευής	
	<p>απόσπασης. Όταν ενεργοποιηθεί, η ροή του ρεύματος θερμαίνει το νήμα, προκαλώντας την απόσπαση τμήματος της συσκευής.</p> <p>Η συσκευή με ωθούμενο σύστημα τοποθέτησης αποτελείται από ένα εμφυτεύσιμο πηνίο συσκευασμένο σε εισαγωγή. Ένας στελεχός από ανοξείδωτο χάλυβα χρησιμοποιείται για την έκπτυξη του πηνίου από τον εισαγωγέα σε έναν καθέτηρα τοποθέτησης. Οι βρόχοι παραδίδονται στο σημείο του προβλήματος μέσω των εύκαμπτων σωλήνων με τη χρήση σύρματος.</p>
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Εμφύτευμα: Κράμα λευκόχρυσου/βολφραμίου / κράμα λευκόχρυσου/ιριδίου/υδρογέλη
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στη συσκευή	Η συσκευή δεν περιέχει καμία φαρμακευτική ουσία.
Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης της	Αυτές οι συσκευές, όταν τοποθετούνται μέσα στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους βραχίονες, τα χέρια, τα πόδια και τα πέλματα, βοηθούν στην απομάκρυνση της περιοχής που έχει υποστεί βλάβη και ταυτόχρονα διευκολύνουν τη φυσιολογική ροή του αίματος σε περιοχές που δεν φέρουν βλάβη.
Περιγραφή παρελκομένων	Η συσκευή εισάγεται στο σώμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας ελεγκτές διαθέσιμους στο εμπόριο.
Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για συνδυαστική χρήση	Καμία.

## 1.4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της ή εάν ανησυχείτε σχετικά με τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται για αντικατάσταση της συζήτησης με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν κριθεί απαραίτητο.

- **Πώς έχουν ελεγχθεί ή υποστεί διαχείριση οι δυνητικοί κίνδυνοι**

Η εταιρεία χρησιμοποιεί μια τυπική διαδικασία για την πρόβλεψη του κινδύνου της συσκευής. Η διαδικασία παρέχει μια λεπτομερή εκτίμηση του τι ενδέχεται να συμβεί κατά τη χρήση της συσκευής. Καταρτίζεται ένας κατάλογος πιθανών βλαβών και των αιτιών που μπορεί να τις προκαλέσουν. Οι Οδηγίες χρήσης περιγράφουν επίσης οποιαδήποτε προειδοποίηση ή προφυλάξεις. Αυτά μπορεί να συνδέονται με τον υπολειπόμενο κίνδυνο. Οι αναφορές οποιωνδήποτε βλαβών παρακολουθούνται σε μια βάση δεδομένων καταγγελιών. Οι αναφορές μπορεί να προέρχονται από χρήστες, άλλους επαγγελματίες υγείας ή και από δημοσιεύσεις. Η βάση δεδομένων αξιολογείται τακτικά. Οι επιβλαβείς

επιπτώσεις διερευνώνται εάν τα ποσοστά αυξάνονται ή διατηρούνται σε ένα συγκεκριμένο επίπεδο. Ενέργειες όπως αλλαγές στην επισήμανση ή ανάκληση μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν κριθεί απαραίτητο.

- **Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες**

Υπάρχει πάντα ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών όταν έχετε οποιονδήποτε τύπο χειρουργικής επέμβασης. Μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η ακριβής πηγή ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι Οδηγίες χρήσης της συσκευής καθόρισαν τις ακόλουθες γνωστές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ρήξη αιμοφόρου αγγείου ή ρήξη εξογκώματος αιμοφόρου αγγείου
- Στένωση των αιμοφόρων αγγείων
- Μεγάλος μώλωπας στο σημείο εισόδου της συσκευής
- Επιληπτική κρίση
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ρήξη στο εσωτερικό του αιμοφόρου αγγείου — διάτρηση
- Μειωμένη ροή του αίματος μέσω αγγείου λόγω θρόμβου
- Πιθανότητα θανάτου
- Εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής
- Πρήξιμο του σώματος ή συγκεκριμένης περιοχής

- **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**

Υπάρχουν κάποιες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση του Συστήματος πηνίου περιφερικών αγγείων AZUR που παρατίθενται ως εξής:

**Αποσπώμενα πηνία AZUR (ελικοειδή, με πλαίσιο και HydroPack)**

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για χρήση μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση σε αυτές τις επεμβάσεις.
- Το σύστημα AZUR παρέχεται καθαρό (αποστειρωμένο) και δεν προκαλεί πυρετό ή φλεγμονή (μη πυρετογόνο), εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά (μίας χρήσης). Μην επαναχρησιμοποιείτε, επισκευάζετε και μην καθαρίζετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση, η επισκευή ή ο εκ νέου καθαρισμός ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επισκευή ή ο εκ νέου καθαρισμός μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο να καταστεί η συσκευή βρώμικη (μόλυνση) ή/και να προκαλέσει

λοίμωξη στον ασθενή. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Η απεικόνιση των αιμοφόρων αγγείων (Αγγειογραφία) είναι απαραίτητη πριν από την επέμβαση (αξιολόγηση πριν από τον εμβολισμό), κατά τη διάρκεια της επέμβασης (λειτουργικός έλεγχος) και μετά την επέμβαση (παρακολούθηση μετά τον εμβολισμό).
- Μην ωθείτε υπερβολικά τον ωθητήρα τοποθέτησης. Προσδιορίστε την αιτία κάθε ασυνήθιστης αντίστασης, αφαιρέστε το σύστημα AZUR και ελέγξτε για ζημιές.
- Ωθήστε και τραβήξτε αργά και ομαλά το σύστημα AZUR. Αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα AZUR εάν υπάρχει υπερβολική θερμότητα (υπερβολική τριβή). Εάν παρατηρηθεί υπερβολική θερμότητα (υπερβολική τριβή) με ένα δεύτερο σύστημα AZUR, ελέγξτε το μικροσκοπικό σωληνάριο (μικροκαθετήρας) για τυχόν ζημιά ή συστροφή.
- Εάν είναι απαραίτητη η αλλαγή της θέσης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην έλξη του πηνίου προς τα πίσω χρησιμοποιώντας εικόνες αιμοφόρων αγγείων (ακτινοσκόπηση) σε συγχρονισμένη κίνηση με τον ωθητήρα τοποθέτησης. Εάν το πηνίο δεν κινείται σε συγχρονισμένη κίνηση με τον ωθητήρα τοποθέτησης ή εάν η αλλαγή της θέσης είναι δύσκολη, το πηνίο μπορεί να έχει τεντωθεί και πιθανώς να σπάσει. Αφαιρέστε προσεκτικά και απορρίψτε ολόκληρη τη συσκευή.
- Λόγω της εύθραυστης φύσης των πηνίων, των ελικοειδών οδών των αιμοφόρων αγγείων που οδηγούν σε ορισμένα μη φυσιολογικά εξογκώματα/πληγές/αύξηση, τα οποία είναι όλα διαφορετικά σε σχήμα και μέγεθος, ένα πηνίο μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά την τοποθέτησή του. Το τέντωμα συνήθως συμβαίνει πριν σπάσει το πηνίο και μετακινηθεί σε λάθος θέση (μετατόπιση).
- Εάν ένα πηνίο πρέπει να τραβηχτεί προς τα πίσω από το αιμοφόρο αγγείο μετά τον διαχωρισμό, μην επιχειρήσετε να τραβήξετε προς τα πίσω το πηνίο με συσκευή αφαίρεσης, όπως βρόχος, μέσα στον καθετήρα τοποθέτησης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο πηνίο και να οδηγήσει σε διαχωρισμό της συσκευής. Αφαιρέστε ταυτόχρονα το πηνίο, το μικροσκοπικό σωληνάριο (μικροκαθετήρας) και οποιαδήποτε συσκευή αφαίρεσης από τα αιμοφόρα αγγεία.
- Συνήθως απαιτείται η τοποθέτηση περισσότερων του ενός πηνίου για να πληρωθεί το εξόγκωμα του αιμοφόρου αγγείου ώστε να αποκλειστεί πλήρως η ροή του αίματος στο εξόγκωμα. Η επέμβαση θεωρείται επιτυχής όταν αποκλείεται η είσοδος της ροής του αίματος στο εξόγκωμα και αυτό είναι ορατό στις ακτινογραφίες.
- Οι καμπύλες ή οι σύνθετες οδοί των αιμοφόρων αγγείων μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή τοποθέτηση του πηνίου.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος σε ιστούς εκτός των αιμοφόρων αγγείων (εξωαγγειακά) δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση αυτής της συσκευής στον χώρο των αιμοφόρων αγγείων.

- Βεβαιωθείτε πάντα ότι είναι διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο Ελεγκτές απόσπασης AZUR πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία συστήματος AZUR.
- Το πηνίο δεν μπορεί να διαχωριστεί με καμία άλλη πηγή ενέργειας εκτός από τον Ελεγκτή απόσπασης AZUR.
- ΜΗΝ τοποθετείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης σε μεταλλική επιφάνεια.
- Ο χειρισμός της συσκευής ώθησης τοποθέτησης πρέπει να γίνεται πάντα με χειρουργικά γάντια.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν μαζί με συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF).

### **Ισχύει μόνο για τα αποσπώμενα πηνία AZUR — Helical & HydroPack**

- Το πηνίο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά στο αιμοφόρο αγγείο ή στο εξόγκωμα στο τοίχωμα του αιμοφόρου αγγείου (ανεύρυσμα) εντός του καθορισμένου χρόνου από τη στιγμή που η συσκευή εισάγεται για πρώτη φορά στο μικροσκοπικό σωληνάριο (μικροκαθετήρας). Εάν το πηνίο δεν μπορεί να τοποθετηθεί και να αποσπαστεί εντός του συγκεκριμένου χρόνου, αφαιρέστε τη συσκευή και το μικροσκοπικό σωληνάριο (μικροκαθετήρας). Η τοποθέτηση της συσκευής σε σημείο με χαμηλή ροή μπορεί να επιτρέψει περισσότερο χρόνο για τη διόρθωση της θέσης.

### **Ισχύει μόνο για τα αποσπώμενα πηνία AZUR — Με πλαίσιο**

- Πάντα να ωθείτε με ένα σύρμα σωστού μεγέθους μέσα από το μικροσκοπικό σωληνάριο (μικροκαθετήρας) αφού διαχωρίσετε το πηνίο και αφαιρέσετε τον ωθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος του πηνίου δεν παραμένει μέσα στον μικροσκοπικό καθετήρα (μικροκαθετήρας).

### **Ωθούμενα πηνία AZUR**

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για χρήση μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση σε αυτές τις επεμβάσεις.
- Το σύστημα AZUR παρέχεται καθαρό (αποστειρωμένο) και δεν προκαλεί πυρετό ή φλεγμονή (μη πυρετογόνο), εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά (μίας χρήσης). Μην επαναχρησιμοποιείτε, επισκευάζετε και μην καθαρίζετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση, η επισκευή ή ο εκ νέου καθαρισμός ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επισκευή ή ο εκ νέου καθαρισμός μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο να καταστεί η συσκευή βρώμικη (μόλυνση) ή/και να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Απαιτείται απεικόνιση των αιμοφόρων αγγείων (αγγειογραφία) πριν από την επέμβαση (αξιολόγηση πριν από τον εμβολισμό), κατά τη διάρκεια της επέμβασης (λειτουργικός έλεγχος) και μετά την επέμβαση (παρακολούθηση μετά τον εμβολισμό).
- Πάντα να επιθεωρείτε το σύστημα AZUR πριν από την προετοιμασία και την ώθηση στο σώμα (εισαγωγή) για να βεβαιωθείτε ότι το πηνίο δεν έχει μετακινηθεί μέσα στον εισαγωγέα ή έχει μετακινηθεί προς τα καλύμματα του εισαγωγέα. Εάν το πηνίο δεν είναι ασφαλισμένο μέσα στον εισαγωγέα πριν από τις διαδικασίες προετοιμασίας και εισαγωγής, μπορεί να προκληθεί ζημιά.
- Η προσθήκη υγρασίας (ενυδάτωσης) στο σύστημα AZUR πριν από τη χρήση είναι απαραίτητη. Απαιτείται μια περίοδος ενυδάτωσης διάρκειας 3 λεπτών για να μαλακώσει το πηνίο. Η παράλειψη ύγρανσης μπορεί να οδηγήσει στο να μην αποκτήσει το πηνίο το δευτερεύον σχήμα του, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει την απομάκρυνση του πηνίου ή την προεξοχή του από τη σωστή θέση.
- Το πηνίο πρέπει να τοποθετείται μέσω ενός σωλήνα σωστού μεγέθους (καθετήρας) ή ενός μικροσκοπικού σωλήνα (μικροκαθετήρας) με επιστρωμένο σύρμα καθοδήγησης σωστού μεγέθους (οδηγό σύρμα). Ο ακατάλληλος καθορισμός μεγέθους του συστήματος τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή και να απαιτήσει την αφαίρεση τόσο της συσκευής όσο και του καθετήρα τοποθέτησης από τον ασθενή.
- Επιλέγετε πάντα ένα σωληνάριο τοποθέτησης ενισχυμένο με σύρμα/μικροσκοπικό σωληνάριο (καθετήρα/μικροκαθετήρα) όταν τοποθετείτε το πηνίο μέσω ελικοειδών αιμοφόρων αγγείων. Η χρήση σωληναρίου που δεν είναι ενισχυμένο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο πηνίο και ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αφαίρεση τόσο της συσκευής όσο και του σωληναρίου τοποθέτησης από τον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα για την τοποθέτηση του πηνίου. Το πηνίο πρέπει να τοποθετηθεί με κατάλληλο σύρμα καθοδήγησης (μόνο οδηγό σύρμα). Η τοποθέτηση μέσω ένεσης με σύριγγα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το πηνίο να μην αποκτήσει το δευτερεύον σχήμα του, γεγονός που μπορεί να κάνει το πηνίο να μην φτάσει στη σωστή θέση και να προεξέχει από τη σωστή θέση.
- Μην ωθείτε το πηνίο με υπερβολική δύναμη. Εάν παρατηρηθεί παράξενη αντίσταση κατά την ώθηση, προσδιορίστε την αιτία της πριν προχωρήσετε. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται το σωστό σωληνάριο τοποθέτησης (καθετήρας) και το σωστό σύρμα καθοδήγησης (οδηγό σύρμα) και ότι και τα δύο δεν έχουν υποστεί ζημιά και συστροφή. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε το σωληνάριο τοποθέτησης (καθετήρα), το πηνίο ή/και το σύρμα καθοδήγησης (οδηγό σύρμα) πριν συνεχίσετε.
- Εάν απαιτείται να ανασυρθεί ένα πηνίο από το αιμοφόρο αγγείο (αγγειακό σύστημα) μετά την εισαγωγή, μην προσπαθήσετε να το ανασύρετε με συσκευή ανάκτησης, όπως βρόχος, στον καθετήρα τοποθέτησης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο πηνίο και να οδηγήσει σε διαχωρισμό της συσκευής. Αφαιρέστε το πηνίο, το μικροσκοπικό σωληνάριο (μικροκαθετήρας) και οποιαδήποτε συσκευή ανάκτησης από το αιμοφόρο αγγείο ταυτόχρονα.

- Εάν το πηνίο ή/και ο οδηγός σύρματος ώθησης (οδηγό σύρμα) κολλήσει μέσα στο σωληνάριο τοποθέτησης (καθετήρα), μην συνεχίσετε την προώθηση. Αφαιρέστε το σωληνάριο (καθετήρα) και αντικαταστήστε το σωληνάριο (καθετήρα), το πηνίο ή/και τον οδηγό σύρματος (οδηγό σύρμα) όταν είναι απαραίτητο.
  - Συνήθως απαιτείται η τοποθέτηση περισσότερων του ενός πηνίου για να πληρωθεί το εξόγκωμα του αιμοφόρου αγγείου ώστε να αποκλειστεί πλήρως η ροή του αίματος στο εξόγκωμα. Η επέμβαση θεωρείται επιτυχής όταν αποκλείεται η είσοδος της ροής του αίματος στο εξόγκωμα και αυτό είναι ορατό στις ακτινογραφίες.
  - Οι καμπύλες ή οι σύνθετες οδοί των αιμοφόρων αγγείων μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή τοποθέτηση του πηνίου.
  - Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος σε ιστούς εκτός των αιμοφόρων αγγείων (εξωαγγειακά) δεν έχει αξιολογηθεί, οπότε πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση αυτής της συσκευής εντός του χώρου των αιμοφόρων αγγείων.
  - Να ωθείτε πάντοτε έναν οδηγό σύρματος σωστού μεγέθους (οδηγό σύρμα) μέσα από τον καθετήρα τοποθέτησης μετά την έκπτυξη, ώστε να διασφαλίσετε ότι κανένα μέρος του πηνίου δεν παραμένει εντός του καθετήρα πριν από την τοποθέτηση του επόμενου πηνίου ή την αφαίρεση του καθετήρα από τον ασθενή.
- **Περίληψη οποιασδήποτε διορθωτικής ενέργειας για την ασφάλεια κατά τη χρήση [FSCA, συμπεριλαμβανομένης της Ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN)], κατά περίπτωση.**  
Εντοπίστηκαν 2 προβλήματα το 2019 και το 2023. Το ένα αφορούσε το κατεστραμμένο κάλυμμα που προστατεύει το προϊόν και το άλλο αφορούσε ορισμένα εξαρτήματα που έλειπαν.

## 1.5 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

- **Κλινικό υπόβαθρο της συσκευής**  
Οι συσκευές αυτές κυκλοφόρησαν για πρώτη φορά στην αγορά το 2008.
- **Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE**  
Πραγματοποιήθηκε ενδεδειγμένη αναζήτηση σε επιστημονικά περιοδικά για την εύρεση μελετών όπου χρησιμοποιήθηκε το σύστημα πηνίου περιφερικών αγγείων AZUR. Το εύρος ημερομηνιών για την αναζήτηση ήταν από 01 Ιανουαρίου 2009 έως 31 Ιουλίου 2024. Η αναζήτηση εντόπισε 19 μελέτες που χρησιμοποίησαν τη συσκευή σε 135 ασθενείς. Μελετήθηκαν αρκετά αποτελέσματα για να αξιολογηθεί πόσο καλά λειτουργεί η συσκευή. Τα αποτελέσματα δείχνουν πόσο καλά η συσκευή απομάκρυνε τα

συσσωματώματα στο αίμα που είχε πήξει και επανέφερε τη ροή του αίματος στους βραχίονες, τα χέρια, τα πόδια και τα πέλματα.

- **Ασφάλεια**

Κατά τη σύγκριση, το Σύστημα πηνίου περιφερικών αγγείων AZUR ήταν εξίσου ασφαλές και επιτυχές όσο και άλλες παρόμοιες συσκευές. Τα ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν χαμηλά και παρόμοια. Δεν εντοπίστηκαν νέοι ή άγνωστοι κίνδυνοι. Τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται.

## 1.6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Όταν σκέφτεστε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας περίπτωση.

- **Γενική περιγραφή θεραπευτικών εναλλακτικών**

Η θεραπεία εκτός από χειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να είναι η καλύτερη επιλογή για ορισμένους ασθενείς. Εσείς και ο ιατρός σας θα αποφασίσετε τι είναι κατάλληλο για εσάς. Όταν τα συμπτώματα είναι πιο σοβαρά και οι μη χειρουργικές επεμβάσεις δεν λειτουργούν, ο ιατρός σας θα χρησιμοποιήσει χειρουργικές επεμβάσεις για να βοηθήσει στην επαναφορά της παροχής αίματος στο φυσιολογικό. Υπάρχουν οφέλη και κίνδυνοι για κάθε επιλογή θεραπείας.

## 1.7 Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Η συσκευή αυτή δεν χρησιμοποιείται απευθείας από τον ασθενή. Δεν απαιτείται εκπαίδευση για τον ασθενή.



**Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä  
suorituskyvystä**

**Perifeerinen AZUR-kierukkajärjestelmä  
SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, USA

## ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA

SSCP:n versio	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen hyväksymä/tarkistama
A	Ensimmäinen julkaisu	<input type="checkbox"/> Kyllä <input checked="" type="checkbox"/> Ei* Validointikieli:

\*Vuosittaiset kirjaukset on sisällytettävä mukaan. Jos tarkistusversiota ei tarvita, on lisättävä merkintä, jossa tämä mainitaan.

## Allekirjoitussivu

Asiakirjan tekijä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Säännöstenmukaisuudesta vastaava hyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Juridinen hyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

## SISÄLLYSLUETTELO

1	YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAAN VERSIO].....	5
1.1	Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot .....	5
1.2	Laitteen käyttötarkoitus .....	6
1.3	Laitteen kuvaus .....	6
1.4	Riskit ja varoitukset .....	7
1.5	Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta .....	11
1.6	Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot .....	12
1.7	Ehdotettu koulutus käyttäjille .....	12

## TAULUKKOLUETTELO

Taulukko 1.1	Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot.....	5
Taulukko 1.2	Käyttötarkoitus .....	6
Taulukko 1.3	Laitteen kuvaus.....	6

# 1 YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAAN VERSIO]

Asiakirjan versio: A

Julkaisupäivä: 6.6.2025

Tämän yhteenvedon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä (SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle ajantasainen yhteenveto laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskyykyyn liittyvistä keskeisistä seikoista. Jäljempänä esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi yhteenveto tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä.

SSCP-yhteenvedon tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi. Tämän SSCP-yhteenvedon tarkoituksena ei ole korvata implanttikorttia tai käyttöohjeita, joissa annetaan tietoja laitteen turvallisesta käytöstä.

## 1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

**Taulukko 1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot**

<b>Laitteen nimet</b>	
Laitteen kaupan nimi	Perifeerinen AZUR-kierukkajärjestelmä
Laiteluokka	I Ib, implantoitava
Yksilöllinen laitemallin UDI-DI-tunniste	08402732AZURCOILZN
Laitteen ensimmäisen sertifi kaatin (CE) myöntäm isvuosi	2008
<b>Juridinen valmistaja</b>	
Nimi ja osoite	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 Yhdysvallat
<b>Valtuutettu edustaja</b>	
Nimi ja osoite	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuv oir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Ranska
<b>Ilmoitettu laitos</b>	
Nimi ja osoite	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Saksa

## 1.2 Laitteen käyttötarkoitus

**Taulukko 1.2 Käyttötarkoitus**

Käyttötarkoitus	
Käyttötarkoitus	Näitä laitteita käytetään verenvirtauksen vähentämiseen tai estämiseen verisuonissa, jotka kuljettavat verta käsivarsiin, sääriin, käsiin ja jalkoihin. Ne on tarkoitettu verisuonten sisällä suoritettaviin toimenpiteisiin. Niitä käytetään myös tilanteissa, joissa hapettunutta ja vähähappista verta kuljettavien verisuonten välillä on epänormaali yhteys.
Käyttöaiheet	Näitä laitteita käytetään verenvirtauksen vähentämiseen tai estämiseen verisuonissa, jotka kuljettavat verta käsivarsiin, sääriin, käsiin ja jalkoihin. Ne on tarkoitettu verisuonten sisällä suoritettaviin toimenpiteisiin. Niitä käytetään myös tilanteissa, joissa hapettunutta ja vähähappista verta kuljettavien verisuonten välillä on epänormaali yhteys.
Tarkoitettut potilasryhmät	Näitä implantteja käytetään potilailla, joilla on tarpeen pysyvästi tukkia verenkierto suonissa, jotka kuljettavat verta käsivarsiin, jalkoihin, käsiin ja jalkateriin.
Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kun superselektiivinen kierukan sijoittaminen ei ole mahdollista.</li><li>• Kun päätevaltimot johtavat suoraan hermoihin.</li><li>• Kun hoidettavaan leesioon verta kuljettavat valtimot eivät ole riittävän suuria embolisaation mahdollistamiseksi.</li><li>• Kun arteriovenoosinen suntti on kierukkaa laajempi.</li><li>• Vaikean ateroskleroottisen taudin tapauksessa.</li><li>• Kun verisuonet ovat ahtautuneet (tai todennäköisesti alkaneet ahtautua).</li></ul>

## 1.3 Laitteen kuvaus

**Taulukko 1.3 Laitteen kuvaus**

Laitteen kuvaus	
Laitteen kuvaus	<p>Laitteessa on kaksi osaa, joiden käyttö perustuu siihen, miten laite asetetaan kehon sisään:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Työnnettävä asetusjärjestelmä</li><li>• Ohjattava irrotettava asetusjärjestelmä</li></ul> <p>Implantti on saatavissa varustettuna irrotettavalla asetusjärjestelmällä sekä järjestelmällä, joka auttaa työntämään silmukan ongelma-alueelle. Irrotettavassa asetusjärjestelmässä on jousimainen silmukka, joka kiinnitetään laitteeseen, joka työntää sen ongelmakehoon. Tässä työntölaitteessa hyödynnetään polyolefiinielastomeeriksi kutsuttua synteettistä filamenttia. Laitteen etupää asetetaan paristokäyttöiseen kädessä pidettävään laitteeseen, jota kutsutaan irrotusohjaimeksi. Kun irrotusohjain aktivoidaan, virta kuumentaa filamentin, jolloin laitteen osa irtoaa.</p> <p>Työnnettävällä asetusjärjestelmällä varustettu laite koostuu implantoitavasta kierukasta, joka on pakattu sisäänviejän sisään. Kierukka asetetaan sisäänviejästä</p>

Laitteen kuvaus	
	katetriin ruostumattomasta teräksestä valmistetun mandriinin avulla. Silmukat viedään ongelmakohtaan joustavien putkien läpi langan avulla.
Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit tai aineet	Implantti: platina-/volframiseos / platina-/iridiumseos / hydrogeeli
Tiedot laitteessa olevista lääkeaineista	Laite ei sisällä mitään lääkeaineita.
Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa aiotun vaikutustavan	Käsivarsiin, käsiin, sääriin ja jalkoihin verta kuljettaviin verisuoniin asetettuina nämä laitteet auttavat poistamaan vaurioituneen alueen ja samalla palauttamaan normaalin verenkierron alueille, joilla ei ole vaurioita.
Lisävarusteiden kuvaus	Laite viedään potilaan kehoon käyttämällä kaupallisesti saatavilla olevia ohjaimia.
Kuvaus muista laitteista tai tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä	Ei ole.

## 1.4 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot, että sinulla on laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia, tai jos riskit huolettavat sinua. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tarvittaessa käytävää keskustelua.

- **Miten mahdollisia riskejä on hallittu**

Yhtiö käyttää vakioprosessia laiteriskin ennustamiseen. Tämä prosessi antaa perusteellisen arvion siitä, mitä laitteen käytön yhteydessä voi tapahtua. Sen tuloksena laaditaan luettelo mahdollisista haitoista ja niiden mahdollisista syistä. Mahdolliset varoitukset ja varotoimet kuvataan myös käyttöohjeissa. Niihin voi liittyä jäännösriski. Mahdollisista haitoista saatuja raportteja seurataan valitustietokannassa. Raportit voivat olla peräisin käyttäjiltä tai muilta terveydenhuollon ammattilaisilta tai alan julkaisuista. Tietokantaa arvioidaan säännöllisesti. Haittoja tutkitaan, jos niiden esiintyvyys kasvaa tai on tietyllä tasolla. Tarvittaessa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, kuten laitteen dokumentaation muuttamiseen tai laitteen takaisinvetoon markkinoilta.

- **Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset**

Mihin tahansa kirurgiseen toimenpiteeseen liittyy aina haittavaikutusten riski. Joidenkin haittavaikutusten tarkkaa syytä voi olla vaikea selvittää.

Laitteen käyttöohjeissa mainitaan seuraavat tunnetut mahdolliset haittavaikutukset:

- Verisuonen repeämä tai verisuonipullistuman repeämä

- Verisuonten kaventuminen
  - Huomattava mustelma laitteen sisäänvientikohdassa
  - Kohtaus
  - Aivohalvaus
  - Verisuonen sisäpinnan repeämä – perforaatio
  - Verenhytytymän aiheuttama verenvirtauksen heikkeneminen
  - Mahdollinen kuolema
  - Laitteen sijoittaminen väärään paikkaan
  - Kehon tai tietyn kehon alueen turvotus
- **Varoitukset ja varotoimet**

Perifeerisen AZUR-kierukkajärjestelmän käyttöön liittyy joitakin varoituksia ja varotoimia, jotka on lueteltu seuraavassa:

#### **Irrotettavat AZUR-kierukat (Helical, Framing ja HydroPack)**

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen näiden toimenpiteiden suorittamiseen.
- AZUR-järjestelmä toimitetaan puhtaana (steriilinä), eikä se aiheuta kuumetta tai tulehdusta (on ei-pyrogeeninen), ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut.
- Tätä laitetta saa käyttää vain kerran (se on kertakäyttöinen). Ei saa käyttää uudelleen, korjata tai puhdistaa uudelleen. Uudelleenkäyttö, korjaaminen tai puhdistaminen uudelleen saattaa vaurioittaa laitetta ja/tai aiheuttaa laitteen vikaantumisen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, korjaaminen tai uudelleenpuhdistus voi myös lisätä laitteen likaantumisen (kontaminaation) riskiä ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion. Tämä voi myöskin johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Verisuonten varjoainekuvaus (angiografia) on suositeltavaa ennen toimenpidettä (embolisaatiota edeltävä arviointi), toimenpiteen aikana (toimenpiteen aikainen valvonta), ja toimenpiteen jälkeen (embolisaation jälkeinen seuranta).
- Älä työnnä asetusjärjestelmän työntökappaletta liian voimakkaasti. Ota selville epätavallisen vastuksen syy, poista AZUR-järjestelmä ja tarkista mahdolliset vauriot.
- Työnnä ja vedä AZUR-järjestelmää hitaasti ja tasaisesti. Poista koko AZUR-järjestelmä, jos lämpöä muodostuu liikaa (liiallista kitkaa). Jos myös toista AZUR-järjestelmää käytettäessä havaitaan liiallista lämpöä (liiallista kitkaa), tarkista pieni putki (mikrokatetri) vaurioiden tai kiertymisen varalta.
- Jos asettaminen uudelleen on tarpeen, huolehdi erityisesti siitä, että kierukka vedetään takaisin läpivalaisuohjauksessa yhdenmukaisella liikkeellä työntökappaleen kanssa. Jos kierukka ei liiku yhdenmukaisella liikkeellä työntökappaleen kanssa tai sen asettaminen uudelleen on vaikeaa, kierukka on saattanut venyä ja mahdollisesti rikkoutua. Poista koko laite varovasti ja hävitä se.

- Kierukoiden hauraan rakenteen sekä joihinkin poikkeaviin, muodoltaan ja kooltaan erilaisiin pullistumiin/haavautumiin/kasvustoihin johtavien mutkittelevien verisuonireittien vuoksi kierukka voi toisinaan venyä, kun sitä asetetaan paikalleen. Venyminen tapahtuu yleensä ennen kierukan katkeamista ja siirtymistä väärään paikkaan (migraatiota).
- Jos kierukka on vedettävä takaisin verisuonesta irtoamisen jälkeen, älä yritä vetää kierukkaa vetosilmukan kaltaisen poistovälineen avulla asetuskatetriin. Tämä voi vaurioittaa kierukkaa ja johtaa laitteen irtoamiseen. Poista kierukka, pieni putki (mikrokatetri), ja mahdollinen poistolaitte verisuonista samanaikaisesti.
- Verisuonipullistuman täyttämiseen tarvitaan yleensä useampi kuin yksi kierukka, jotta veren virtaus pullistumaan estyy kokonaan. Toimenpide on onnistunut silloin, kun veren virtaus pullistumaan on estetty ja tämä näkyy röntgenkuvissa.
- Mutkikkaat tai monimutkaiset verisuonireitit voivat vaikeuttaa kierukan oikeaa asettamista.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisia vaikutuksia verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin (ekstravaskulaarisiin kudoksiin) ei ole arvioitu, joten on pidettävä huolta siitä, että laite pysyy verisuonten sisällä.
- Varmista aina ennen AZUR-järjestelmän toimenpiteen aloittamista, että käytettävissä on vähintään kaksi AZUR-järjestelmän irrotusohjainta.
- Kierukan irrottamiseen ei voi käyttää mitään muuta virtalähdettä kuin AZUR-irrotusohjainta.
- ÄLÄ aseta työntökappaletta metallipinnalle.
- Käsittele työntökappaletta aina kirurgisilla käsineillä.
- ÄLÄ käytä yhdessä radiotaajuuksia (RF) käyttävien laitteiden kanssa.

### **Koskee vain irrotettavia AZUR-kierukoita – Helical ja HydroPack**

- Kierukka on asetettava oikein verisuoneen tai suonen seinämän pullistumaan (aneurysmaan) määritetyn ajan kuluessa siitä, kun laite on viety ensimmäisen kerran pienen putken (mikrokatetrin) sisään. Jos kierukkaa ei voida asettaa ja irrottaa tämän ajan kuluessa, poista laite ja pieni putki (mikrokatetri). Laitteen asettaminen kohtaan, jossa virtaus on heikko, voi antaa enemmän aikaa paikan korjaamiseen.

### **Koskee vain irrotettavia AZUR-kierukoita – Framing**

- Työnnä aina oikean koon lanka pienen putken (mikrokatetrin) läpi sen jälkeen, kun olet irrottanut kierukan ja poistanut työntökappaleen, jotta mikään osa kierukasta ei voi jäädä pienen katetrin (mikrokatetrin) sisään.

### **Työnnettävät AZUR-kierukat**

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen näiden toimenpiteiden suorittamiseen.

- AZUR-järjestelmä toimitetaan puhtaana (steriilinä), eikä se aiheuta kuumetta tai tulehdusta (on ei-pyrogeeninen), ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut.
- Tätä laitetta saa käyttää vain kerran (se on kertakäyttöinen). Ei saa käyttää uudelleen, korjata tai puhdistaa uudelleen. Uudelleenkäyttö, korjaaminen tai puhdistaminen uudelleen saattaa vaurioittaa laitetta ja/tai aiheuttaa laitteen vikaantumisen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, korjaaminen tai uudelleenpuhdistus voi myös lisätä laitteen likaantumisen (kontaminaation) riskiä ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion. Se voi johtaa myös potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Verisuonten varjoainokuvaus (angiografia) vaaditaan ennen toimenpidettä (embolisaatiota edeltävä arviointi), toimenpiteen aikana (toimenpiteen aikainen valvonta) ja toimenpiteen jälkeen (embolisaation jälkeinen seuranta).
- Tarkasta AZUR-järjestelmä aina ennen valmistelua ja kehon sisään työntämistä (asettamista) varmistaaksesi, ettei kierukka ole liikkunut sisäänviejän sisällä tai mennyt sisäänviejän korkkien sisään. Jos kierukkaa ei ole kiinnitetty kunnolla sisäänviejään ennen valmistelu- ja sisäänvientiprosesseja, seurauksena voi olla vaurioita.
- AZUR-järjestelmä täytyy kosteuttaa ennen käyttöä. Kierukan pehmentämiseen vaaditaan 3 minuutin kosteutusjakso. Kosteuttamisen laiminlyönti voi johtaa siihen, että kierukka ei muotoudu toissijaiseen muotoonsa, mikä puolestaan voi aiheuttaa kelan siirtymisen pois oikeasta paikasta tai työntymisen oikean paikan läpi.
- Kierukka täytyy asettaa paikalleen oikean kokoisen putken (katettrin) tai pienen putken (mikrokatettrin) läpi käyttäen oikean kokoista pinnoitettua ohjainlankaa (ohjainvaijeria). Asetusjärjestelmän väärä mitoitus voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, jolloin sekä laite että asetuskatetri on poistettava potilaasta.
- Vaijerivahvisteista asetusputkea / pientä putkea (katetria/mikrokatetria) tulee käyttää aina, kun kierukka viedään mutkittlevien verisuonten läpi. Vahvistamattoman putken käyttäminen voi aiheuttaa kierukan vaurioitumisen, jolloin sekä laite että asetusputki voidaan joutua poistamaan potilaasta.
- Älä käytä ruiskua kierukan asettamiseen paikalleen. Kierukka tulee asettaa paikalleen vain käyttämällä soveltuvaa ohjainlankaa (ohjainvaijeria). Asetus ruiskuinjektion avulla saattaa johtaa siihen, että kierukka ei muotoudu toissijaiseen muotoonsa, mikä puolestaan voi aiheuttaa kelan siirtymisen pois oikeasta paikasta tai työntymisen oikean paikan läpi.
- Älä työnnä kierukkaa liian suurella voimalla. Jos työnnön aikana havaitaan epätavallista vastusta, selvitä sen syy ennen jatkamista. Varmista, että käytössä on oikea asetusputki (katetri) ja ohjainlanka (ohjainvaijeri) ja että ne eivät ole vaurioituneet ja kiertyneet. Tarvittaessa vaihda asetusputki (katetri), kierukka ja/tai ohjainlanka (ohjainvaijeri) ennen jatkamista.
- Jos kierukka on vedettävä takaisin verisuonesta (verisuonistosta) sisäänviennin jälkeen, älä yritä vetää kierukkaa vetosilmukan kaltaisen poistovälineen avulla

- asetuskatetriin. Tämä voi vaurioittaa kierukkaa ja johtaa laitteen irtoamiseen. Poista kierukka, pieni putki (mikrokatetri) ja poistoväline verisuonesta samanaikaisesti.
- Jos kierukka ja/tai ohjauslanka (ohjausvaijeri) juuttuu kiinni asetusputkeen (katetriin), älä vie sitä enää eteenpäin. Poista putki (katetri) ja vaihda putki (katetri), kierukka ja/tai ohjainlanka (ohjainvaijeri) tarvittaessa
  - Verisuonipullistuman täyttämiseen tarvitaan yleensä useampi kuin yksi kierukka, jotta veren virtaus pullistumaan estyy kokonaan. Toimenpide on onnistunut silloin, kun veren virtaus pullistumaan on estetty ja tämä näkyy röntgenkuvuissa.
  - Mutkikkaat tai monimutkaiset verisuonireitit voivat vaikeuttaa kierukan oikeaa asettamista.
  - Tämän tuotteen pitkäaikaisia vaikutuksia verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin (ekstravaskulaarisiin kudoksiin) ei ole arvioitu, joten on pidettävä huolta siitä, että laite pysyy verisuonten sisällä.
  - Työnnä aina oikean koon ohjainlanka (ohjainvaijeri) asetuskatetrin läpi asetuksen jälkeen varmistaaksesi, ettei mikään osa kierukasta jää katetrin sisään ennen seuraavan kierukan asettamista tai katetrin poistamista potilaasta.
- **Yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN) soveltuviissa tapauksissa**  
Vuosina 2019 ja 2023 tunnistettiin kaksi ongelmaa. Toinen koski tuotteen päällä olevan suojakannen puuttumista ja toinen eräitä puuttuvia osia.

## 1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

- **Laitteen kliininen tausta**  
Nämä laitteet tuotiin markkinoille ensimmäisen kerran vuonna 2008.
- **Kliininen näyttö CE-merkintää varten**  
Perifeeristä AZUR-kierukkajärjestelmää koskevien tutkimusten etsimiseksi tehtiin perusteellinen haku tieteellisissä aikakauslehdissä. Haun ajanjakso oli 1.1.2009 – 31. heinäkuuta 2024. Haussa löydettiin 19 tutkimusta, joissa tutkittiin laitteen käyttöä yhteensä 135 potilaalla. Useita tuloksia käytiin läpi laitteen toiminnan arvioimiseksi. Tulokset osoittavat, kuinka hyvin laite poisti paakkuuntuneen veren ja palautti verenkierron käsivarsiin, käsiin, sääriin ja jalkoihin.

- **Turvallisuus**

Vertailu osoitti, että perifeerinen AZUR-kierukkajärjestelmä oli yhtä turvallinen ja toimiva kuin muut vastaavat laitteet. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyys oli vähäistä ja samantasoista muiden samankaltaisten laitteiden kanssa. Uusia tai tuntemattomia riskejä ei havaittu, ja hyödyt ovat asianmukaisessa käytössä riskejä suuremmat.

## 1.6 Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot

Vaihtoehtoisia hoitoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.

- **Hoidollisten vaihtoehtojen yleiskuvaus**

Joissakin tapauksissa potilaalle voi soveltua paremmin jokin muu kuin kirurginen hoito. Sinä ja lääkärisi päätätte yhdessä, mikä on sinulle sopivin hoitomenetelmä. Kun oireet ovat vakavampia ja ei-kirurgiset menetelmät eivät tehoa, lääkärisi käyttää kirurgisia toimenpiteitä verenkierron normalisointiin. Jokaisella hoitomenetelmällä on omat hyvät puolensa ja riskinsä.

## 1.7 Ehdotettu koulutus käyttäjille

Potilas ei käytä tätä laitetta suoraan. Potilas ei tarvitse koulutusta.



**Résumé de la sécurité et des performances cliniques**  
**pour**  
**Systeme de bobine périphérique AZUR**  
**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, Californie 92656, États-Unis

## HISTORIQUE DES MODIFICATIONS DU DOCUMENT

Révision RSCSPC	Description des changements	NB approuvé/vérifié
A	Première version	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non* Langue de validation :

\*Les entrées annuelles doivent être incluses. Un tel renseignement doit être ajouté si une révision n'est pas nécessaire.

## Page de signature

Auteur du document :

Signature :

Date :

Approbateur RA :

Signature :

Date :

Approbateur légal :

Signature :

Date :

## TABLE DES MATIÈRES

1	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT].....	5
1.1	Identification du dispositif et informations générales.....	5
1.2	Utilisation prévue du dispositif.....	6
1.3	Description du dispositif.....	6
1.4	Risques et avertissements .....	7
1.5	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché.....	12
1.6	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles .....	12
1.7	Formation proposée aux utilisateurs .....	12

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1	Identification du dispositif et informations générales.....	5
Tableau 1.2	Utilisation prévue .....	6
Tableau 1.3	Description du dispositif.....	6

# 1 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT]

Révision du document : A

Date de publication : **6 juin 2025**

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux non-professionnels. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, rédigé à l'intention des professionnels de santé, figure dans la première partie de ce document.

Le RCSPC n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'une pathologie. Pour toute question sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation, veuillez contacter votre professionnel de santé. Ce RCSPC n'a pas pour but de remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sécurisée du dispositif.

## 1.1 Identification du dispositif et informations générales

**Tableau 1.1 Identification du dispositif et informations générales**

<b>Nom du dispositif</b>	
Nom commercial du dispositif	Système de bobine périphérique AZUR
Classe du dispositif	IIb, Implantable
UDI-DI de base	08402732AZURCOILZN
Année de délivrance du premier certificat (CE)	2008
<b>Fabricant légal</b>	
Nom et adresse	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Californie, 92656 États-Unis
<b>Représentant autorisé</b>	
Nom et adresse	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
<b>Organisme notifié</b>	
Nom et adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Allemagne

## 1.2 Utilisation prévue du dispositif

**Tableau 1.2 Utilisation prévue**

Utilisation prévue	
Objectif visé	Ces dispositifs sont utilisés pour réduire ou bloquer le flux des vaisseaux sanguins qui transportent le sang vers les bras, les jambes, les mains et les pieds. Ils sont conçus pour être utilisés au sein des procédures réalisées à l'intérieur des vaisseaux sanguins. Ils sont également utilisés dans des situations où il existe un lien anormal entre les vaisseaux sanguins qui transportent le sang oxygéné et le sang désoxygéné.
Indications d'utilisation	Ces dispositifs sont utilisés pour réduire ou bloquer le flux des vaisseaux sanguins qui transportent le sang vers les bras, les jambes, les mains et les pieds. Ils sont conçus pour être utilisés au sein des procédures réalisées à l'intérieur des vaisseaux sanguins. Ils sont également utilisés dans des situations où il existe un lien anormal entre les vaisseaux sanguins qui transportent le sang oxygéné et le sang désoxygéné.
Groupe(s) de patients visé(s)	Ces implants sont utilisés chez les patients nécessitant une occlusion permanente du flux sanguin dans les vaisseaux sanguins qui acheminent le sang vers les bras, les jambes, les mains et les pieds.
Contre-indications et/ou limites	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsqu'il est impossible d'effectuer un placement super sélectif de la bobine.</li> <li>• Lorsque les artères terminales mènent directement aux nerfs.</li> <li>• Lorsque les artères alimentant la lésion à traiter ne sont pas suffisamment larges pour recevoir des emboles.</li> <li>• Lorsqu'une dérivation A-V est plus grande que la bobine.</li> <li>• En cas de maladie athéromateuse sévère.</li> <li>• En cas de rétrécissement des vaisseaux sanguins (ou probablement au stade initial du rétrécissement).</li> </ul>

## 1.3 Description du dispositif

**Tableau 1.3 Description du dispositif**

Description du dispositif	
Description du dispositif	<p>Le dispositif est composé de deux parties, selon son positionnement dans le corps :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Système de pose par poussée</li> <li>• Système de pose contrôlée et amovible</li> </ul> <p>L'implant est disponible avec un système de pose amovible et un système de pose qui aide à introduire la boucle dans le site d'intérêt. Le système de pose amovible possède une boucle semblable à un ressort qui est attachée au dispositif la propulsant vers le site d'intérêt ; le dispositif de poussée utilise un filament synthétique appelé élastomère de polyoléfine. L'extrémité avant du dispositif est insérée dans un appareil portatif fonctionnant avec une batterie, appelé</p>

Description du dispositif	
	<p>contrôleur de détachement. Lorsqu'il est activé, le courant électrique chauffe le filament, ce qui provoque le détachement de la partie du dispositif.</p> <p>Le dispositif avec un système de pose par poussée est constitué d'une bobine implantable conditionnée dans un introducteur. Un stylet en acier inoxydable est utilisé pour déployer la bobine depuis l'introducteur dans un cathéter de pose. Les boucles sont acheminées vers le site d'intérêt à travers les tubes flexibles à l'aide d'un fil.</p>
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Implant : Alliage de platine/tungstène, platine/iridium, hydrogel
Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif	Le dispositif ne contient aucune substance médicamenteuse.
Description du mode d'action prévu du dispositif	Ces dispositifs, lorsqu'ils sont placés à l'intérieur des vaisseaux sanguins qui alimentent les bras, les mains, les jambes et les pieds, aident à éliminer la zone endommagée tout en permettant au sang de circuler normalement dans les zones qui ne sont pas endommagées.
Description des accessoires	Le dispositif est introduit dans le corps du patient en utilisant des contrôleurs disponibles dans le commerce.
Description d'autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés conjointement	Aucun.

## 1.4 Risques et avertissements

Si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques, contactez votre professionnel de santé. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé, si nécessaire.

- **Comment les risques potentiels ont été maîtrisés ou gérés**

L'entreprise utilise un processus standard pour prédire les risques liés aux dispositifs. Le processus fournit une estimation détaillée de ce qui pourrait se produire lors de l'utilisation du dispositif. Une liste des préjudices possibles et des causes probables est compilée. Les instructions d'utilisation décrivent également les avertissements ou précautions. Ces éléments peuvent être associés à un risque résiduel. Les signalements de préjudices sont enregistrés dans une base de données de plaintes. Les rapports peuvent provenir d'utilisateurs, de professionnels de santé ou de publications. La base de données est évaluée régulièrement. Les préjudices sont examinés si leurs taux augmentent ou se maintiennent à un certain niveau. Des actions telles que des modifications de l'étiquetage ou un rappel peuvent être prises si nécessaire.

- **Risques et effets indésirables résiduels**

Il existe toujours un risque d'effets secondaires indésirables lors de toute intervention chirurgicale. Il peut être difficile de déterminer la source exacte de certains effets secondaires.

Les instructions d'utilisation du dispositif ont identifié les effets secondaires potentiels connus suivants :

- Rupture d'un vaisseau sanguin ou rupture d'un renflement de vaisseau sanguin
- Rétrécissement des vaisseaux sanguins
- Ecchymose importante au point d'entrée du dispositif
- Convulsions
- Accident vasculaire cérébral
- Déchirure à l'intérieur du vaisseau sanguin - perforation
- Réduction du flux sanguin d'un vaisseau causée par un caillot
- Décès potentiel
- Mauvais placement du dispositif
- Gonflement du corps ou d'une zone spécifique

- **Avertissements et précautions**

Voici certains avertissements et précautions concernant l'utilisation du système de bobine périphérique AZUR :

**Bobines amovibles AZUR (Helical, Framing et HydroPack)**

- Il convient que ce dispositif soit uniquement utilisé par des médecins qui ont reçu une formation appropriée à ces procédures.
- Le système AZUR est fourni propre (stérile) et ne provoquera pas de fièvre ni d'inflammation (apyrogène) à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif ne peut être utilisé qu'une seule fois (usage unique). Ne pas réutiliser, réparer ni nettoyer à nouveau. La réutilisation, la réparation ou un nouveau nettoyage peuvent endommager le dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, ce qui peut alors provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, la réparation ou le fait de nettoyer à nouveau le dispositif peut également poser un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient. Cela peut également entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- L'imagerie des vaisseaux sanguins (angiographie) est requise avant la procédure (évaluation pré-embolisation), durant la procédure (contrôle opératoire), et après la procédure (suivi post-embolisation).
- Ne poussez pas trop le pusher de pose. Identifiez la cause de toute résistance inhabituelle, démontez le système AZUR et vérifiez s'il y a des dommages.

- Poussez et tirez le système AZUR lentement et sans à-coups. Retirez l'ensemble du système AZUR s'il y a trop de chaleur (friction excessive). Si une chaleur excessive (friction excessive) est constatée avec un deuxième système AZUR, vérifiez le petit tube (microcathéter) pour détecter tout dommage ou pliure.
- Si un changement de position est nécessaire, veillez à tirer la bobine en utilisant des images de vaisseaux sanguins (fluoroscopie) dans un mouvement coordonné avec le poussoir de pose. Si la bobine ne se déplace pas de manière synchrone avec le poussoir de pose, ou si le changement de position est difficile, la bobine peut s'être étirée et risquer de se casser. Retirez délicatement le dispositif et jetez le dans son intégralité.
- En raison de la nature fragile des bobines, les chemins sinueux des vaisseaux sanguins qui mènent à certains renflements/plaies/excroissances anormales, de formes et de tailles différentes, une bobine peut occasionnellement s'étirer pendant la mise en place. L'étirement a souvent lieu avant que la bobine ne se rompe et migre vers un emplacement incorrect.
- Si une bobine doit être retirée du vaisseau sanguin après la séparation, n'essayez pas de la retirer à l'aide d'un dispositif de retrait, tel qu'un collet, dans le cathéter de pose. Ceci risque d'endommager la bobine et de provoquer une dissociation du dispositif. Retirez la bobine, le microcathéter et tout dispositif de retrait des vaisseaux sanguins, simultanément.
- Il faut généralement utiliser plusieurs bobines pour remplir le renflement du vaisseau sanguin, afin de bloquer complètement le flux sanguin vers celui-ci. La réussite de la procédure se traduit par le blocage du flux sanguin vers le renflement, comme le montrent les clichés radiographiques.
- Les voies de vaisseaux sanguins incurvées ou complexes peuvent affecter le placement correct de la bobine.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus situés en dehors des vaisseaux sanguins (extravasculaire) n'a pas été évalué, il convient donc de veiller à ce que ce dispositif reste dans l'espace intravasculaire.
- Vérifiez toujours qu'au moins deux contrôleurs de détachement AZUR sont disponibles avant de lancer une procédure du système AZUR.
- La bobine ne peut être séparée d'une source d'énergie autre qu'un contrôleur de détachement AZUR.
- NE placez PAS le poussoir de pose sur une surface métallique
- Manipulez toujours le poussoir de pose avec des gants chirurgicaux
- NE l'utilisez PAS en même temps que des dispositifs à radiofréquences (RF)

#### **Applicable uniquement aux bobines amovibles AZUR - Helical et HydroPack**

- Il est important que la bobine soit correctement placée dans le vaisseau sanguin ou dans le renflement situé sur la paroi du vaisseau sanguin (anévrisme) dans le délai spécifié à partir du moment où le dispositif est introduit pour la première fois dans le

microcathéter. Si la bobine ne peut être positionnée et détachée dans ce délai, retirez le dispositif ainsi que le microcathéter. Placer le dispositif dans une zone à faible flux peut permettre de disposer de plus de temps pour ajuster la position.

### **Uniquement applicable aux bobines amovibles AZUR - Framing**

- Poussez toujours avec un fil de taille correcte à travers le microcathéter après avoir séparé la bobine et retiré le poussoir pour vous assurer qu'aucune partie de la bobine ne reste à l'intérieur du petit cathéter (microcathéter)

### **Bobines avec système de poussée AZUR**

- Il convient que ce dispositif soit uniquement utilisé par des médecins qui ont reçu une formation appropriée à ces procédures.
- Le système AZUR est fourni propre (stérile) et ne provoquera pas de fièvre ni d'inflammation (apyrogène) à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif ne peut être utilisé qu'une seule fois (usage unique). Ne pas réutiliser, réparer ni nettoyer à nouveau. La réutilisation, la réparation ou un nouveau nettoyage peuvent endommager le dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, ce qui peut alors provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, la réparation ou le fait de nettoyer à nouveau le dispositif peut également poser un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient. Cela peut également entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- L'imagerie des vaisseaux sanguins (angiographie) est nécessaire avant l'intervention (évaluation pré-embolisation), pendant l'intervention (contrôle opératoire) et après l'intervention (suivi post-embolisation).
- Inspectez systématiquement le système AZUR avant sa préparation et son insertion dans le corps pour vous assurer que la bobine ne s'est pas déplacée à l'intérieur de l'introducteur ou des capuchons de l'introducteur. Si la bobine n'est pas correctement fixée dans l'introducteur avant les processus de préparation et d'introduction, elle peut s'endommager.
- L'ajout d'humidité (hydratation) au système AZUR avant utilisation est requis. Pour assouplir la bobine, une période d'hydratation de 3 minutes est requise. L'absence d'humidification peut empêcher la bobine de prendre sa forme secondaire, ce qui peut entraîner son éloignement ou sa perforation de l'emplacement correct.
- La bobine doit être acheminée à travers un tube de taille correcte (cathéter) ou un petit tube (microcathéter) avec un fil-guide de taille appropriée. Si le système de pose n'est pas correctement dimensionné, le dispositif peut être endommagé et il peut être nécessaire de retirer le dispositif ainsi que le cathéter de pose du patient.
- Optez toujours pour un tube de pose renforcé par un fil métallique (cathéter/microcathéter) lors de l'insertion de la bobine dans des vaisseaux sanguins sinueux. L'utilisation d'un tube qui n'est pas renforcé peut provoquer des dommages à la bobine et nécessiter le retrait du dispositif ainsi que du tube de pose du patient.

- N'utilisez pas une seringue pour poser la bobine. La bobine doit être posée à l'aide d'un fil de guidage approprié (fil-guide uniquement). La pose via injection par seringue peut empêcher la bobine de prendre sa forme secondaire, ce qui peut empêcher celle-ci d'arriver au bon endroit ou de sortir du bon endroit.
  - Ne poussez pas la bobine avec trop de force. Si une résistance inhabituelle est observée lors de la poussée, déterminez-en la cause avant de continuer. Assurez-vous que le tube de pose (cathéter) et le fil de guidage (fil-guide) utilisés sont les bons et qu'ils ne sont ni endommagés ni pliés. Si nécessaire, considérez le remplacement du tube de pose (cathéter), de la bobine et/ou du fil de guidage (fil-guide) avant de continuer.
  - Si une bobine doit être retirée du vaisseau sanguin (du système vasculaire) après son insertion, n'essayez pas de la retirer à l'aide d'un dispositif de retrait, tel qu'un collet, dans le cathéter de pose. Ceci risque d'endommager la bobine et de provoquer une dissociation du dispositif. Retirez la bobine, le microcathéter et tout dispositif de retrait du vaisseau sanguin simultanément.
  - Si la bobine et/ou le fil de guidage (fil-guide) se coincent dans le tube de pose (cathéter), ne continuez pas à avancer. Retirez le tube (cathéter) et, si nécessaire, remplacez le tube (cathéter), la bobine et/ou le fil de guidage (fil-guide)
  - Il faut généralement utiliser plusieurs bobines pour remplir le renflement du vaisseau sanguin, afin de bloquer complètement le flux sanguin vers celui-ci. La réussite de la procédure se traduit par le blocage du flux sanguin vers le renflement, comme le montrent les clichés radiographiques.
  - Les voies de vaisseaux sanguins incurvées ou complexes peuvent affecter le placement correct de la bobine.
  - L'effet à long terme de ce produit sur les tissus en dehors des vaisseaux sanguins (extravasculaire) n'a pas été évalué, il convient donc de veiller à maintenir ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
  - Poussez toujours un fil de guidage métallique (fil-guide) de taille correcte à travers le cathéter de pose après le déploiement pour vous assurer qu'aucune partie de la bobine ne reste dans le cathéter avant de poser la bobine suivante ou de retirer le cathéter du patient.
- 
- **Résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant**  
Deux problèmes ont été identifiés en 2019 et 2023. L'un concernait le couvercle endommagé qui protège le produit, et l'autre concernait certaines pièces qui étaient manquantes.

## 1.5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché

- **Contexte clinique du dispositif**

Ces dispositifs ont été introduits sur le marché pour la première fois en 2008.

- **Les preuves cliniques du marquage CE**

Une recherche approfondie des journaux a été menée pour trouver des études dans lesquelles le système de bobine périphérique AZUR a été utilisé. La période de recherche s'étend du 1er janvier 2009 au 31 juillet 2024. La recherche a permis d'identifier 19 études utilisant le dispositif chez 135 patients. Plusieurs résultats ont été étudiés pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Les résultats indiquent dans quelle mesure le dispositif a réussi à éliminer l'amas de sang durci et à rétablir la circulation sanguine dans les bras, les mains, les jambes et les pieds.

- **Sécurité**

Lors d'une comparaison à d'autres dispositifs similaires, le système de bobine périphérique AZUR s'est avéré sécurisé et efficace. Les taux d'effets secondaires indésirables étaient faibles et comparables. Aucun nouveau risque ou risque inconnu n'a été identifié, les bénéfices seront plus importants que les risques lorsque les dispositifs sont utilisés comme ils doivent l'être.

## 1.6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter un professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

- **Description générale des alternatives thérapeutiques**

Un traitement différent d'une intervention chirurgicale peut constituer la meilleure solution pour certains patients. Vous et votre médecin déciderez de ce qui vous convient. Lorsque les symptômes sont plus graves et que les procédures non chirurgicales ne fonctionnent pas, votre médecin aura recours à des procédures chirurgicales pour rétablir l'irrigation sanguine à la normale. Il existe des bénéfices et des risques pour chaque option de traitement.

## 1.7 Formation proposée aux utilisateurs

Ce dispositif n'est pas utilisé directement par le patient. Aucune formation n'est nécessaire pour le patient.



**Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti**

**za**

**Sustav perifernih zavojnica AZUR**

**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, Kalifornija 92656, SAD

## POVIJEST IZMJENA DOKUMENATA

Revizija SSCP-a	Promjena opisa	Odobri/verificiralo prijavljeno tijelo
A	Početno izdanje	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne* Jezik provjere valjanosti:

\*Godišnji unosi moraju biti uključeni. Treba dodati unos s takvom izjavom ako revizija nije potrebna.

## Stranica s potpisima

Autor dokumenta:

Potpis:

Datum:

Odobravatelj regulatornih poslova:

Potpis:

Datum:

Pravni odobravatelj:

Potpis:

Datum:

## SADRŽAJ

1	SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTE] .....	5
1.1	Identifikacija proizvoda i opće informacije .....	5
1.2	Namjena proizvoda .....	6
1.3	Opis proizvoda .....	6
1.4	Rizici i upozorenja .....	7
1.5	Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište.....	11
1.6	Druge dijagnostičke ili terapijske alternative .....	12
1.7	Predložena obuka za korisnike.....	12

## POPIS TABLICA

Tablica 1.1	Identifikacija proizvoda i opće informacije .....	5
Tablica 1.2	Namjena .....	6
Tablica 1.3	Opis proizvoda .....	6

# 1 SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTE]

Revizija dokumenta: A

Datum izdavanja: 6. lipnja 2005. (6. 6. 2005.)

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opsežniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta za liječenje zdravstvenog stanja. Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o uporabi proizvoda u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namijenjen zamjeni kartice implantata niti pružanju informacija o sigurnoj uporabi proizvoda umjesto Uputa za uporabu.

## 1.1 Identifikacija proizvoda i opće informacije

**Tablica 1.1 Identifikacija proizvoda i opće informacije**

<b>Nazivi proizvoda</b>	
Trgovački naziv proizvoda	Sustav perifernih zavojnica AZUR
Klasa proizvoda	IIb, implantabilni
Osnovni UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Godina izdavanja prvog certifikata (CE)	2008.
<b>Zakonski proizvođač</b>	
Naziv i adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornija, 92656 SAD
<b>Ovlašteni predstavnik</b>	
Naziv i adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuveir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska
<b>Prijavljeno tijelo</b>	
Naziv i adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Njemačka

## 1.2 Namjena proizvoda

**Tablica 1.2 Namjena**

Namjena	
Predviđena svrha	Ovi se proizvodi koriste za smanjenje ili blokiranje protoka u krvnim žilama koje odvođe krv u ruke, noge, šake i stopala. Namijenjeni su za uporabu u zahvatima koji se izvode unutar krvnih žila. Također se koriste u situacijama u kojima će doći do abnormalne povezanosti između krvnih žila koje prenose dobru i lošu krv.
Indikacije za uporabu	Ovi se proizvodi koriste za smanjenje ili blokiranje protoka u krvnim žilama koje odvođe krv u ruke, noge, šake i stopala. Namijenjeni su za uporabu u zahvatima koji se izvode unutar krvnih žila. Također se koriste u situacijama u kojima će doći do abnormalne povezanosti između krvnih žila koje prenose dobru i lošu krv.
Namijenjene skupine pacijenata	Ovi se implantati koriste u pacijenata kojima je potrebno trajno začepljenje protoka krvi u krvnim žilama koje odvođe krv u ruke, noge, šake i stopala.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kada nije moguće postaviti zavojnice superselektivno.</li><li>• Kada završne arterije vode izravno do živaca.</li><li>• Kada arterije koje opskrbljuju leziju koja treba biti liječena nisu dovoljno velikog promjera da prihvate embolije.</li><li>• Kada je A-V šant veći od zavojnice.</li><li>• U prisutnosti teške ateromatozne bolesti.</li><li>• U prisutnosti sužavanja krvnih žila (ili moguće u početnom stadiju sužavanja).</li></ul>

## 1.3 Opis proizvoda

**Tablica 1.3 Opis proizvoda**

Opis proizvoda	
Opis proizvoda	<p>Proizvod se sastoji od dva dijela, prema načinu na koji se postavlja u tijelo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sustav za isporuku koji se može gurnuti</li><li>• Kontrolirani odvojivi sustav za isporuku</li></ul> <p>Implantat je dostupan s uklonjivim sustavom za isporuku i sustavom za isporuku koji pomaže guranju petlje u problematično područje. Uklonjivi sustav za isporuku ima petlju nalik opruzi koja je pričvršćena na proizvod koji ga gura na problematično mjesto. Proizvod za guranje koristi sintetičku nit nazvanu poliolefin elastomer. Prednji dio proizvoda umetnut je u ručni baterijski uređaj koji se naziva uređaj za kontrolu odvajanja. Kada se aktivira, struja zagrijava nit, uzrokujući odvajanje dijela proizvoda.</p> <p>Proizvod sa sustavom za isporuku koji se može gurnuti sastoji se od implantabilne zavojnice pakirane u uvodnik. Stilet od nehrđajućeg čelika koristi se za postavljanje zavojnice iz uvodnika u kateter za isporuku. Petlje se na problematično mjesto isporučuju kroz savitljive cijevi s pomoću žice.</p>

Opis proizvoda	
Materijali ili tvari u doticaju s pacijentovim tkivima	Implantat: platina/volframova legura/platina/iridij legura/hidrogel
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	Proizvod ne sadrži nijednu ljekovitu tvar.
Opis načina na koji proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Ovi proizvodi, kada se postave unutar krvnih žila koje opskrbljuju ruke, šake, noge i stopala, pomažu u uklanjanju oštećenog područja, a istodobno će ti proizvodi osigurati normalan protok krvi u dijelove bez oštećenja.
Opis dodatnog pribora	Proizvod se uvodi u tijelo pacijenta koristeći kontrolere dostupne na tržištu.
Opis drugih uređaja ili proizvoda namijenjenih za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom	Nema.

## 1.4 Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje s vašim zdravstvenim djelatnikom ako je ono potrebno.

- **Kako su se potencijalni rizici kontrolirali ili se njima upravljalo**

Tvrtka koristi uobičajeni postupak za predviđanje rizika proizvoda. Postupak daje temeljitu procjenu toga što bi se moglo dogoditi prilikom korištenja proizvoda. Sastavljen je popis mogućih štetnih učinaka i onoga što bi ih moglo uzrokovati. Upute za uporabu također opisuju sva upozorenja ili mjere opreza. Ovo može biti povezano s preostalim rizikom. Prijave o bilo kakvim štetnim učincima evidentiraju se u bazi podataka pritužbi. Izvješća mogu dolaziti od korisnika, drugih zdravstvenih djelatnika ili iz publikacija. Baza podataka redovito se procjenjuje. Štetni učinci se istražuju ako stope rasti ili su na određenoj razini. Po potrebi se mogu poduzeti radnje, poput promjena u označivanju ili opoziva.

- **Preostali rizici i neželjeni učinci**

Uvijek postoji rizik od neželjenih nuspojava kad se podvrgavate bilo kojoj vrsti kirurškog zahvata. Teško je točno odrediti izvor nekih nuspojava.

Upute za uporabu proizvoda navode sljedeće poznate nuspojave:

- Puknuće krvne žile ili puknuće ispućenja krvne žile
- Suženje krvnih žila
- Ozbiljna modrica na mjestu ulaska proizvoda

- Napadaj
- Moždani udar
- Rascjep unutarnje strane krvne žile – perforacija
- Smanjen protok krvi kroz krvnu žilu uzrokovan ugruškom
- Moguća smrt
- Neispravno postavljanje proizvoda
- Oticanje tijela ili određenog dijela

- **Upozorenja i mjere opreza**

Prikazana su neka upozorenja i mjere opreza vezana uz uporabu sustava perifernih zavojnica AZUR:

**Odvojive zavojnice AZUR (spiralne, okvirne i HydroPack)**

- Ovaj proizvod smiju koristiti samo liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku za te zahvate.
- Sustav AZUR isporučuje se čist (sterilan) i neće uzrokovati vrućicu ili upalu (nepirogeni) osim ako se pakiranje ne otvori ili ošteti.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, popravljati niti ponovo čistiti. Ponovna uporaba, popravak ili ponovno čišćenje mogu oštetiti proizvod i/ili izazvati kvar proizvoda, što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, popravak ili ponovno čišćenje također mogu stvoriti rizik od zaprljanja proizvoda (kontaminacije) i/ili izazvati infekciju pacijenta. To također može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.
- Snimanje krvnih žila (angiografija) potrebno je prije zahvata (procjena prije embolizacije), tijekom zahvata (operativna kontrola) i nakon zahvata (praćenje nakon embolizacije).
- Nemojte previše gurati potiskivač za isporuku. Odredite uzrok bilo kakvog neuobičajenog otpora, uklonite sustav AZUR i provjerite ima li oštećenja.
- Gurajte sustav AZUR polako i glatko naprijed i natrag. Razmislite o uklanjanju cijelog sustava AZUR ako se pojavi prevelika toplina (prekomjerno trenje). Ako primijetite previše topline (prekomjerno trenje) s drugim sustavom AZUR, provjerite je li sićušna cijev (mikrokater) oštećena ili savijena.
- Ako je promjena položaja nužna, obratite posebnu pažnju na povlačenje zavojnice uz pomoć slika krvnih žila (fluoroskopija) pokretom jedan-na-jedan s potiskivačem za isporuku. Ako se zavojnica ne pomiče istodobno s potiskivačem za isporuku ili ako je teško promijeniti položaj, zavojnica se možda rastegnula i mogla bi se slomiti. Pažljivo uklonite i bacite cijeli proizvod.

- Zbog krhke prirode zavojnica te vijugavih putova krvnih žila koji dovode do pojedinačnih abnormalnih ispuščenja/čireva/novotvorina koje se razlikuju u obliku i veličini, zavojnica se ponekad može rastegnuti tijekom postavljanja. Istezanje obično nastaje prije nego što se zavojnica slomi i pomakne na pogrešno mjesto (migrira).
- Ako je potrebno povući zavojnicu iz krvne žile nakon odvajanja, ne pokušavajte povući zavojnicu s proizvodom za uklanjanje, kao što je zamka, u kateter za isporuku. To bi moglo dovesti do oštećenja zavojnice i razdvajanja dijelova proizvoda. U isto vrijeme uklonite zavojnicu, sićušnu cijev (mikrokateter) i bilo koji proizvod za uklanjanje iz krvnih žila.
- Obično je potrebna isporuka više zavojnica kako bi se popunilo ispuščenje krvne žile i u potpunosti blokirao protok krvi u ispuščenje. Uspjeh zahvata se postiže kada se protok krvi blokira od odlaska u ispuščenje, što se vidi na rendgenskim snimkama.
- Zakrivljeni ili složeni putovi krvnih žila mogu utjecati na pravilno postavljanje zavojnice.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na tkiva izvan krvnih žila (ekstravaskularno) nije procijenjen, stoga treba paziti da ovaj proizvod ostane u prostoru krvnih žila.
- Uvijek provjerite da su dostupna najmanje dva uređaja za kontrolu odvajanja AZUR prije početka zahvata s pomoću sustava AZUR.
- Zavojnica se ne može odvojiti ni jednim izvorom napajanja osim uređajem za kontrolu odvajanja AZUR.
- NE postavljajte potiskivač za isporuku na metalnu površinu.
- Uvijek rukujte potiskivačem za isporuku koristeći kirurške rukavice.
- NE koristite zajedno s radiofrekvencijskim (RF) proizvodima.

#### **Primjenjuje se samo na odvojive zavojnice AZUR – spiralne i HydroPack**

- Zavojnica mora biti ispravno postavljena u krvnu žilu ili ispuščenje na stijenci krvne žile (aneurizma) unutar zadanog vremena od trenutka kad je proizvod prvi put uveden u sićušnu cijev (mikrokateter). Ako zavojnicu nije moguće pozicionirati i odvojiti unutar tog vremena, uklonite proizvod i sićušnu cijev (mikrokateter). Postavljanje proizvoda na mjesto s niskim protokom može omogućiti više vremena za ispravljanje položaja.

#### **Odnosi se samo na odvojive zavojnice AZUR – okvirne**

- Uvijek uvucite žicu ispravne veličine kroz sićušnu cijev (mikrokateter) nakon odvajanja zavojnice i uklanjanja potiskivača kako biste se uvjerali da nijedan dio zavojnice ne ostane unutar sićušnog katetera (mikrokateter).

#### **Zavojnice AZUR koje se mogu gurnuti**

- Ovaj proizvod smiju koristiti samo liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku za te zahvate.

- Sustav AZUR isporučuje se čist (sterilan) i neće uzrokovati vrućicu ili upalu (nepirogeni) osim ako se pakiranje ne otvori ili ošteti.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, popravljati niti ponovo čistiti. Ponovna uporaba, popravak ili ponovno čišćenje mogu oštetiti proizvod i/ili izazvati kvar proizvoda, što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, popravak ili ponovno čišćenje također mogu stvoriti rizik od zaprljanja proizvoda (kontaminacije) i/ili izazvati infekciju pacijenta. To može dovesti i do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Snimanje krvnih žila (angiografija) potrebno je prije zahvata (procjena prije embolizacije), tijekom zahvata (operativna kontrola) i nakon zahvata (praćenje nakon embolizacije).
- Uvijek provjerite sustav AZUR prije pripreme i umetanja u tijelo kako biste se uvjerali da se zavojnica nije pomaknula unutar uvodnika ili pomaknula u čepove uvodnika. Ako zavojnica nije sigurno pričvršćena unutar uvodnika prije procesa pripreme i uvođenja, može doći do oštećenja.
- Dodavanje vlage (hidratacija) sustavu AZUR prije uporabe je obvezno. Za omekšavanje zavojnice potrebno je trominutno razdoblje vlaženja. Ako zavojnica ne bude navlažena, možda neće poprimiti svoj sekundarni oblik, što može rezultirati pomicanjem zavojnice ili njenim probijanjem kroz ispravno mjesto.
- Zavojnica se mora isporučiti kroz cijev ispravne veličine (kateter) ili sićušnu cijev (mikrokateter) sa žicom za vođenje ispravne veličine s premazom (žica vodilica). Nepravilno određivanje veličine sustava za isporuku može rezultirati oštećenjem proizvoda i potrebom za uklanjanjem proizvoda i katetera za isporuku iz pacijenta.
- Uvijek odaberite žicom ojačanu cijev za isporuku/sićušnu cijev (kateter/mikrokateter) kada isporučujete zavojnicu kroz zavojite krvne žile. Upotreba cijevi koja nije ojačana može uzrokovati oštećenje zavojnice i možda će biti potrebno ukloniti i proizvod i cijev za isporuku iz pacijenta.
- Nemojte koristiti špricu za isporuku zavojnice. Zavojnica se isporučuje pomoću odgovarajuće žice za vođenje (samo žice vodilica). Isporuka pomoću ubrizgavanja štrcaljkom može uzrokovati da zavojnica ne poprimi svoj sekundarni oblik, što može dovesti do toga da zavojnica ne stigne na ispravno mjesto i da iskoči iz ispravnog mjesta.
- Nemojte gurati zavojnicu s previše sile. Ako primijetite neobičan otpor tijekom guranja, utvrdite njegov uzrok prije nego što nastavite. Provjerite koriste li se odgovarajuća cijev za isporuku (kateter) i žica za vođenje (žica vodilica) te jesu li oboje bez oštećenja i savijanja. Ako je potrebno, prije nastavka zamijenite cijev za isporuku (kateter), zavojnicu i/ili žicu za vođenje (žicu vodilicu).
- Ako se zavojnica mora povući iz krvne žile (vaskulature) nakon umetanja, ne pokušavajte povući zavojnicu proizvodom za uklanjanje, poput zamke, u kateter za isporuku. To bi moglo dovesti do oštećenja zavojnice i razdvajanja dijelova proizvoda. Istovremeno uklonite zavojnicu, sićušnu cijev (mikrokateter) i bilo koji proizvod za vađenje iz krvne žile.

- Ako se zavojnica i/ili žice za vođenje koja se gura (žica vodilica) zaglavi unutar cijevi za isporuku (katetera), nemojte nastavljati s uvođenjem. Uklonite cijev (kateter) i po potrebi zamijenite cijev (kateter), zavojnicu i/ili žicu za vođenje (žica vodilica)
  - Obično je potrebna isporuka više zavojnica kako bi se popunilo ispušćenje krvne žile i u potpunosti blokirao protok krvi u ispušćenje. Uspjeh zahvata se postiže kada se protok krvi blokira od odlaska u ispušćenje, što se vidi na rendgenskim snimkama.
  - Zakrivljeni ili složeni putovi krvnih žila mogu utjecati na pravilno postavljanje zavojnice.
  - Dugoročni učinak ovog proizvoda na tkiva izvan krvnih žila (ekstravaskularno) nije procijenjen, stoga treba paziti da ovaj proizvod ostane u prostoru krvnih žila.
  - Uvijek gurajte žicu vodilicu odgovarajuće veličine kroz kateter za isporuku nakon postavljanja, kako biste osigurali da nijedan dio zavojnice ne ostane unutar katetera prije nego što isporučite sljedeću zavojnicu ili uklonite kateter iz pacijenta.
- **Sažetak bilo koje sigurnosne korektivne radnje (FSCA, uključujući FSN) ako je primjenjivo**  
Utvrđena su dva problema u 2019. i 2023. godini. Jedna je pritužba bila o oštećenoj zaštitnoj navlaci koja štiti proizvod, a druga o nekim dijelovima koji su nedostajali.

## 1.5 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište

- **Klinički kontekst proizvoda**  
Ovi proizvodi prvi put su stavljeni na tržište 2008. godine.
- **Klinički dokazi za dobivanje oznake CE**  
Detaljno pretraživanje časopisa provedeno je kako bi se pronašla ispitivanja u kojima je korišten sustav perifernih zavojnica AZUR. Raspon datuma za pretragu obuhvatio je razdoblje od 1. siječnja 2009. (1. 1. 2009.) do 31. srpnja 2024. Pretragom je pronađeno 19 ispitivanja koje koriste proizvod u 135 pacijenata. Proučeno je nekoliko rezultata kako bi se procijenilo koliko dobro proizvod funkcionira. Rezultati pokazuju koliko je proizvod dobro očistio nakupinu otvrdnute krvi i obnovio protok krvi u ruke, šake, noge i stopala.
- **Sigurnost**  
Sustav perifernih zavojnica AZUR bio je siguran i uspješan kao i drugi slični proizvodi u usporedbi. Stope neželjenih nuspojava bile su niske i slične. Nisu pronađeni novi ili nepoznati rizici. Koristi će biti veće od rizika kada se proizvod koristi kako je predviđeno.

## 1.6 Druge dijagnostičke ili terapijske alternative

Kada razmatrate korištenje alternativnih terapija, preporučuje se kontaktiranje zdravstvenog djelatnika koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

- **Opći opis terapijskih mogućnosti**

Liječenje koje nije kirurški zahvat može biti najprikladnije za određene pacijente. Vi i vaš liječnik zajednički ćete odlučiti što je najbolje za vas. Kada su simptomi ozbiljniji i nekirurški postupci ne djeluju, liječnik će primijeniti kirurške zahvate kako bi se opskrba krvlju normalizirala. Postoje prednosti i rizici svake opcije liječenja.

## 1.7 Predložena obuka za korisnike

Ovaj proizvod pacijent ne koristi izravno. Pacijentu nije potrebna obuka.



**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre  
vonatkozó összefoglaló:**

**AZUR perifériás spirálrendszer  
SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, Amerikai Egyesült Államok

## DOKUMENTUMVÁLTOZÁS ELŐZMÉNYEI

SSCP- felülvizsgálat	Változás leírása	NB által jóváhagyott/ellenőrzött
A	Első megjelenés	<input type="checkbox"/> Igen <input checked="" type="checkbox"/> Nem* Ellenőrzési nyelv:

\*Az éves bejegyzéseknek szerepelniük kell. Ha nincs szükség felülvizsgálatra, akkor egy erre vonatkozó bejegyzést kell hozzáadni.

## Aláírási oldal

A dokumentum szerzője:

Aláírás:

Dátum:

RA jóváhagyó:

Aláírás:

Dátum:

Hivatalos jóváhagyó:

Aláírás:

Dátum:

## TARTALOMJEGYZÉK

1	A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ [BETEGEKNEK SZÓLÓ VERZIÓ].....	5
1.1	Az eszköz azonosítása és általános információk .....	5
1.2	Az eszköz rendeltetésszerű használata.....	6
1.3	Az eszköz leírása.....	6
1.4	Kockázatok és figyelmeztetések .....	7
1.5	A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalása .....	11
1.6	Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák .....	12
1.7	Javasolt képzés a felhasználók számára.....	12

## TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

1.1. táblázat: Az eszköz azonosítása és általános információk.....	5
1.2. táblázat: Rendeltetésszerű használat .....	6
1.3. táblázat: Az eszköz leírása .....	6

# 1 A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ [BETEGEKNEK SZÓLÓ VERZIÓ]

Dokumentumverzió: A

Kibocsátás dátuma: **2025. június 06.**

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjaira vonatkozó frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban szereplő információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség egészségügyi szakemberek számára készült, részletesebb összefoglalója a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem nyújt általános tanácsokat egy adott egészségi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében való használatával kapcsolatban kérdései vannak. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati útmutatót, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

## 1.1 Az eszköz azonosítása és általános információk

### 1.1. táblázat: Az eszköz azonosítása és általános információk

Eszköznevek	
Eszköz kereskedelmi neve	AZUR perifériás spirálrendszer
Eszköz osztálya	IIb, beültethető
Alapvető UDI-DI azonosító	08402732AZURCOILZN
Az első tanúsítvány (CE) kibocsátásának éve	2008
Hivatalos gyártó	
Név és cím	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 Amerikai Egyesült Államok
Meghatalmazott képviselő	
Név és cím	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Franciaország
Bejelentett szervezet	
Név és cím	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Németország

## 1.2 Az eszköz rendeltetésszerű használata

1.2. táblázat: Rendeltetésszerű használat

Rendeltetésszerű használat	
Rendeltetés	Ezeket az eszközöket arra használják, hogy csökkentsék vagy elzárják az áramlást a karok, lábak, kezek és lábfejek vérellátását biztosító erekben. A vérereken belül végzett eljárásokhoz való használatra szánták. Ezeket olyan helyzetekben is használják, amikor rendellenes kapcsolat alakul ki a jó és rossz vért szállító erek között.
A felhasználás javallatai	Ezeket az eszközöket arra használják, hogy csökkentsék vagy elzárják az áramlást a karok, lábak, kezek és lábfejek vérellátását biztosító erekben. A vérereken belül végzett eljárásokhoz való használatra szánták. Ezeket olyan helyzetekben is használják, amikor rendellenes kapcsolat alakul ki a jó és rossz vért szállító erek között.
Célzott betegcsoport(ok)	Ezeket az implantátumokat olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél tartósan el kell zárni a véráramlást a karok, lábak, kezek és lábfejek vérellátását biztosító erekben.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<ul style="list-style-type: none"><li>• Amikor a spirál rendkívül szelektív elhelyezése nem lehetséges.</li><li>• Amikor a végartériák közvetlenül idegekhez vezetnek.</li><li>• Amikor a kezelendő elváltozást ellátó artériák nem elég nagyok az embólusok befogadásához.</li><li>• Mikor az A-V sönt nagyobb, mint a spirál.</li><li>• Súlyos aterómás betegség jelenlétében.</li><li>• Szűkülő erek jelenlétében (vagy valószínűleg a szűkület kezdeti szakaszában).</li></ul>

## 1.3 Az eszköz leírása

1.3. táblázat: Az eszköz leírása

Az eszköz leírása	
Az eszköz leírása	<p>Az eszköz két részből áll, a testbe való elhelyezés módja alapján:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tolható behelyezőrendszer</li><li>• Vezérelt leválasztható behelyezőrendszer</li></ul> <p>Az implantátum egy eltávolítható behelyezőrendszerrel, valamint egy olyan behelyezőrendszerrel érhető el, amely segíti a hurkot betolni a problémás területre. Az eltávolítható behelyezőrendszer az eszközhöz rögzített rugószerű hurokkal rendelkezik, amely az eszközt a problémás helyre tolja. A tolóeszköz egy poliolefin elasztomernek nevezett szintetikus szálát használ. Az eszköz elülső vége egy kézi akkumulátoros eszközbe van behelyezve, amelyet leválasztásvezérlőnek neveznek. Aktiválásakor az áram felmelegíti a szálát, ami az eszköz részének leválását okozza.</p> <p>A tolható behelyezőrendszerrel ellátott eszköz egy beültethető spirálból áll, amely egy bevezetőbe van csomagolva. A spirált egy rozsdamentes acélból</p>

Az eszköz leírása	
	készült merevítő segítségével helyezik a bevezetőből a behelyezőkatéterbe. A hurkokat a rugalmas csöveken keresztül, drót segítségével juttatják el a problémás helyre.
A beteg szöveteivel érintkezésbe kerülő anyagok vagy készítmények	Implantátum: Platina/volfrámötvözet/Platina/irídiumötvözet/hidrogél
Az eszközben lévő gyógyászati anyagokra vonatkozó információk	Az eszköz nem tartalmaz semmilyen gyógyászati anyagot.
Annak leírása, hogy az eszköz hogyan éri el a tervezett hatásmechanizmusát	Ezek az eszközök, amikor a karokat, kezeket, lábakat és lábfejeket ellátó erekbe helyezik őket, segítenek eltávolítani a sérült részt, ugyanakkor ezek az eszközök segítenek a vér normális áramlásának biztosításában azokon a területeken, ahol nincs sérülés.
A tartozékok leírása	Az eszközt kereskedelmi forgalomban kapható vezérlők segítségével vezetik be a beteg testébe.
Az együttes használatra szánt egyéb eszközök vagy termékek leírása	Nincs.

## 1.4 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha úgy véli, hogy az eszközzel vagy annak használatával összefüggő mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha arra van szükség.

- **A lehetséges kockázatok ellenőrzésének vagy kezelésének módja**

A vállalat szabványos eljárást alkalmaz az eszközök kockázat előrejelzésére. A folyamat alapos becslést ad arról, hogy mi történhet az eszköz használata során. Összeállítottuk a lehetséges ártalmak és az azokat okozó tényezők listáját. A használati útmutató a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket is leírja. Ezek összefüggésbe hozhatók a fennmaradó kockázattal. Az esetleges károkról szóló bejelentéseket egy panaszadatbázisban követik nyomon. A jelentések származhatnak a felhasználóktól vagy más egészségügyi szakemberektől, illetve kiadványokból. Az adatbázist rendszeresen értékeli. Az ártalmakat akkor vizsgálják, ha az arányok növekednek vagy egy bizonyos szinten vannak. Szükség esetén olyan intézkedéseket lehet hozni, mint például a címkézés megváltoztatása vagy a visszahívás.

- **Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**

Bármilyen típusú műtétnél mindig fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata. Nehéz lehet pontosan megismerni egyes mellékhatások forrását.

Az eszköz használati útmutatója a következő ismert lehetséges mellékhatásokat azonosította:

- Érrepedés vagy érduzzanat-szakadás
  - Az erek szűkülete
  - Erős zúzódás az eszköz belépési helyén
  - Görcsroham
  - Sztrók
  - Szakadás az ér belsejében – perforáció
  - Vérrög okozta csökkent véráramlás egy érben
  - Lehetséges halál
  - Az eszköz nem megfelelő elhelyezése
  - A test vagy egy adott terület duzzanata
- **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az AZUR perifériás spirálrendszer használatával kapcsolatban az alábbi figyelmeztetések és óvintézkedések állnak fenn:

#### **AZUR leválasztható spirálok (helikális, keretező és HydroPack)**

- Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az ilyen eljárásokra vonatkozóan
- Az AZUR rendszert tisztán (sterilen) szállítják, és nem okoz lázat vagy gyulladást (nem pirogén), kivéve, ha a csomagot felnyitják vagy megsérül
- Ez az eszköz csak egyszer használatos (egyszeri használat). Ne használja újra, ne javítsa meg vagy tisztítsa újra. Az újrafelhasználás, javítás vagy ismételt tisztítás károsíthatja az eszközt, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami azután a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrahaznátat, a javítás vagy az ismételt tisztítás az eszköz szennyeződésének (kontaminációjának) kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését okozhatja. Ez a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához is vezethet.
- Az erek képalkotós vizsgálata (angiográfia) szükséges az eljárás előtt (az embolizációt megelőző értékelés), az eljárás során (operatív ellenőrzés) és az eljárás után (az embolizációt követő utánkövetés).
- Ne nyomja meg túl erősen a behelyezőeszközt. Határozza meg bármely szokatlan ellenállás okát, távolítsa el az AZUR rendszert, és ellenőrizze a sérüléseket
- Lassan és egyenletesen tolja és húzza vissza az AZUR rendszert. Túl nagy hőhatás (túlzott súrlódás) esetén távolítsa el az egész AZUR rendszert. Ha egy második AZUR rendszerrel is túl sok hőt (túlzott súrlódást) észlel, ellenőrizze, hogy a kisméretű cső (mikrokatóter) nincs-e megsérülve vagy megtörve.
- Ha a pozíció megváltoztatására van szükség, fordítson különös gondot arra, hogy a spirált az erek képalkotós vizsgálata (fluoroszkópia) segítségével a behelyezőeszközzel

egy az egyben húzza vissza. Ha a spirál nem egy az egyben mozog a behelyezőeszközzel, vagy ha a helyzetváltoztatás nehézkes, akkor a spirál megnyúlhatott, és esetleg elszakadhat. Óvatosan távolítsa el, és dobja ki az egész eszközt

- A spirál sérülékeny természetű, és mivel a kanyargós érpályák abnormális dudorok/fekélyek/növekmények kialakulásához vezethetnek, amelyek mind különböző alakúak és méretűek, a spirál időnként megnyúlhat, miközben behelyezik. A megnyúlás általában a spirál eltörése előtt következik be, és ezután a spirál rossz helyre kerül (vándorol).
- Ha egy spirált a leválasztás után vissza kell húzni az érből, ne próbálja meg a spirált eltávolítóeszközzel, például hurokkal, visszahúzni a behelyezőkatéterbe. Ez károsíthatja a spirált, és az eszköz leválasztás eredményezheti. Egyidejűleg távolítsa el a spirált, a kisméretű csövet (mikrokatétert) és bármely eltávolítóeszközt az érrendszerből.
- Általában egynél több spirál szükséges az érduzzanat kitöltéséhez, hogy a vér áramlását teljesen elzárja a duzzanat felé. Az eljárás sikeres, ha a véráramlás bejutása a duzzanatba gátolt, és ez látható a röntgenfelvételeken.
- A kanyargós vagy összetett érpályák befolyásolhatják a spirál megfelelő elhelyezését.
- A készítménynek az ereken kívüli (extravaszkuláris) szövetekre gyakorolt hosszú távú hatását nem vizsgálták, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az érrendszerben maradjon.
- Mindig győződjön meg arról, hogy legalább két AZUR leválasztásvezérlő áll rendelkezésre, mielőtt megkezdi az AZUR rendszerrel az eljárást.
- A spirál nem választható le más áramforrással, mint az AZUR leválasztásvezérlő áramforrása.
- NE helyezze a behelyezőeszközt fémfelületre.
- A behelyezőeszközt mindig sebészeti kesztyűben kezelje.
- NE használja együtt rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel.

### **Csak az AZUR leválasztható spirálokra vonatkozik – helikális és HydroPack**

- A spirált az eszköznek a kisméretű csőbe (mikrokatéterbe) történő első bevezetésétől számított meghatározott időn belül, megfelelően kell elhelyezni az érben vagy az érfalduzzanatba (aneurizma). Ha a spirál nem helyezhető el és nem távolítható el ezen időn belül, távolítsa el az eszközt és a kisméretű csövet (mikrokatétert). Ha az eszközt alacsony áramlású helyre helyezi több idő állhat rendelkezésre a helyzet korrigálására.

### **Csak az AZUR leválasztható spirálokra vonatkozik – keretező**

- A spirál leválasztása és a behelyezőeszköz eltávolítása után mindig toljon át egy megfelelő méretű drótot a kisméretű csövön (mikrokatéteren), annak érdekében, hogy a spirál egyetlen része se maradjon a kisméretű katéterben (mikrokatéterben)

### **AZUR behelyezhető spirálok**

- Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az ilyen eljárásokra vonatkozóan
- Az AZUR rendszert tisztán (sterilen) szállítják, és nem okoz lázat vagy gyulladást (nem pirogén), kivéve, ha a csomagot felnyitják vagy megsérül
- Ez az eszköz csak egyszer használatos (egyszeri használat). Ne használja újra, ne javítsa meg vagy tisztítsa újra. Az újr felhasználás, javítás vagy ismételt tisztítás károsíthatja az eszközt, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami azután a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrahaználat, a javítás vagy az ismételt tisztítás az eszköz szennyeződésének (kontaminációjának) kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését okozhatja. Ez a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához is vezethet.
- Az erek képpalkotásos vizsgálatára (angiográfia) van szükség az eljárás előtt (az embolizációt megelőző értékelés), az eljárás során (operatív ellenőrzés) és az eljárás után (az embolizáció utáni utánkövetés)
- Mindig ellenőrizze az AZUR rendszert az előkészítés és a testbe való bevezetés (behelyezés) előtt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a spirál nem mozdult el a behelyezőeszközben, vagy nem került a behelyezősapkákba. Ha a spirál nincs biztonságosan rögzítve a behelyezőeszközben mind az előkészítés, mind a bevezetés előtt, sérülések keletkezhetnek
- Az AZUR rendszer használata előtt nedvesség hozzáadása (hidratálás) szükséges. A spirál lágyításához 3 perces hidratálási idő szükséges. Ha elmarad a spirál nedvesítése, ez azt eredményezheti, hogy a spirál nem veszi fel a másodlagos alakját, ami ahhoz vezethet, hogy a spirál elmozdul a megfelelő helyéről, vagy átszúrja a megfelelő helyet.
- A spirált egy megfelelő méretű csövön (katéteren) vagy kisméretű csövön (mikrokatéteren) keresztül kell behelyezni, megfelelő méretű, bevonattal ellátott vezetődrót (vezetődrót) használatával. A behelyezőrendszer nem megfelelő méretezése az eszköz károsodását okozhatja, és szükségessé teheti mind az eszköz, mind a behelyezőkatéter eltávolítását a betegből.
- A spirál kanyargós ereken keresztül történő behelyezéséhez mindig válasszon dróttal megerősített behelyezőcsövet/kisméretű csövet (katétert/mikrokatétert). A nem megerősített cső használata a spirál sérülését okozhatja, és szükségessé válhat mind az eszköz, mind a behelyezőcső eltávolítása a betegből
- Ne használjon fecskendőt a spirál behelyezéséhez. A spirált egy megfelelő vezetődrót (csak vezetődrót) segítségével kell behelyezni. A fecskendővel történő beadás azt eredményezheti, hogy a spirál nem veszi fel a másodlagos alakját, ami azt eredményezheti, hogy a spirál nem jut el a megfelelő helyre, illetve hogy kilöködik a megfelelő helyről

- Ne tolja a spirált túl nagy erővel. Ha a tolás során furcsa ellenállást észlel, a folytatás előtt állapítsa meg az okát, és győződjön meg arról, hogy a megfelelő behelyezőcsövet (katétert) és vezetődrótot használja, és hogy egyik sem sérült vagy nincsenek-e megtörve. Ha szükséges, a folytatás előtt cserélje ki a behelyezőcsövet (katétert), a spirált és/vagy a behelyezésre használt drótot (vezetődrótot).
  - Ha a spirált a behelyezés után vissza kell húzni az érből (érrendszerből), ne próbálja meg visszahúzóeszközzel, például egy hurokkal, visszahúzni a behelyezőkatéterbe. Ez károsíthatja a spirált, és az eszköz leválását eredményezheti. Egyidejűleg távolítsa el a spirált, a kisméretű csövet (mikrokatétert) és bármely visszahúzóeszközt az érből.
  - Ha a spirál és/vagy a behelyezésre használt drót (vezetődrót) elakad a behelyezőcsőben (katéterben), ne tolja tovább. Távolítsa el a csövet (katétert), és szükség esetén cserélje ki a csövet (katétert), a spirált és/vagy a behelyezésre használt drótot (vezetődrótot)
  - Általában egynél több spirál szükséges az érduzzanat kitöltéséhez, hogy a vér áramlását teljesen elzárja a duzzanat felé. Az eljárás sikeres, ha a véráramlás bejutása a duzzanatba gátolt, és ez látható a röntgenfelvételeken.
  - A kanyargós vagy összetett érpályák befolyásolhatják a spirál megfelelő elhelyezését.
  - A terméknek az ereken kívüli (extravasculáris) szövetekre gyakorolt hosszú távú hatását nem vizsgálták, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az érrendszerben maradjon.
  - A leválasztást követően, a következő spirál behelyezése vagy a katéter betegből történő eltávolítása előtt, mindig toljon át egy megfelelő méretű behelyezésre használt drótot (vezetődrótot) a behelyezőkatéteren, annak érdekében, hogy a spirál egyetlen része se maradjon a katéterben.
- **A helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések összefoglalója (FSCA, beleértve az FSN-t is), ha van ilyen**  
2 problémát azonosítottak 2019-ben és 2023-ban. Az egyik a terméket védő, sérült burkolattal, a másik pedig néhány hiányzó alkatrésszel kapcsolatos.

## 1.5 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalása

- **Az eszköz klinikai háttere**  
Ezek az eszközök először 2008-ban kerültek forgalomba.

- **A CE-jelölés klinikai bizonyítéka**  
A folyóiratokban alapos kutatást végeztek olyan kutatások után, amelyekben az AZUR perifériás spirálrendszert alkalmazták. A keresés a 2009. január 01. és 2024. július 31. közötti időszakra vonatkozott. A keresés során 19 kutatást találtak, amelyekben 135 betegnél alkalmazták az eszközt. Számos eredményt vizsgáltak annak értékelésére, hogy mennyire jól működik az eszköz. Az eredmények azt mutatják meg, hogy az eszköz mennyire jól távolította el a megkeményedett vérrögöt, és mennyire állította helyre a véráramlást a karok, a kezek, a lábak és a lábfejek felé.
- **Biztonságosság**  
Az összehasonlítás során, az AZUR perifériás spirálrendszer ugyanolyan biztonságos és sikeres volt, mint más hasonló eszközök. A nemkívánatos mellékhatások előfordulási aránya alacsony volt, és más eszközökhöz hasonló. Nem találtak új vagy ismeretlen kockázatot, az előnyök meghaladják a kockázatokat, ha a megfelelő módon használják.

## 1.6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések mérlegelésekor javasolt, hogy lépjen kapcsolatba egy egészségügyi szakemberrel, aki mérlegelni tudja az Ön egyéni helyzetét.

- **Terápiás alternatívák általános leírása**  
Egyes betegek számára a sebészeti beavatkozásoktól eltérő kezelés lehet a legmegfelelőbb. Ön és orvosa dönt arról, mi a megfelelő az Ön számára. Ha a tünetek súlyosabbak, és a nem sebészeti eljárások nem működnek, akkor orvosa sebészeti eljárásokat alkalmaz, hogy segítsen a vérellátás normalizálásában. Minden kezelési lehetőségnek megvannak a saját előnyei és kockázata.

## 1.7 Javasolt képzés a felhasználók számára

Ezt az eszközt a beteg közvetlenül nem használja. A betegnek nincs szüksége képzésre.



**Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu**  
**fyrir**  
**AZUR spólukerfi fyrir útæðakerfi**  
**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, Bandaríkin

## SKJALABREYTINGASAGA

SSCP Endurskoðun	Lýsing á breytingu	NB samþykkt/vottað
A	Upphafsstútgáfa	<input type="checkbox"/> Já <input checked="" type="checkbox"/> Nei* Staðfestingartungumál:

\*Árlegar færslur verða að fylgja með. Bæta verður við færslu sem tilgreinir slíkt ef endurskoðun er ekki nauðsynleg.

## Undirskriftarsíða

Höfundur skjals:

Undirskrift:

Dagsetning:

RA samþykktaraðili:

Undirskrift:

Dagsetning:

Löglegur samþykktaraðili:

Undirskrift:

Dagsetning:

## EFNISYFIRLIT

1	SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU [SJÚKLINGAÚTGÁFA] .....	5
1.1	Auðkenning tækis og almennar upplýsingar.....	5
1.2	Fyrirhuguð notkun tækis .....	6
1.3	Lýsing tækis .....	6
1.4	Hættur og varnaðarorð .....	7
1.5	Samantekt klínískra matsrannsóknna og eftirfylgnirannsóknna eftir markaðssetningu.....	11
1.6	Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir .....	12
1.7	Ráðlögð þjálfun fyrir notendur .....	12

## LISTI YFIR TÖFLUR

Tafla 1.1	Auðkenning tækis og almennar upplýsingar .....	5
Tafla 1.2	Fyrirhuguð notkun .....	6
Tafla 1.3	Lýsing tækis.....	6

# 1 SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU [SJÚKLINGAÚTGÁFA]

Endurskoðun skjals: A  
Útgáfudagsetning: 6. júní 2025

Þessi samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu er ætlað að veita almennan aðgang að uppfærðri samantekt yfir helstu öryggisþætti og klínískra frammistöðu tækisins. Upplýsingarnar hér að neðan eru ætlaðar sjúklingsum og notendum án sérfræðikunnáttu. Ítarlegri samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu sem útbúin var fyrir heilbrigðisstarfsmenn er að finna í fyrsta hluta þessa skjals.

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðuer ekki ætlað að veita almennar ráðleggingar um meðferð við heilsufarsvandamáli. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef spurningar vakna varðandi sjúkdóm þinn eða notkun tækisins í þínu tilviki. Þessi samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu er ekki ætluð til að koma í staðinn fyrir ígræðiskort eða notkunarleiðbeiningar til að veita upplýsingar um örugga notkun tækisins.

## 1.1 Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Tafla 1.1 Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Heiti tækis	
Vöruheiti tækis	AZUR spólukerfi fyrir útæðakerfi
Flokkur tækis	IIb, ígræðanlegur
Grunn UDI-DI:	08402732AZURCOILZN
Ár fyrstu útgáfu CE-vottunar	2008
Löglegur framleiðandi	
Nafn og heimilisfang	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornía, 92656 Bandaríkin
Viðurkenndur fulltrúi	
Nafn og heimilisfang	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frakkland
Tilkynntur aðili	
Nafn og heimilisfang	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Þýskaland

## 1.2 Fyrirhuguð notkun tækis

Tafla 1.2 Fyrirhuguð notkun

Fyrirhuguð notkun	
Fyrirhugaður tilgangur	Þessi tæki eru notuð til að minnka eða hindra flæði í blóðæðum sem flytja blóð til handleggja, fótleggja, handa og fóta. Það er ætlað til notkunar í þeim aðgerðum sem framkvæmdar eru inni í blóðæðum. Þau eru einnig notuð í aðstæðum þar sem verður óeðlileg tenging milli æðar sem flytur súrt blóð (súrefnissnautt) og æðar sem flytja súrefnisríkt blóð.
Ábendingar fyrir notkun	Þessi tæki eru notuð til að minnka eða hindra flæði í blóðæðum sem flytja blóð til handleggja, fótleggja, handa og fóta. Það er ætlað til notkunar í þeim aðgerðum sem framkvæmdar eru inni í blóðæðum. Þau eru einnig notuð í aðstæðum þar sem verður óeðlileg tenging milli æðar sem flytur súrt blóð (súrefnissnautt) og æðar sem flytja súrefnisríkt blóð.
Áætlaðir sjúklingahópar	Þessar ígræðslur er notaðar hjá sjúklingum þar sem þarf að loka varanlega fyrir blóðflæði í æðum sem flytja blóð til handleggja, fótleggja, handa og fóta.
Frábendingar og/eða takmarkanir	<ul style="list-style-type: none"><li>• Þegar ekki er hægt að staðsetja ofursértækar spólur nákvæmlega.</li><li>• Þegar endaslagæðar liggja beint að taugum.</li><li>• Þegar slagæðarnar sem sjá um meinsemdina sem á að meðhöndla eru ekki nógu stórar til að taka við blóðreki.</li><li>• Þegar A-V samveita er stærri en spólan.</li><li>• Ef alvarlegur æðakölkunarsjúkdómur er til staðar.</li><li>• Við þrengingu blóðæða (eða líklega á upphafsstigi þrengingar).</li></ul>

## 1.3 Lýsing tækis

Tafla 1.3 Lýsing tækis

Lýsing tækis	
Lýsing á tækinu	<p>Tækið hefur tvo hluta, byggt á því hvernig því er komið fyrir í líkamanum:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ýtanlegt afhendingarkerfi</li><li>• Stýrt aftakanlegt afhendingarkerfi</li></ul> <p>Ígræðslan er fánleg með fjarlægjanlegu afhendingarkerfi og afhendingarkerfi sem aðstoðar við að ýta lykkjunni inn á vandamálasvæðið. Fjarlægjanlega afhendingarkerfið hefur lykkju sem líkist fjöður og er fest við tækið sem ýtir því inn á vandamálasvæðið, og ýtibúnaðurinn notar gervipráð sem kallast pólýólefin-elastómer. Framhlið tækisins er sett í handstýrt, rafhlöðuknúið tæki sem kallast Detachment Controller. Þegar það er virkjað, hitnar þráðurinn við strauminn og veldur því að hluti tækisins losnar.</p> <p>Tækið með ýtanlega afhendingarkerfinu samanstendur af ígræðanlegri spólu sem er pakkað inn í innsetningartæki. Ryðfrír stálstíll er notaður til að koma spólunni úr innsetjaranum yfir í afhendingarlegg. Lykkjurnar eru afhentar á vandamótastaðnum í gegnum sveigjanlegar slöngur með vír.</p>

Lýsing tækis	
Efni sem komast í snertingu við vefi sjúklings	Ígræðsla: Platín/Volfram ál/ Platín/Íridíum ál/Hýdrógel
Upplýsingar um lyf sem tækið inniheldur	Tækið inniheldur engin lyfjafeni.
Lýsing því hvernig lækningatækið nær fram fyrirhugaðri verkun	Þessi tæki, þegar þau eru sett í æðar sem veita handleggjum, höndum, fótleggjum og fótum, hjálpa til við að fjarlægja skemmda svæðið og um leið aðstoða þau við að blóðið flæði eðlilega til svæða sem ekki eru skemmd.
Lýsing á aukahlutum	Tækið er komið fyrir í líkama sjúklings með því að nota stjórtæki sem eru í boði á almennum markaði.
Lýsing á öðrum tækjum eða vörum sem ætlaðar eru til samhliða notkunar	Ekkert.

## 1.4 Hættur og varnaðarorð

Hafðu samband við lækinn ef þú telur þig finna fyrir aukaverkunum sem tengjast lækningatækinu eða notkun þess, eða ef þú hefur áhyggjur af áhættu. Þetta skjal kemur ekki í staðinn fyrir ráðleggingar heilbrigðisstarfsfólks ef á þarf að halda.

- **Hvernig haft hefur verið eftirlit með mögulegum áhættuþáttum og þeir meðhandlaðir**  
Fyrirtækið notar staðlað ferli til að spá fyrir um áhættu tækisins. Ferlið veitir ítarlegt mat á því hvað gæti gerst þegar tækið er notað. Listi yfir mögulega skaða og hvað gæti valdið þeim er tekinn saman. Í leiðbeiningum um notkun er einnig lýst viðvörðunum eða varúðarráðstöfunum. Þær kunna að tengjast eftirstandandi áhættu. Tilkynningar um skaða eru raktar í kvörtunargagnabanka. Skýrslur geta komið frá notendum, öðru heilbrigðisstarfsfólki eða birtingum. Gagnagrunnurinn er metinn reglulega. Skaðar eru rannsakaðir ef tíðnin er að aukast eða er á ákveðnu stigi. Aðgerðir eins og breytingar á merkingum eða innköllun geta verið framkvæmdar ef nauðsyn krefur.
- **Eftirstandandi áhættuþættir og aukaverkanir**  
Það er alltaf hættu á óæskilegum aukaverkunum þegar þú ferð í einhvers konar skurðaðgerð. Það getur verið erfitt að vita nákvæmlega hver uppruni sumra aukaverkana er.

Notkunarleiðbeiningar tækisins greindu eftirfarandi þekktar hugsanlegar aukaverkanir:

- Rof á blóðæð eða rof á bungu á blóðæð
- Þrengingar í blóðæðum
- Slæmur marblettur á inngangsstað tækisins
- Krampi
- Heilablóðfall
- Rofi innan í blóðæðinni - götun
- Minnkað blóðflæði um æð sem stafar af blóðtappa
- Mögulegt dauðsfall
- Röng staðsetning tækisins
- Bólga í líkamanum eða á tilteknu svæði

#### • Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Það eru nokkrar viðvaranir og varúðarreglur sem tengjast notkun AZUR Peripheral Coil System og eru skráðar sem hér segir:

#### **AZUR Detachable Coils (Helical, Framing og HydroPack)**

- Þetta tæki ætti aðeins að vera notað af læknum sem hafa fengið viðeigandi þjálfun í þessum aðgerðum
- AZUR-kerfið er afhent hreint (sæft) og veldur ekki hita eða bólgu (ekki sótthitavaldandi) nema umbúðir séu opnar eða skemmdar
- Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar einu sinni (einnota). Endurnýtið ekki, lagið eða endurhreinsið. Endurnotkun, viðgerð eða endurhreinsun getur skemmt tækið og/eða leitt til bilunar í tækinu, sem aftur getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings. Endurnotkun, lagfæring eða endurhreinsun getur einnig skapað hættu á að tækið verði óhreint (mengist) og/eða valdið sýkingu hjá sjúklingum. Það getur einnig leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings.
- Myndgreining á blóðæðum (æðamyndataka) er nauðsynleg fyrir aðgerðina (mat á lokun fyrir aðgerð), meðan á aðgerðinni stendur (eftirlit á aðgerðarstigi) og eftir aðgerðina (eftirfylgni eftir lokun).
- Ýtið ekki of hart á afhendingarýtarann. Greinið orsök allrar óvenjulegrar mótstöðu, fjarlægið AZUR-kerfið og kannið hvort skemmdir séu til staðar
- Ýtið AZUR-kerfinu hægt og rólega fram og aftur. Fjarlægið allt AZUR-kerfið ef hitinn er of mikill (of mikil núningur). Ef vart verður við of mikinn hita (of mikill núningur) með annað AZUR-kerfi, er gott að skoða örsmáa rörið (öræðalegg) til að athuga hvort það sé skemmt eða beygt.
- Ef nauðsynlegt er að breyta stöðunni, gættu þess sérstaklega að draga spóluna til baka með því að nota myndir af æðakerfinu (flúorskopíu) í samfelldri hreyfingu við afhendingarýtarann. Ef spólan hreyfist ekki á sama hátt og afhendingarýtarinn, eða ef

erfitt er að breyta stöðunni, gæti spólan hafa teygst sig og mögulega brotnað. Fjarlægðu varlega og fargaðu tækinu í heild sinni

- Vegna brothætts eðlis spólanna, hlykkjóttra æðaleiða sem leiða til einhverra óeðlilegra bungna/sára/vaxtar sem eru mismunandi að lögun og stærð, getur spóla stundum teygst á meðan henni er komið fyrir. Teygjun á sér yfirleitt stað áður en spólan brotnar og færast á rangan stað (flyst)
- Ef nauðsynlegt er að draga spólu aftur úr æðinni eftir aðskilnað, vinsamlega ekki reyna að draga spóluna til baka með fjarlægingarbúnaði, svo sem snöru, inn í inngjafarlegginn. Þetta gæti skemmt spóluna og valdið aðskilnaði tækisins. Fjarlægðu spóluna, örpípuna (örsmáu slönguna) og öll fjarlægingartæki úr blóðæðunum á sama tíma
- Venjulega þarf að koma fyrir fleiri en einni spólu til að fylla æðabóluna alveg og loka fyrir blóðflæði inn í bunguna. Árangur aðgerðarinnar er þegar blóðflæði er hindrað frá að fara inn í bunguna og sést á röntgenmyndum.
- Bognar eða flóknar æðaleiðir geta haft áhrif á rétta staðsetningu spólunnar.
- Langtímaáhrif þessarar vöru á vefi utan blóðæða (utanæða) hafa ekki verið metin, þannig að gæta skal þess að halda þessu tæki í rými innan blóðæða.
- Gangið ávallt úr skugga um að a.m.k. tvö Detachment Controllers séu tiltæk áður en byrjað er á AZUR-kerfisaðgerðinni
- Ómögulegt er að losa spóluna með öðrum aflagjafa en AZUR Detachment Controller.
- Setjið EKKI afhendingarýtarann á málmyfirborð
- Afhendingarýtarann skal ávallt meðhöndla með skurðstofuhönskum.
- Notið EKKI ásamt útvarpsbylgjutækjum (RF)

### **Á aðeins við AZUR Detachable Coils - Helical & HydroPack**

- Spólunni verður að vera komið fyrir á réttan hátt í æðinni eða bungunni í æðaveggnum (slagæðargúlp) innan tiltekins tíma frá því að tækið er fyrst kynnt inn í örsmáu slönguna (örsmáu pípunni). Ef ekki er hægt að staðsetja spóluna og losa hana innan þess tíma, er mælt með að fjarlægja tækið og litla rörið (örskurðarör). Ef tækið er sett á stað með lágum flæði gæti það gefið meiri tíma til að leiðrétta stöðuna.

### **Á aðeins við AZUR Detachable Coils - Framing**

- Ýttu alltaf með vír af réttri stærð í gegnum örsjálfstæðu slönguna (öræða) eftir að hafa skilið spóluna frá og fjarlægt stimpilinn til að ganga úr skugga um að enginn hluti spólunnar sé skilinn eftir inni í örsmáu slöngunni (öræða).

### **AZUR ýtanlegar spólur**

- Þetta tæki ætti aðeins að vera notað af læknum sem hafa fengið viðeigandi þjálfun í þessum aðgerðum

- AZUR-kerfið er afhent hreint (sæft) og veldur ekki hita eða bólgu (ekki sótthitavaldandi) nema umbúðir séu opnar eða skemmdar
- Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar einu sinni (einnota). Endurnýtið ekki, lagið eða endurhreiðsið. Endurnotkun, viðgerð eða endurhreiðsið getur skemmt tækið og/eða leitt til bilunar í tækinu, sem aftur getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings. Endurnotkun, lagfæring eða endurhreiðsið getur einnig skapað hættu á að tækið verði óhreint (mengist) og/eða valdið sýkingu hjá sjúklingum. Þetta getur einnig leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings
- Myndgreining á blóðæðum (æðamyndataka) er nauðsynleg fyrir aðgerðina (mat á fyrirfram-embolíseringu), meðan á aðgerðinni stendur (aðgerðareftirlit), og eftir aðgerðina (eftir embolíseringu eftirfylgni).
- Ávallt skal skoða AZUR-kerfið áður en undirbúningur hefst og það er þrýst inn í líkamann (ísetning), til að tryggja að spólan hafi ekki hreyfst innan innsetjarans eða inn í innsetjarahettanna. Ef spólan er ekki trygg innan kynningaraðilans fyrir bæði undirbúningi og innleiðingarferli, getur það valdið skemmdum
- Nauðsynlegt er að bæta raka (Hydration) við AZUR-kerfið fyrir notkun. Þriggja mínútna vætitími er nauðsynlegur til að mýkja spóluna. Vanræksla á því að væta getur leitt til þess að spólan taki ekki annarri lögun, sem getur leitt til þess að spólan færast frá eða stingist í gegnum réttan stað.
- Spólunni verður komið fyrir í gegnum rör af réttri stærð (legg) eða örlítið rör (örlegg eða microcatheter) með leiðandi vír af réttri stærð (leiðarvír eða guidewire). Ef afhendingarkerfið er ekki af réttri stærð, getur það valdið skemmdum á tækinu og að nauðsynlegt er að fjarlægja bæði tækið og afhendingarlegginn úr sjúklingnum.
- Veljið alltaf vírastyrkta innsetningarslöngu/pínulitla slöngu (legg/míkróhylki) þegar spólan er sett í gegnum hlykkjóttar æðar. Notkun slöngu sem er ekki styrkt getur valdið spóluskemmdum og það gæti þurft að fjarlægja bæði tækið og innsetningarslönguna úr sjúklingnum.
- Notið ekki sprautu til að koma spólunni fyrir. Spólunni skal afhenda með viðeigandi leiðsluvír (aðeins leiðivír). Afhending með sprautu getur haft í för með sér að spólan taki ekki á sig aðra lögun sína, sem getur gert það að verkum að spólan komist ekki á réttan stað eða stingist út úr rétta staðnum.
- Beitið ekki of miklum krafti á spóluna. Ef að vart verður við undarlegt viðnám við ýtingu, þarf að greina orsök þess áður en haldið er áfram. Gangið úr skugga um að rétt innsetningarslanga (leggur) og stýrivír (leiðsluvír) séu notuð og að bæði séu án skemmda og snurða. Ef þörf krefur, íhugið að skipta um innsetningarslöngu (legg), spólu, og/eða leiðsluvír (leiðari) áður en haldið er áfram.
- Ef draga þarf spólu aftur úr æðinni (æðakerfi) eftir ísetningu, skal ekki reyna að draga spóluna út með úrtökubúnaði, svo sem snöru, inn í afhendingarlegginn. Þetta gæti skemmt spóluna og valdið aðskilnaði tækisins. Fjarlægðu spóluna, örsmáa slönguna (örgang) og hvaða úrtækni sem er úr æðinni samtímis

- Ef spólan og/eða þrýstivirsleiðarinn (leiðari eða guidewire) festist innan í dreifingarholrörinu (leggnum), vinsamlega reyndu ekki að fara áfram. Fjarlægðu legginn (slönguna), og skiptu um legginn (slönguna), spóluna og/eða leiðarvírinn (vívarleiðara) þegar þörf krefur
  - Venjulega þarf að koma fyrir fleiri en einni spólu til að fylla æðabóluna alveg og loka fyrir blóðflæði inn í bunguna. Árangur aðgerðarinnar er þegar blóðflæði er hindrað frá að fara inn í bunguna og sést á röntgenmyndum.
  - Bognar eða flóknar æðaleiðir geta haft áhrif á rétta staðsetningu spólunnar.
  - Langtímaáhrif þessa vöru á vefi utan blóðæða (utan æða) hafa ekki verið metin, svo gæta skal þess að halda þessu tæki innan blóðæðarýmisins.
  - Þú skalt ýta á vírleiðara með rétta stærð (leiðarvír) í gegnum afhendingarleiðarann eftir hönnunarstaðsetningu til að tryggja að enginn hluti spólunnar verði eftir í leiðarann áður en næsta spólu er afhent eða leiðarinn fjarlægður frá sjúklingnum.
- **Samantekt á öllum aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi (FSCA, þ.m.t. FSN) ef við á.**  
Það voru tvö vandamál sem komu upp árin 2019 og 2023. Önnur var um skemmda kápu sem verndar vöruna, og hin var um nokkra hluta sem vantaði.

## 1.5 Samantekt klínískra matsrannsókna og eftirfylgnirannsókna eftir markaðssetningu

- **Klínískur bakgrunnur tækisins**  
Þessi tæki voru fyrst sett á markaðinn árið 2008.
- **Klínísk sannprófun fyrir CE-merkingu**  
Ítarleg leit var gerð í tímaritum til að finna rannsóknir þar sem AZUR útlæga spólukerfið var notað. Leitartímabilið var 1. janúar 2009 til 31. júlí 2024. Leitinn fann 19 rannsóknir þar sem tækið var notað á 135 sjúklinga. Nokkrar niðurstöður voru rannsakaðar til að meta hversu vel tækið virkar. Niðurstöður sýna hversu vel tækið hreinsaði klumpinn af hertu blóði og koma blóðflæðinu aftur á í handleggi, hendur, fætur og fótleggi.
- **Öryggi**  
Þegar AZUR Peripheral Coil System var borið saman, var það jafn öruggt og árangursríkt eins og önnur svipuð tæki. Tíðni óæskilegra aukaverkana var lág og svipuð. Engin ný eða óþekkt áhætta fannst, ávinningurinn verður meiri en áhættan þegar þau eru notuð eins og þau ættu að vera.

## 1.6 Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir

Þegar íhugaðir eru valkostir meðferðar, er mælt með því að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann sem getur tekið tillit til einstaklingsbundinna aðstæðna.

- **Almenn lýsing á meðferðarúræðum**

Meðferðir aðrar en skurðaðgerðir geta verið besti kosturinn fyrir suma sjúklinga. Þú og lækurinn þinn munu ákveða hvað er rétt fyrir þig. Þegar einkennin eru alvarlegri og óskurðaðgerðir virka ekki, mun lækurinn beita skurðaðgerðum til að koma blóðflæðinu í eðlilegt horf. Það eru kostir og áhætta við hvern meðferðarmöguleika.

## 1.7 Ráðlögð þjálfun fyrir notendur

Þetta tæki er ekki notað beint af sjúklingnum. Engin þjálfun er nauðsynleg fyrir sjúklinginn.



**Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche**  
**per**  
**Sistema di spirali periferiche AZUR**  
**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, USA

## CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE AL DOCUMENTO

Revisione SSCP	Descrizione delle modifiche	NB approvato/verificato
A	Pubblicazione iniziale	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No* Lingua di convalida:

\*Sono richiesti aggiornamenti annuali. Se non è necessaria una revisione, aggiungere una voce che lo indichi.

## Pagina delle firme

Autore del documento:

Firma:

Data:

Approvatore RA:

Firma:

Data:

Approvatore legale:

Firma:

Data:

## INDICE

1	SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE [VERSIONE PER IL PAZIENTE].....	5
1.1	Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	5
1.2	Uso previsto del dispositivo.....	6
1.3	Descrizione del dispositivo.....	6
1.4	Rischi e avvertenze .....	7
1.5	Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita.....	12
1.6	Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche .....	12
1.7	Formazione suggerita per gli utenti .....	13

## ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1.1	Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	5
Tabella 1.2	Uso previsto .....	6
Tabella 1.3	Descrizione del dispositivo .....	6

# 1 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE [VERSIONE PER IL PAZIENTE]

Revisione del documento: A

Data di pubblicazione: **6 giugno 2025**

La presente Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) ha lo scopo di fornire una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Una sintesi più estesa della sicurezza e delle prestazioni cliniche, preparata per i professionisti sanitari, si trova nella prima parte di questo documento.

La SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al medico curante. Questa SSCP non è destinata a sostituire la scheda dell'impianto o le istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

## 1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

**Tabella 1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali**

<b>Nomi del dispositivo</b>	
Nome commerciale del dispositivo	Sistema di spirali periferiche AZUR
Classe del dispositivo	IIb, impiantabile
UDI-DI di base	08402732AZURCOILZN
Anno di rilascio del primo certificato (CE)	2008
<b>Produttore legale</b>	
Nome e indirizzo	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 STATI UNITI
<b>Rappresentante autorizzato</b>	
Nome e indirizzo	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia
<b>Organismo notificato</b>	
Nome e indirizzo	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germania

## 1.2 Uso previsto del dispositivo

**Tabella 1.2 Uso previsto**

Uso previsto	
Scopo previsto	Questi dispositivi vengono utilizzati per ridurre o bloccare il flusso nei vasi sanguigni che trasportano il sangue a braccia, gambe, mani e piedi. Sono progettati per essere utilizzati nelle procedure eseguite all'interno dei vasi sanguigni. Sono utilizzati anche in situazioni in cui si verifica un collegamento anomalo tra vasi sanguigni che trasportano sangue buono e cattivo.
Indicazioni per l'uso	Questi dispositivi vengono utilizzati per ridurre o bloccare il flusso nei vasi sanguigni che trasportano il sangue a braccia, gambe, mani e piedi. Sono progettati per essere utilizzati nelle procedure eseguite all'interno dei vasi sanguigni. Sono utilizzati anche in situazioni in cui si verifica un collegamento anomalo tra vasi sanguigni che trasportano sangue buono e cattivo.
Gruppi di pazienti previsti	Questi impianti vengono utilizzati in pazienti che necessitano un'occlusione permanente del flusso ematico nei vasi sanguigni che portano il sangue a braccia, gambe, mani e piedi.
Controindicazioni e/o limitazioni	<ul style="list-style-type: none"><li>• Quando il posizionamento ultra-selettivo della spirale non è possibile.</li><li>• Quando le arterie terminali conducono direttamente ai nervi.</li><li>• Quando le arterie afferenti alla lesione da trattare non sono di calibro sufficiente per accogliere emboli.</li><li>• Quando lo shunt A-V è più grande della spirale.</li><li>• In presenza di una malattia ateromatosa grave.</li><li>• In presenza di restringimento dei vasi sanguigni (o probabilmente nella fase iniziale del restringimento).</li></ul>

## 1.3 Descrizione del dispositivo

**Tabella 1.3 Descrizione del dispositivo**

Descrizione del dispositivo	
Descrizione del dispositivo	<p>Il dispositivo presenta due parti, in base al modo in cui viene posizionato nel corpo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema di rilascio a spinta</li><li>• Sistema di rilascio staccabile controllato</li></ul> <p>L'impianto è disponibile con un sistema di rilascio rimovibile e un sistema di rilascio che aiuta a spingere l'anello nell'area problematica. Il sistema di rilascio rimovibile è dotato di un anello a molla collegato al dispositivo che lo spinge nel sito problematico. Il dispositivo di spinta utilizza un filamento sintetico chiamato elastomero poliolefinico. L'estremità anteriore del dispositivo è inserita in un dispositivo portatile alimentato a batteria, chiamato dispositivo di controllo del distacco. Quando viene attivato, il flusso di corrente riscalda il filamento, causando il distacco della parte del dispositivo.</p>

Descrizione del dispositivo	
	Il dispositivo con sistema di rilascio a spinta è costituito da una spirale impiantabile confezionata in un introduttore. Uno stiletto in acciaio inossidabile viene utilizzato per dispiegare la spirale dall'introduttore in un catetere di rilascio. Gli anelli vengono rilasciati nel sito problematico tramite i tubi flessibili usando un filo.
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Impianto: lega di platino/tungsteno/lega di platino/iridio/idrogel
Informazioni sulle sostanze medicinali contenute nel dispositivo	Il dispositivo non contiene alcuna sostanza medicinale.
Descrizione del modo in cui il dispositivo raggiunge la modalità d'azione prevista	Questi dispositivi, quando posizionati all'interno dei vasi sanguigni che trasportano sangue a braccia, mani, gambe e piedi, aiutano a rimuovere l'area danneggiata e, allo stesso tempo, permettono al sangue di scorrere normalmente nelle aree che non presentano danni.
Descrizione degli accessori	Il dispositivo viene introdotto nel corpo del paziente utilizzando dispositivi di controllo disponibili in commercio.
Descrizione di altri dispositivi o prodotti destinati all'uso combinato	Nessuno.

## 1.4 Rischi e avvertenze

Rivolgersi al proprio medico curante se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo, o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante, se necessario.

- **In che modo sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi**

L'azienda utilizza un processo standard per prevedere i rischi correlati al dispositivo. Il processo fornisce una stima accurata di ciò che potrebbe accadere quando il dispositivo viene utilizzato. Viene compilato un elenco di possibili danni e di ciò che potrebbe causarli. Le istruzioni per l'uso descrivono anche eventuali avvertenze o precauzioni, che potrebbero essere associate a rischi residui. Le segnalazioni di eventuali danni vengono monitorate in un database di reclami e possono essere effettuate dagli utenti, da altri professionisti sanitari o derivare da pubblicazioni. Il database viene valutato periodicamente. I danni vengono esaminati se i tassi sono in aumento o a un determinato livello. Se necessario, è possibile intraprendere azioni come la modifica dell'etichettatura o il richiamo.

- **Rischi residui ed effetti indesiderati**

Quando si effettua qualsiasi tipo di intervento chirurgico, sussiste sempre il rischio di effetti collaterali indesiderati. Può essere difficile determinare l'origine esatta di alcuni effetti collaterali.

Le istruzioni per l'uso del dispositivo hanno identificato i seguenti potenziali effetti collaterali noti:

- Rottura di un vaso sanguigno o rottura del rigonfiamento di un vaso sanguigno
- Restringimento dei vasi sanguigni
- Livido grave in corrispondenza del sito di accesso del dispositivo
- Crisi epilettiche
- Ictus
- Lacerazione all'interno del vaso sanguigno, perforazione
- Riduzione del flusso ematico attraverso un vaso causata da un coagulo
- Possibile decesso
- Posizionamento errato del dispositivo
- Gonfiore del corpo o di un'area particolare

- **Avvertenze e precauzioni**

Vi sono alcune avvertenze e precauzioni relative all'utilizzo del sistema di spirali periferiche AZUR, elencate di seguito.

**Spirali rimovibili AZUR (elicoidali, framing e HydroPack)**

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che hanno ricevuto una formazione adeguata su queste procedure
- Il sistema AZUR viene fornito pulito (sterile) e non provoca febbre o infiammazione (apirogeno) a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è destinato a un solo utilizzo (monouso). Non riutilizzare, riparare o pulire nuovamente. Il riutilizzo, la riparazione o una nuova pulizia potrebbero danneggiare il dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la riparazione o una nuova pulizia possono comportare anche il rischio di sporcare (contaminare) il dispositivo e/o causare un'infezione al paziente. Ciò potrebbe causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Un imaging dei vasi sanguigni (angiografia) è necessario prima della procedura (valutazione pre-embolizzazione), durante la procedura (controllo operativo) e dopo la procedura (follow-up post-embolizzazione).
- Non premere eccessivamente il dispositivo di spinta. Determinare la causa di qualsiasi resistenza insolita, rimuovere il sistema AZUR e verificare la presenza di eventuali danni.

- Spingere ed estrarre lentamente e in modo uniforme il sistema AZUR. Se si rileva troppo calore (attrito eccessivo), rimuovere l'intero sistema AZUR. Se è presente troppo calore (attrito eccessivo) con un secondo sistema AZUR, verificare che il tubo sottile (microcatetere) non sia danneggiato o piegato.
- Se è necessario cambiare la posizione, prestare particolare attenzione nell'estrazione della spirale utilizzando le immagini dei vasi sanguigni (fluoroscopia) con un movimento uno a uno insieme al dispositivo di spinta. Se la spirale non si muove con un movimento uno a uno insieme al dispositivo di spinta, o se risulta difficile cambiare posizione, la spirale potrebbe essersi allungata e rischiare di rompersi. Rimuovere delicatamente e gettare l'intero dispositivo.
- A causa della natura fragile delle spirali e dei percorsi tortuosi dei vasi sanguigni che conducono a rigonfiamenti/cicatrici/crescite di natura anomala, tutti diversi per forma e dimensione, una spirale può occasionalmente allungarsi durante il posizionamento. L'allungamento tende a verificarsi prima che la spirale si rompa e si sposti nel punto sbagliato (migrazione).
- Se una spirale deve essere estratta dal vaso sanguigno dopo la separazione, non tentare di estrarla con un dispositivo di rimozione, come un'ansa, nel catetere di rilascio. Ciò potrebbe danneggiare la spirale con conseguente separazione del dispositivo. Rimuovere contemporaneamente la spirale, il tubo sottile (microcatetere) e qualsiasi dispositivo di rimozione dai vasi sanguigni.
- Di solito, per riempire il rigonfiamento del vaso sanguigno e bloccare completamente il flusso ematico in tale rigonfiamento è necessario il rilascio di più spirali. Il successo della procedura si ottiene quando si impedisce al sangue di scorrere nel rigonfiamento ed è visibile nelle immagini radiografiche.
- I percorsi curvi o complessi del vaso sanguigno possono influire sul corretto posizionamento della spirale.
- Poiché non è stato valutato l'effetto a lungo termine di questo prodotto su tessuti esterni ai vasi sanguigni (extravascolari), è necessario prestare attenzione a mantenere il dispositivo nell'area dei vasi sanguigni.
- Prima di una procedura con un sistema AZUR, assicurarsi sempre che siano disponibili almeno due dispositivi di controllo del distacco AZUR.
- La spirale non può essere separata con fonti di alimentazione diverse da un dispositivo di controllo del distacco AZUR.
- NON posizionare il dispositivo di spinta su una superficie metallica.
- Maneggiare sempre il dispositivo di spinta con guanti chirurgici.
- NON utilizzare insieme a dispositivi a radiofrequenza (RF).

#### **Applicabile solo alle spirali staccabili AZUR elicoidali e HydroPack**

- La spirale deve essere posizionata correttamente nel vaso sanguigno o nel rigonfiamento della parete del vaso sanguigno (aneurisma) entro il tempo specificato dal momento in cui il dispositivo viene introdotto per la prima volta nel tubo sottile

(microcatetere). Se la spirale non può essere posizionata e staccata entro questo lasso di tempo, rimuovere il dispositivo e il tubo sottile (microcatetere). L'inserimento del dispositivo in un punto a basso flusso può permettere di avere più tempo per correggere la posizione.

### **Applicabile solo alle spirali staccabili AZUR, framing**

- Spingere sempre con un filo di dimensioni corrette attraverso il tubo sottile (microcatetere) dopo aver separato la spirale e aver rimosso il dispositivo di spinta per assicurarsi che nessuna parte della spirale resti all'interno del catetere sottile (microcatetere).

### **Spirali a spinta AZUR**

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che hanno ricevuto una formazione adeguata su queste procedure.
- Il sistema AZUR viene fornito pulito (sterile) e non provoca febbre o infiammazione (apirogeno) a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è destinato a un solo utilizzo (monouso). Non riutilizzare, riparare o pulire nuovamente. Il riutilizzo, la riparazione o una nuova pulizia potrebbero danneggiare il dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la riparazione o una nuova pulizia possono comportare anche il rischio di sporcare (contaminare) il dispositivo e/o causare un'infezione al paziente. Ciò potrebbe causare anche lesioni, malattie o decesso del paziente
- Un imaging dei vasi sanguigni (angiografia) è necessario prima della procedura (valutazione pre-embolizzazione), durante la procedura (controllo operativo) e dopo la procedura (follow-up post-embolizzazione).
- Ispezionare sempre il sistema AZUR prima della preparazione e dell'inserimento nel corpo per verificare che la spirale non si sia spostata all'interno dell'introduttore o nei cappucci dell'introduttore. Se la spirale non è fissata saldamente all'interno dell'introduttore prima dei processi di preparazione e di introduzione, potrebbero verificarsi danni.
- È necessario aggiungere umidità (idratazione) al sistema AZUR prima dell'uso. È necessario un periodo di idratazione di 3 minuti per ammorbidire la spirale. Il mancato inumidimento potrebbe impedire alla spirale di assumere la forma secondaria e, di conseguenza, causare l'allontanamento della spirale dalla posizione corretta o la sua sporgenza da quest'ultima.
- La spirale deve essere rilasciata attraverso un tubo di dimensioni corrette (catetere) o un tubo sottile (microcatetere) con un filo guida dotato di rivestimento di dimensioni adeguate (filo guida). Un dimensionamento errato del sistema di rilascio potrebbe causare danni al dispositivo e la necessità di rimuovere sia quest'ultimo sia il catetere di rilascio dal corpo del paziente.

- Scegliere sempre un tubo di rilascio/tubo sottile rinforzato con filo (catetere/microcatetere) quando si inserisce la spirale attraverso vasi sanguigni tortuosi. L'utilizzo di un tubo non rinforzato potrebbe causare danni alla spirale e, di conseguenza, potrebbe essere necessario rimuovere sia il dispositivo sia il tubo di rilascio dal corpo del paziente.
- Non utilizzare una siringa per rilasciare la spirale. La spirale deve essere rilasciata utilizzando un filo guida adeguato (solo filo guida). Il rilascio tramite iniezione con siringa potrebbe impedire alla spirale di assumere la forma secondaria e, di conseguenza, causare l'allontanamento della spirale dalla posizione corretta o la sua sporgenza da quest'ultima.
- Non spingere con troppa forza la spirale. Se si nota una resistenza anomala durante la spinta, determinarne la causa prima di procedere. Assicurarsi che si stiano utilizzando il tubo di rilascio (catetere) e il filo guida corretti e che entrambi siano privi di danni e attorcigliamenti. Se necessario, sostituire il tubo di rilascio (catetere), la spirale e/o il filo guida prima di continuare.
- Se una spirale deve essere estratta dal vaso sanguigno (sistema vascolare) dopo l'inserimento, non tentare di retrarre la spirale con un dispositivo di recupero, come un'ansa, nel catetere di rilascio. Ciò potrebbe danneggiare la spirale con conseguente separazione del dispositivo. Rimuovere contemporaneamente la spirale, il tubo sottile (microcatetere) e qualsiasi dispositivo di recupero dal vaso sanguigno.
- Se la spirale e/o il filo guida di spinta si bloccano all'interno del tubo di rilascio (catetere), interrompere l'avanzamento. Rimuovere il tubo (catetere) e sostituire il tubo (catetere), la spirale e/o il filo guida, quando necessario.
- Di solito, per riempire il rigonfiamento del vaso sanguigno e bloccare completamente il flusso ematico in tale rigonfiamento è necessario il rilascio di più spirali. Il successo della procedura si ottiene quando si impedisce al sangue di scorrere nel rigonfiamento ed è visibile nelle immagini radiografiche.
- I percorsi curvi o complessi del vaso sanguigno possono influire sul corretto posizionamento della spirale.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto su tessuti esterni ai vasi sanguigni (extravascolari) non è stato valutato, pertanto è necessario prestare attenzione a mantenere questo dispositivo nell'area dei vasi sanguigni.
- Spingere sempre un filo guida di dimensioni corrette attraverso il catetere di rilascio dopo il dispiegamento per assicurarsi che nessuna parte della spirale resti all'interno del catetere prima di rilasciare la spirale successiva o di rimuovere il catetere dal corpo del paziente.

- **Sintesi di eventuali azioni correttive per la sicurezza sul campo (FSCA, incluse le FSN), se applicabile**

Nel 2019 e nel 2023 sono stati individuati 2 problemi. Uno riguardava il danneggiamento della copertura che protegge il prodotto e l'altro riguardava alcune parti mancanti.

## 1.5 Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita

- **Contesto clinico del dispositivo**

Questi dispositivi sono stati immessi sul mercato per la prima volta nel 2008.

- **Evidenza clinica per la marcatura CE**

È stata effettuata una ricerca approfondita delle riviste per trovare studi in cui è stato utilizzato il sistema di spirali periferiche AZUR. L'intervallo di date per la ricerca era compreso tra il 1° gennaio 2009 e il 31 luglio 2024. La ricerca ha individuato 19 studi che hanno utilizzato il dispositivo su 135 pazienti. Sono stati esaminati diversi risultati per valutare il corretto funzionamento del dispositivo. I risultati indicano quanto efficacemente il dispositivo sia riuscito a rimuovere il grumo di sangue indurito e a ristabilire il flusso sanguigno a braccia, mani, gambe e piedi.

- **Sicurezza**

Al confronto, il sistema di spirali periferiche AZUR è risultato sicuro ed efficace quanto altri dispositivi simili. I tassi di effetti collaterali indesiderati sono risultati bassi e di natura simile. Non sono stati identificati rischi nuovi o sconosciuti e i benefici superano i rischi quando il sistema venga utilizzato correttamente.

## 1.6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, è consigliabile contattare il proprio professionista sanitario, che potrà tenere conto della situazione individuale.

- **Descrizione generale delle alternative terapeutiche**

Per alcuni pazienti, potrebbe essere più indicato un trattamento diverso dall'intervento chirurgico. Il medico deciderà con il paziente la soluzione più adatta. Quando i sintomi sono più gravi e le procedure non chirurgiche non risolvono il problema, il medico ricorre a interventi chirurgici per riportare alla normalità l'apporto di sangue. Ogni opzione terapeutica presenta vantaggi e rischi.

## **1.7 Formazione suggerita per gli utenti**

Questo dispositivo non viene utilizzato direttamente dal paziente. Non è necessaria alcuna formazione per il paziente.



**Saugumo ir klinikinio veiksmingumo  
duomenų santrauka**

**skirta**

**AZUR periferinių kraujagyslių spiralinės sistema**

**SSCPPT23-0001**

„MicroVention, Inc.“  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, USA (JAV)

## DOKUMENTO KEITIMŲ ISTORIJA

SKVDS redakcija	Pakeitimo aprašymas	Pastaba: patikrintas / patvirtintas
A	Pradinis leidimas	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne* Patvirtinimo formuluotė:

\*Privaloma įtraukti metinius įrašus. Jei peržiūra nereikalinga, būtina įtraukti tai nurodantį įrašą.

## Pasirašymo puslapis

Dokumento autorius:

Parašas:

Data:

RA patvirtino:

Parašas:

Data:

Teisinę informaciją patvirtino:

Parašas:

Data:

## TURINYS

1	SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (VERSIJA PACIENTAMS).....	5
1.1	Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija.....	5
1.2	Priemonės numatytasis naudojimas .....	6
1.3	Priemonės aprašas .....	6
1.4	Rizika ir įspėjimai .....	7
1.5	Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka .....	11
1.6	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos .....	11
1.7	Siūlomas mokymas naudotojams.....	12

## LENTELIŲ SĄRAŠAS

1.1 lentelė	Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija.....	5
1.2 lentelė	Numatytasis naudojimas .....	6
1.3 lentelė	Priemonės aprašas .....	6

# 1 SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (VERSIJA PACIENTAMS)

Dokumento redakcija: A

Išleidimo data: **2025 m. birželio 6 d.**

Šios saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujintais pagrindiniais priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo aspektais. Toliau pateikta informacija yra skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, skirta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SKVDS nėra skirta teikti bendrojo pobūdžio patarimus dėl medicininės būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo medicininę būklę arba priemonės naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Ši SKVDS nėra skirta pakeisti implanto kortelės ar naudojimo instrukcijos, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

## 1.1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

### 1.1 lentelė Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonės pavadinimai	
Priemonės prekybinis pavadinimas	AZUR periferinių kraujagyslių spiralės sistema
Priemonės klasė	IIB, implantuojamoji
Bazinis UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Pirmojo sertifikato (CE) išdavimo metai	2008 m.
Teisėtas gamintojas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention, Inc.“ 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA (JAV)
Įgaliotasis atstovas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention Europe SARL“ 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France (Prancūzija)
Notifikuotoji įstaiga	
Pavadinimas ir adresas	„DQS Medizinprodukte GmbH“ August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany (Vokietija)

## 1.2 Priemonės numatytasis naudojimas

1.2 lentelė Numatytasis naudojimas

Numatytasis naudojimas	
Numatytoji paskirtis	Šiomis priemonėmis slopinama arba blokuojama kraujotaka kraujagyslėse, kuriomis kraujas pasiekia rankas, kojas, plaštakas ir pėdas. Jos skirtos naudoti kraujagyslių viduje atliekamoms procedūroms. Jos taip pat naudojamos tada, kai atsiranda nenormali jungtis tarp kraujagyslių, kuriomis teka geras ir blogas kraujas.
Naudojimo indikacijos	Šiomis priemonėmis slopinama arba blokuojama kraujotaka kraujagyslėse, kuriomis kraujas pasiekia rankas, kojas, plaštakas ir pėdas. Jos skirtos naudoti kraujagyslių viduje atliekamoms procedūroms. Jos taip pat naudojamos tada, kai atsiranda nenormali jungtis tarp kraujagyslių, kuriomis teka geras ir blogas kraujas.
Numatytosios pacientų grupės	Šie implantai naudojami pacientams, kuriems reikia visam laikui užblokuoti kraujotaką kraujagyslėse, kuriomis kraujas pasiekia rankas, kojas, plaštakas ir pėdas.
Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kai negalimas ypač selektyvus spiralės įvedimas.</li><li>• Kai galinės arterijos keliauja tiesiai į nervus.</li><li>• Kai pažeidimą, kurį ketinama gydyti, krauju aprūpinančios arterijos nėra pakankamai didelės embolams įvesti.</li><li>• Kai arterioveninis šuntas yra didesnis už spiralę.</li><li>• Sunkiais ateromatozės atvejais.</li><li>• Esant susiaurėjusioms kraujagyslėms (arba, tikėtina, pradinėje susiaurėjimo stadijoje).</li></ul>

## 1.3 Priemonės aprašas

1.3 lentelė Priemonės aprašas

Priemonės aprašas	
Priemonės aprašas	<p>Priemonė turi dvi dalis, kurios naudojamos atsižvelgiant į tai, kaip priemonė įvedama į kūną:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Stumiamą įvedimo sistema</li><li>• Kontroliuojama atskiriamoji įvedimo sistema</li></ul> <p>Implantas platinamas su atskiriamąja įvedimo sistema ir įvedimo sistema, kuri padeda įvesti viją į probleminę sritį. Atskiriamąjoje įvedimo sistemoje yra spyruoklinė vija, pritvirtinta prie priemonės, kuria ji įvedama į probleminę vietą, o stūmimo įtaisas naudoja sintetinę giją, pagamintą iš poliolefino elastomero. Priemonės priekinis galas įkišamas į rankinį, maitinimo elementais varomą įtaisą, vadinamą atskyrimo valdikliu. Kai jis aktyvinamas, srovė įkaitina siūlą, tokiu būdu paskatindama priemonės dalies atsiskyrimą.</p> <p>Priemonė su stumiamąja įvedimo sistema sudaryta iš implantuojamosios spiralės, supakuotos įvediklyje. Nerūdijančiojo plieno vielokaištis naudojamas spiralei</p>

Priemonės aprašas	
	perkelti iš įvediklio į įvedimo kateterį. Vijos į probleminę vietą įvedamos per lanksčius vamzdelius, naudojant vielą.
Reikmenys arba medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Implantas: platinos ir volframo lydinys / platinos ir iridžio lydinys / hidrogelis
Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Priemonės sudėtyje vaistinių medžiagų nėra.
Paiškinimas, kaip priemonė naudojama numatytoju būdu	Įvestos į kraujagysles, kuriomis krauju aprūpinamos rankos, plaštakos, kojos ir pėdos, šios priemonės padeda pašalinti pažeidimus ir tuo pat metu padeda kraujui normaliai tekėti į nepažeistas vietas.
Priedų aprašas	Į paciento kūną priemonė įvedama naudojant rinkoje platinamus valdiklius.
Kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu, aprašas	Nėra.

## 1.4 Rizika ir išpėjimai

Jei manote, kad pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba nerimaujate dėl rizikos, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei ji reikalinga.

- **Kaip kontroliuojama arba valdoma galima rizika**

Priemonių keliamai rizikai numatyti įmonė naudoja standartinį procesą. Taikant šį procesą kruopščiai įvertinama, kas gali nutikti naudojant priemonę. Sudarytas galimos žalos ir ją galinčių sukelti veiksnių sąrašas. Naudojimo instrukcijoje taip pat aprašomi išpėjimai ir atsargumo priemonės. Jie gali būti siejami su liekamąja rizika. Pranešimai apie bet kokią žalą yra registruojami skundų duomenų bazėje. Pranešimus gali teikti naudotojai, sveikatos priežiūros specialistai arba jų gali būti randama publikacijose. Duomenų bazė reguliariai vertinama. Žalos atvejai nagrinėjami, jei jos rodikliai didėja arba pasiekia tam tikrą lygį. Jei reikia, galima imtis tokių veiksnių kaip ženklinimo pakeitimai arba priemonės atšaukimas.

- **Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis**

Atliekant bet kokią operaciją visada kyla nepageidaujamo šalutinio poveikio rizika. Ne visų šalutinio poveikio reiškinių priežastis pavyksta tiksliai nustatyti.

Priemonės naudojimo instrukcijoje nurodyti šie žinomi galimi šalutinio poveikio reiškiniai:

- Kraujagyslės arba kraujagyslės išsiplėtimo plyšimas
- Kraujagyslių susiaurėjimas
- Didelė mėlynė priemonės įvedimo vietoje
- Priepuolis
- Insultas
- Kraujagyslės vidinės sienelės plyšimas arba perforacija
- Prastesnis kraujo tekėjimas per kraujagyslę dėl krešulio
- Galima mirtis
- Netinkamas priemonės įvedimas
- Kūno arba konkrečios srities patinimas

### • Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Su AZUR periferinių kraujagyslių spiralės sistemos naudojimu siejami tam tikri įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurie išvardyti toliau:

#### **AZUR atskiriamosios spiralės (įvijos, rėminės ir „HydroPack“)**

- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie yra tinkamai išmokyti atlikti šias procedūras.
- AZUR sistema tiekama švari (sterili) ir nesukelia karščiavimo ar uždegimo (nepirogeninė), nebent būtų atidaryta arba pažeista pakuotė.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą (vienkartinė). Negalima pakartotinai naudoti, valyti ir taisyti. Pakartotinai naudojant, valant ir taisant priemonę galima apgadinti ir (arba) sugadinti, todėl galimas paciento sužalojimas, liga ar mirtis. Pakartotinai naudojant, valant ir taisant priemonę taip pat galima užteršti ir (arba) pacientui sukelti infekciją. Dėl to taip pat galimas paciento sužalojimas, liga arba mirtis.
- Kraujagyslių vaizdinimas (angiografija) būtinas prieš procedūrą (įvertinimas prieš embolizaciją), procedūros metu (operacinė kontrolė) ir po procedūros (stebėjimas po embolizacijos).
- Nestumkite įvedimo stūmoklio per stipriai. Nustatykite neįprasto pasipriešinimo priežastį, ištraukite AZUR sistemą ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
- Neskubėdami, tolygiai stumkite ir traukite AZUR sistemą. Jei generuojama per didelė šiluma (dėl per didelės trinties), ištraukite visą AZUR sistemą. Jei naudojant antrąją AZUR sistemą generuojama per didelė šiluma (dėl per didelės trinties), patikrinkite, ar nepažeistas ir nesulinkęs mažasis vamzdelis (mikrokateris).
- Jei reikia pakeisti padėtį, labai atsargiai traukite spiralę atgal vienu metu su įvedimo stūmokliu, stebėdami kraujagysles fluoroskopiškai. Jeigu spiralės nepavyksta traukti vienu metu su įvedimo stūmokliu arba sunku pakeisti jos padėtį, spiralė gali išsitempti ir net nutrūkti. Atsargiai ištraukite ir išmeskite visą priemonę.

- Dėl spiralių gležnumo ir vingiuotų kraujagyslių, kuriose susidaro neįprastų įvairaus dydžio ir formų iškilimų, žaizdelių ir ataugų, įvedama spiralė kartais gali išsitempti. Paprastai spiralė išsitempia prieš pat jai nutrūkstam ir pasislenka (migruoja) į netinkamą vietą.
- Jei po atskyrimo spiralę reikia ištraukti iš kraujagyslės, nbandykite jos į įvedimo kateterį įtraukti išėmimo įtaisu, tokiu kaip kilpa. Taip galima sugadinti spiralę, o priemonė gali atsiskirti. Spiralę, mažąjį vamzdelį (mikrokateterį) ir bet kokį išėmimo įtaisą iš kraujagyslių ištraukite visus vienu metu.
- Norint visiškai užblokuoti kraujo tekėjimą į kraujagyslės išsiplėtimą, paprastai reikia kelių spiralių. Procedūra laikoma sėkminga, kai kraujas nebepatenka į kraujagyslės išsiplėtimą, o kraujotaka gerai matoma rentgeno nuotraukose.
- Gali būti sunku spiralę tinkamai įvesti į vingiuotas, sudėtingas kraujagysles.
- Ilgalaikis šios priemonės poveikis audiniams kraujagyslių išorėje (ekstravaskuliniams audiniams) nebuvo įvertintas, todėl rekomenduojama ją naudoti kraujagyslių viduje.
- Prieš atlikdami procedūrą su AZUR sistema pasirūpinkite bent dviem AZUR atskyrimo valdikliais.
- Spiralės negalima atskirti jokių kitų elektriniu įtaisu, tik AZUR atskyrimo valdikliu.
- Įvedimo stūmoklio NEGALIMA dėti ant metalinio paviršiaus.
- Įvedimo stūmokliu dirbkite tik mūvėdami chirurgines pirštines.
- NEGALIMA naudoti kartu su radijo dažnių (RD) įrenginiais.

#### **Taikoma tik AZUR atskiriamosioms spiralėms – įvijoms ir „HydroPack“**

- Spiralę reikia tinkamai įvesti į kraujagyslę arba kraujagyslės sienelės išsiplėtimą (aneurizmą) per nurodytą laikotarpį nuo priemonės pirmojo įvedimo į mažąjį vamzdelį (mikrokateterį). Jei per šį laiką spiralės nepavyksta įvesti ir atskirti, priemonę ir mažąjį vamzdelį (mikrokateterį) ištraukite. Priemonę įvedus ten, kur kraujotaka silpnesnė, gali būti daugiau laiko padėčiai koreguoti.

#### **Taikoma tik AZUR nuimamosioms spiralėms – rėminėms**

- Atskyrę spiralę ir ištraukdami stūmoklį per mažąjį vamzdelį visada stumkite tinkamo dydžio viela, kad mažajame vamzdelyje (mikrokateteryje) visiškai neliktų spiralės.

#### **AZUR stumiamosios spiralės**

- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie yra tinkamai išmokyti atlikti šias procedūras.
- AZUR sistema tiekama švari (sterili) ir nesukelia karščiavimo ar uždegimo (nepirogeninė), nebent būtų atidaryta arba pažeista pakuotė.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą (vienkartinė). Negalima pakartotinai naudoti, valyti ir taisyti. Pakartotinai naudojant, valant ir taisant priemonę galima

apgadinti ir (arba) sugadinti, todėl galimas paciento sužalojimas, liga ar mirtis. Pakartotinai naudojant, valant ir taisant priemonę taip pat galima užteršti ir (arba) pacientui sukelti infekciją. Dėl to taip pat galimas paciento sužalojimas, liga ar mirtis.

- Kraujagyslių vaizdinimas (angiografija) būtinas prieš procedūrą (įvertinimas prieš embolizaciją), procedūros metu (operacinė kontrolė) ir po procedūros (stebėjimas po embolizacijos).
- Būtinai apžiūrėkite AZUR sistemą prieš ją ruošdami ir įvesdami į kūną (įvedimas), kad įsitikintumėte, jog spiralė nepasislinko įvediklyje arba į įvediklio gaubtelius. Jeigu prieš paruošimą ir įvedimą spiralė nebus stabili įvediklyje, galimas pažeidimas.
- Prieš naudojimą AZUR sistemą būtina sudrėkinti (hidratuoti). Spiralei suminkštinti ją būtina 3 minutes drėkinti. Nepakankamai sudrėkinus spiralę, jai gali nepavykti įgauti antrinės formos, dėl to spiralė gali pasislinkti iš numatytos vietos arba iš jos išlysti.
- Spiralę reikia įvesti per tinkamo dydžio vamzdelį (kateterį) arba mažąjį vamzdelį (mikrokateterį), naudojant tinkamo dydžio dengtą kreipiamąją vielą. Pasirinkus netinkamo dydžio įvedimo sistemą, priemonė gali būti apgadinta, todėl iš paciento kūno reikės ištraukti ir priemonę, ir įvedimo kateterį.
- Visada rinkitės viela sutvirtintą įvedimo vamzdelį arba mažąjį vamzdelį (kateterį / mikrokateterį), kai spiralė įvedama į vingiuotas kraujagysles. Naudojant nesutvirtintą vamzdelį gali būti pažeista spiralė, todėl iš paciento kūno reikės ištraukti ir priemonę, ir įvedimo vamzdelį.
- Spiralei įvesti nenaudokite švirkšto. Spiralę reikia įvesti naudojant tinkamą kreipiamąją vielą (tik kreipiamąją vielą). Bandant ją įvesti švirkštu spiralei gali nepavykti įgauti antrinės formos, todėl ji gali nepasiekti reikiamos vietos arba iš jos išlysti.
- Nestumkite spiralės per stipriai. Jei stumiant juntamas neįprastas pasipriešinimas, prieš tęsdami išsiaiškinkite jo priežastį, įsitikinkite, kad naudojamas tinkamas įvedimo vamzdelis (kateteris) ir kreipiamoji viela, ir patikrinkite, ar jie nepažeisti ir nesulinkę. Jei reikia, prieš tęsdami pakeiskite įvedimo vamzdelį (kateterį), spiralę ir (arba) kreipiamąją vielą.
- Jei po įvedimo spiralę reikia ištraukti iš kraujagyslės, nbandykite jos įtraukti į įvedimo kateterį ištraukimo įtaisu, pavyzdžiui, kilpa. Taip galima sugadinti spiralę, o priemonė gali atsiskirti. Spiralę, mažąjį vamzdelį (mikrokateterį) ir bet kokią ištraukimo įtaisą iš kraujagyslės ištraukite vienu metu.
- Jei spiralė ir (arba) stumiamoji viela užstringa įvedimo vamzdyje (kateteryje), toliau stumti nepatartina. Ištraukite vamzdelį (kateterį) ir, jei reikia, pakeiskite vamzdelį (kateterį), spiralę ir (arba) kreipiamąją vielą.
- Norint visiškai užblokuoti kraujo tekėjimą į kraujagyslės išsiplėtimą, paprastai reikia kelių spiralių. Procedūra laikoma sėkminga, kai kraujas nebepatenka į kraujagyslės išsiplėtimą, o kraujotaka gerai matoma rentgeno nuotraukose.
- Gali būti sunku spiralę tinkamai įvesti į vingiuotas, sudėtingas kraujagysles.

- Ilgalaikis šio gaminio poveikis audiniams, esantiems kraujagyslių išorėje (ekstravaskuliniams audiniams), nebuvo įvertintas, todėl šią priemonę reikia naudoti tik kraujagyslių viduje.
  - Po įvedimo per įvedimo kateterį visada įkiškite tinkamo dydžio kreipiamąją vielą ir taip patikrinkite, ar kateteryje visiškai nebeliko spiralės, prieš įvesdami kitą spiralę arba ištraukdami kateterį iš paciento kūno.
- 
- **Bet kokių praktinės saugos taisomųjų veikslių (FSCA, įskaitant FSN) apžvalga, jei aktualu**  
2019 m. ir 2023 m. buvo nustatytos 2 problemos. Viena problema buvo susijusi su pažeista apsaugine priemonės danga, kita buvo susijusi su kai kuriomis trūkstamomis dalimis.

## 1.5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

- **Klinikinė informacija apie priemonę**  
Šios priemonės pirmą kartą buvo pateiktos rinkai 2008 m.
- **Klinikiniai įrodymai, kuriais remiantis priemonė paženklinta CE ženklu**  
Ieškant tyrimų, kuriuose buvo naudojama AZUR periferinių kraujagyslių spiralės sistema, buvo atlikta išsami paieška žurnaluose. Paieškos laikotarpis buvo nuo 2009 m. sausio 1 d. iki 2024 m. liepos 31 d. Paieškos metu buvo rasta 19 tyrimų, kuriuose priemonė buvo naudojama 135 pacientams. Išnagrinėti keli rezultatai, siekiant įvertinti priemonės veiksmingumą. Rezultatai rodo, kiek gerai priemonė išvalė sukrešėjusio kraujo sankaupas ir atstatė kraujotaką į rankas, plaštakas, kojas ir pėdas.
- **Saugumas**  
Palyginus su kitomis panašiomis priemonėmis, AZUR periferinių kraujagyslių spiralės sistema buvo tokia pat saugi ir veiksminga. Nepageidaujamo šalutinio poveikio reiškinių dažnis buvo nedidelis ir panašus į kitų priemonių. Naujų ar nežinomų rizikos veiksnių nebuvo nustatyta, o nauda pranoksta riziką, kai priemonė naudojama taip, kaip numatyta.

## 1.6 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Svarstant galimus alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris įvertins į jūsų individualią situaciją.

- **Bendrasis gydymo alternatyvų aprašymas**

Kai kuriems pacientams gali būti tinkamesnis kitoks gydymas, o ne chirurginės procedūros. Jūs ir jūsų gydytojas kartu nuspręsite, kas tinkamiausia jums. Kai simptomai sunkesni ir nechirurginės procedūros neveikia, gydytojas ims chirurginių procedūrų kraujotakai normalizuoti. Kiekviena gydymo galimybė turi savų privalumų ir rizikos veiksnių.

## **1.7 Siūlomas mokymas naudotojams**

Priemonė nėra skirta naudoti pačiam pacientui. Pacientui nereikalingas joks mokymas.



**Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums**  
**par**  
**AZUR perifēro spoļu sistēmu**  
**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, ASV

## DOKUMENTA IZMAIŅU VĒSTURE

DKVK pārskatīšana	Izmaiņu apraksts	PS apstiprināta/pārbaudīta
A	Sākotnējā versija	<input type="checkbox"/> Jā <input checked="" type="checkbox"/> Nē* Validācijas valoda:

\*Jāiekļauj ikgadējie ieraksti. Jāpievieno ieraksts, ja pārskatīšana nav nepieciešama.

## Parakstu lapa

Dokumenta autors:

Paraksts:

Datums:

RA apstiprinātājs:

Paraksts:

Datums:

Juridiskais apstiprinātājs:

Paraksts:

Datums:

## SATURA RĀDĪTĀJS

1	DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [VERSIJA PACIENTIEM] .....	5
1.1	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija.....	5
1.2	Paredzētais ierīces lietojums .....	6
1.3	Ierīces apraksts.....	6
1.4	Riski un brīdinājumi .....	7
1.5	Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū.....	11
1.6	Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas .....	12
1.7	Ieteicamā apmācība lietotājiem.....	12

## TABULU SARAKSTS

1.1 tabula	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija.....	5
1.2 tabula	Paredzētais lietojums.....	6
1.3 tabula	Ierīces apraksts.....	6

# 1 DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [VERSIJA PACIENTIEM]

Dokumenta pārskatīšana: A  
Izdošanas datums: 2025. gada 6. jūnijs

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks kopsavilkums par tās drošumu un klīnisko veiktspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, atrodams šā dokumenta pirmajā daļā.

SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus padomus par medicīnisko stāvokli. Ja rodas jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, lūdz, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, sniedzot informāciju par ierīces drošu lietošanu.

## 1.1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 tabula Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces nosaukumi	
Ierīces tirdzniecības nosaukums	AZUR perifēro spoļu sistēma
Ierīces klase	I Ib, implantējama
Pamata UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Gads, kad izsniegts pirmais sertifikāts (CE)	2008
Juridiskais ražotājs	
Nosaukums un adrese	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 ASV
Pilnvarotais pārstāvis	
Nosaukums un adrese	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija
Paziņotā struktūra	
Nosaukums un adrese	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Vācija

## 1.2 Paredzētais ierīces lietojums

**1.2 tabula Paredzētais lietojums**

Paredzētais lietojums	
Paredzētais mērķis	Šīs ierīces tiek izmantotas, lai samazinātu vai bloķētu asins plūsmu asinsvados, kas novada asinis uz rokām, kājām, plaukstām un pēdām. Tās paredzēts izmantot procedūrās, kas tiek veiktas asinsvados. Tās izmanto arī situācijās, kad pastāv patoloģisks savienojums starp asinsvadiem, kuros plūst labas un sliktas asinis.
Lietošanas indikācijas	Šīs ierīces tiek izmantotas, lai samazinātu vai bloķētu asins plūsmu asinsvados, kas novada asinis uz rokām, kājām, plaukstām un pēdām. Tās paredzēts izmantot procedūrās, kas tiek veiktas asinsvados. Tās izmanto arī situācijās, kad pastāv patoloģisks savienojums starp asinsvadiem, kuros plūst labas un sliktas asinis.
Paredzētā(-ās) pacientu grupa(-as)	Šos implantus izmanto pacientiem, kuriem nepieciešams pastāvīgi noslēgt asins plūsmu asinsvados, kas nogādā asinis līdz rokām, kājām, plaukstām un pēdām.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja nav iespējama ļoti selektīva spoles ievietošana.</li> <li>• Kad gala artērijas ved tieši uz nerviem.</li> <li>• Ja artērijas, kas apgādā ārstējamo bojājumu, nav pietiekami lielas, lai pieņemtu emboliju.</li> <li>• Ja A-V šunts ir lielāks nekā spole.</li> <li>• Smagas aterosklerotiskas slimības gadījumā.</li> <li>• Asinsvadu sašaurināšanās gadījumā (vai iespējamās sašaurināšanās sākuma stadijā).</li> </ul>

## 1.3 Ierīces apraksts

**1.3 tabula Ierīces apraksts**

Ierīces apraksts	
Ierīces apraksts	<p>Ierīcei ir divas daļas, balstoties uz to, kā tās tiek ievietota ķermenī:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stumjama piegādes sistēma</li> <li>• Kontrolēti atvienojama piegādes sistēma</li> </ul> <p>Implants ir pieejams ar noņemamu piegādes sistēmu un piegādes sistēmu, kas palīdz cilpu iestumt problemātiskajā zonā. Noņemamais piegādes mehānisms ietver atspērveida cilpu, kas ir piestiprināta ierīcei, kuras uzdevums ir to iestumt problemātiskajā vietā. Stumšanas ierīcei izmantots sintētisks pavediens, ko sauc par poliolfīna elastomēru. Ierīces priekšgalu ievieto ar akumulatoru darbināmā rokas ierīcē, ko sauc par atdalīšanas kontrolieri. Kad ierīce tiek aktivizēta, strāvas plūsma silda pavedienu, izraisot ierīces daļas atdalīšanos.</p> <p>Šī ierīce ar stumjama piegādes sistēmu sastāv no implantējamas spoles, kas ir ievietota ievadītājā. Spoles izvietošanai no ievadītāja piegādes katetrā tiek</p>

Ierīces apraksts	
	izmantots nerūsējošā tērauda stilets. Cilpas problemātiskajā zonā tiek nogādātas caur elastīgām caurulītēm, izmantojot stīgu.
Materiāli vai vielas, kas saskaras ar pacienta audiem	Implants: Platīna/volframa sakausējums/ platīna/iridija sakausējums/ hidrogels
Informācija par zālēm ierīcē	Ierīce nesatur ārstnieciskas vielas.
Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu	Kad šīs ierīces tiek ievietotas asinsvados, kas apgādā rokas, plaukstu, kājas un pēdas, tās palīdz likvidēt bojāto vietu un vienlaikus ļauj asinīm normāli plūst uz vietām, kurās bojājumu nav.
Aksesuāru apraksts	Ierīci ievieto pacienta ķermenī, izmantojot komerciāli pieejamos kontrolierus.
Citu kombinācijai paredzēto ierīču vai izstrādājumu apraksts	Nav.

## 1.4 Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums rodas ar ierīci vai tās lietošanu saistītas blakusparādības, vai ja jums ir bažas par risku. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

- **Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski**

Ierīču riska prognozēšanai uzņēmums izmanto standarta procesu. Šis process nodrošina pilnīgu aplēsi par to, kas varētu notikt, kad ierīce tiek lietota. Ir sastādīts iespējamo kaitējumu un to iemeslu saraksts. Lietošanas instrukcijā ir aprakstīti arī brīdinājumi vai piesardzības pasākumi. Tie var būt saistīti ar atlikušo risku. Ziņojumi par jebkādu kaitējumu tiek izsekoti sūdzību datubāzē. Ziņojumi var nākt no lietotājiem vai citiem veselības aprūpes speciālistiem, vai no publikācijām. Datubāze tiek regulāri izvērtēta. Ja rādītāji pieaug vai atrodas noteiktā līmenī, kaitējumi tiek pētīti. Ja nepieciešams, var tikt veiktas tādas darbības kā marķējuma maiņa vai atsaukšana.

- **Atlikušie riski un nevēlamā ietekme**

Veicot jebkādu operāciju, vienmēr pastāv risks, ka var rasties nevēlamas blakusparādības. Blakusparādību precīzu izcelsmi var būt grūti noteikt.

Ierīces lietošanas instrukcijā ir norādītas šādas zināmas iespējamās blakusparādības:

- Asinsvada plīsums vai asinsvada izspīlējuma plīsums
- Asinsvadu sašaurināšanās
- Ievērojams zilums ierīces ievadīšanas vietā
- Lēkme

- Insults
- Asinsvada iekšējās sienas plīsums – perforācija
- Samazināta asins plūsma caur asinsvadu, ko izraisa asins receklis
- Iespējama nāve
- Nepareiza ierīces ievietošana
- Tūskas veidošanās ķermenī vai noteiktā zonā

## • Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Uz AZUR perifēro spoļu sistēmas izmantošanu attiecas daži brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas uzskaitīti turpinājumā.

### **AZUR atvienojamās spoles (spirālveida, karkasa un HydroPack)**

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir pienācīgi apmācīti šo procedūru veikšanā.
- AZUR sistēma tiek piegādāta tīra (sterila) un neizraisa drudzi vai iekaisumu (nepirogēna), ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nelabojiet un netīriet atkārtoti. Atkārtota lietošana, labošana vai atkārtota tīrīšana var sabojāt ierīci un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, labošana vai atkārtota tīrīšana var radīt risku, ka ierīce kļūst netīra (piesārņota) un/vai var izraisīt pacienta infekciju. Tas var arī izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Asinsvadu attēlveidošana (angiogrāfija) ir nepieciešama pirms procedūras (pirmsembolizācijas novērtējums), procedūras laikā (operatīvā kontrole) un pēc procedūras (pēcsembolizācijas kontrole).
- Nespiediet piegādes stūmēju pārāk spēcīgi. Nosakiet jebkuras neparastas pretestības cēloni, izņemiet AZUR sistēmu un pārbaudiet, vai nav bojājumu.
- Lēnām un vienmērīgi virziet AZUR sistēmu uz priekšu un atpakaļ. Izņemiet visu AZUR sistēmu, ja rodas pārāk liels karstums (pārmērīga berze). Ja ar otro AZUR sistēmu tiek novērots pārāk liels karstums (pārmērīga berze), pārbaudiet, vai mazā caurulīte (mikrokatetrs) nav bojāta vai salocīta.
- Ja nepieciešams mainīt pozīciju, spole ļoti uzmanīgi jāpavelk atpakaļ, izmantojot asinsvadu attēlus (fluoroskopiju), vienlaicīgi koordinējot kustību ar piegādes stūmēju. Ja spole nepārvietojas sinhroni ar piegādes stūmēju vai ja pozīcijas maiņa ir apgrūtināta, spole var izstiepties un salūzt. Uzmanīgi izņemiet un izmetiet visu ierīci.
- Ņemot vērā spoļu trauslumu un līkumainos asinsvadu ceļus, kas noved pie dažādas formas un lieluma patoloģiskiem izspiedumiem/čūlām/izaugumiem, spole reizēm var izstiepties, kad to ievieto. Stiepšanās parasti notiek pirms spole pārtrūkst un pārvietojas uz nepareizu vietu (migrē).

- Ja pēc atdalīšanas spole ir jāizvelk atpakaļ no asinsvada, necentieties spoli ievilkt atpakaļ piegādes katetrā ar izņemšanas ierīci, piemēram, cilpu. Tas var sabojāt spoli un izraisīt ierīces atdalīšanos. No asinsvadiem reizē izņemiet spoli, mazo caurulīti (mikrokatetru) un jebkuru izņemšanas ierīci.
- Asins plūsmas pilnīgai bloķēšanai asinsvada izspīlējumā parasti ir vajadzīgas vairākas spoles, kas aizpilda šo izspīlējumu. Procedūra ir izdevusies, kad asins plūsma ir bloķēta, novēršot ieplūšanu izspīlējumā, un tas ir redzams rentgena attēlos.
- Pareizu spoles ievietošanu var ietekmēt izlocīti vai sarežģīti asinsvadu ceļi.
- Nav novērtēta ilgtermiņa ietekme šī produkta iedarbībai uz audiem ārpus asinsvadiem (ekstravaskulāri), tāpēc ir jārikojas uzmanīgi un jāpārliecinās, ka šī ierīce atrodas asinsvadu telpā.
- Vienmēr pārliecinieties, ka pirms AZUR sistēmas procedūras uzsākšanas ir pieejami vismaz divi AZUR atdalīšanas kontrolieri.
- Spoli nevar atdalīt ar nevienu citu barošanas avotu, tikai AZUR atdalīšanas kontrolieri.
- NELIECIET piegādes stūmēju uz metāliskas virsmas
- Vienmēr darbojieties ar piegādes stūmēju, izmantojot ķirurģiskos cimdus
- NELIETOJIET kopā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm

#### **Attiecas uz AZUR atdalāmajām spolēm – spirālveida un HydroPack**

- Spole ir pareizi jāievieto asinsvadā vai asinsvada sienīgas izspīlējumā (aneirismā) noteiktajā laikā, sākot no brīža, kad ierīce pirmo reizi tiek ievadīta mazajā caurulītē (mikrokatetrā). Ja spoli nevar ievietot un atdalīt šajā laikā, ierīce un mazā caurulīte (mikrokatetrs) ir jāizņem. Ierīci ievietojot vietā ar zemu plūsmas līmeni, iespējams, būs vairāk laika pozīcijas korekcijai.

#### **Attiecas tikai uz AZUR atdalāmajām spolēm – karkasa**

- Pēc spoles atdalīšanas un stūmēja izņemšanas, vienmēr pastumiet ar pareiza izmēra stīgu cauri mazajai caurulītei (mikrokatetram), lai pārliecinātos, ka neviena spoles daļa nepaliek sīkajā katetrā (mikrokatetrā).

#### **AZUR stumjamās spoles**

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir pienācīgi apmācīti šo procedūru veikšanā.
- AZUR sistēma tiek piegādāta tīra (sterila) un neizraisa drudzi vai iekaisumu (nepirogēna), ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nelabojiet un netīriet atkārtoti. Atkārtota lietošana, labošana vai atkārtota tīrīšana var sabojāt ierīci un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, labošana vai atkārtota tīrīšana var radīt risku, ka ierīce kļūst netīra

(piesārņota) un/vai var izraisīt pacienta infekciju. Tas var arī izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi

- Asinsvadu attēlveidošana (angiogrāfija) ir nepieciešama pirms procedūras (pirmsembolizācijas novērtējums), procedūras laikā (operatīvā kontrole) un pēc procedūras (pēcembolizācijas novērošana).
- Vienmēr pārbaudiet AZUR sistēmu pirms sagatavošanas un ievietošanas ķermenī (ievadīšanas), lai pārliecinātos, ka spole nav pārvietojusies ievadierīcē vai ievadierīces vāciņos. Ja spole nav droši ievietota ievietošanas ierīcē pirms sagatavošanas un ievietošanas darbību veikšanas, var rasties bojājumi.
- Pirms lietošanas ir nepieciešama AZUR sistēmas mitrināšana (hidratācija). Ir nepieciešams 3 minūšu mitrināšanas periods, lai mīkstinātu spoli. Ja spole netiek samitrināta, tā var neiegūt savu sekundāro formu, kas var novest pie tā, ka spole novirzās no pareizās vietas vai izduras caur pareizo vietu.
- Spirāle jāievada caur pareiza izmēra caurulīti (katetru) vai smalku caurulīti (mikrokatetru) ar pareiza izmēra pārklātu ievadīšanas stīgu (vadītājstīgu). Nepareizi noteikts piegādes sistēmas izmērs var izraisīt ierīces bojājumus, radot nepieciešamību izņemt no pacienta gan ierīci, gan piegādes katetru.
- Vienmēr izvēlieties ar stīgu pastiprinātu piegādes caurulīti vai mazo caurulīti (katetru jeb mikrokatetru), ja spole tiek ievietota caur izlocītiem asinsvadiem. Izmantojot caurulīti, kas nav pastiprināta, var rasties spoles bojājumi, un var būt nepieciešams izņemt no pacienta gan ierīci, gan piegādes caurulīti.
- Spoles ievadīšanai nedrīkst izmantot šļirci. Spole jāievada, izmantojot piemērotu ievadīšanas stīgu (tikai vadītājstīgu). Ievadīšana ar šļirces injekciju var novest pie tā, ka spole neiegūst savu sekundāro formu, kā rezultātā spole var nonākt pareizajā vietā vai izspiesties ārpus tās.
- Nestumiet spoli ar pārāk lielu spēku. Ja stumšanas laikā tiek novērota neparasta pretestība, pirms turpināšanas noskaidrojiet tās cēloni. Pārliecinieties, vai tiek izmantota pareizā ievadīšanas caurulīte (katetrs) un ievadīšanas stīga (vadītājstīga) un vai tie abi nav bojāti vai salocīti. Ja nepieciešams, pirms turpināšanas nomainiet ievadīšanas caurulīti (katetru), spoli un/vai ievadīšanas stīgu (vadītājstīgu).
- Ja pēc ievietošanas spirāle ir jāizvelk atpakaļ no asinsvada (vaskulatūras), nemēģiniet to ievilkāt piegādes katetrā ar izvilkšanas ierīci, piemēram, cilpu. Tas var sabojāt spoli un izraisīt ierīces atdalīšanos. Spoli, mazo caurulīti (mikrokatetru) un jebkuru izņemšanas ierīci no asinsvada izņemiet reizē.
- Ja spole un/vai ievadīšanas stīga (vadītājstīga) iestrēgst ievadīšanas caurulītē (katetrā), neturpiniet virzību uz priekšu. Izņemiet caurulīti (katetru), un, ja nepieciešams, nomainiet caurulīti (katetru), spoli un/vai ievadīšanas stīgu (vadītājstīgu).

- Asins plūsmas pilnīgai bloķēšanai asinsvada izspīlējumā parasti ir vajadzīgas vairākas spoles, kas aizpilda šo izspīlējumu. Procedūra ir izdevusies, kad asins plūsma ir bloķēta, novēršot ieplūšanu izspīlējumā, un tas ir redzams rentgena attēlos.
  - Pareizu spoles ievietošanu var ietekmēt izlocīti vai sarežģīti asinsvadu ceļi.
  - Šī produkta ilgtermiņa ietekme uz audiem ārpus asinsvadiem (ekstravaskulāri) nav novērtēta, tāpēc jā rūpējas, lai ierīce atrastos asinsvadu telpā.
  - Pēc ievietošanas vienmēr izstumiet pareiza izmēra ievadīšanas stīgu (vadītājstīgu) caur piegādes katetru, lai nodrošinātu, ka neviena spoles daļa nepaliek katetrā pirms nākamās spoles ievietošanas vai katetra izņemšanas no pacienta.
- **Kopsavilkums par jebkuru koriģējošu drošuma darbību (FSCA, ieskaitot FSN), ja piemērojams**  
2019. un 2023. gadā tika konstatētas 2 problēmas. Viena attiecās uz bojātu vāku, kas aizsargā produktu, un otra uz dažām trūkstošām detaļām.

## 1.5 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

- **Ierīces klīniskais fons**  
Šīs ierīces tirgū pirmoreiz tika laistas 2008. gadā.
- **Klīniski pierādījumi CE marķējumam**  
Tika veikta rūpīga žurnālu pārskatīšana, lai atrastu pētījumus, kuros izmantota AZUR perifēro spoļu sistēma. Meklēšanas datumu diapazons bija no 2009. gada 1. janvāris līdz 2024. gada 31. jūlijam. Meklēšanā tika atrasti 19 pētījumi, kuros ierīce tika izmantota 135 pacientiem. Tika izpētīti vairāki rezultāti, lai novērtētu, cik labi ierīce strādā. Rezultāti parāda, cik labi ierīce iztīra sacietējušu asins recekli un atjauno asins plūsmu uz rokām, plaukstām, kājām un pēdām.
- **Drošība**  
Salīdzinot AZUR perifēro spoļu sistēmu ar citām līdzīgām ierīcēm, tā bija tikpat droša un veiksmīga kā tās. Nēvēlamo blakusparādību biežums bija zems un līdzīgs. Netika atklāti jauni vai nezināmi riski, un ieguvumi pārsniegs riskus, ja ierīces izmantos atbilstīgi norādījumiem.

## 1.6 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Apsverot alternatīvus ārstēšanas veidus, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu individuālo situāciju.

- **Terapeitisko alternatīvu vispārējs apraksts**

Dažiem pacientiem piemērotāka var būt neķirurģiska ārstēšana. Jūs un jūsu ārsts izlemsiet, kas ir piemērots jums. Ja simptomi ir smagi un neķirurģiskas procedūras nedarbojas, tad ārsts izmantos ķirurģiskas procedūras, lai normalizētu asins piegādi. Katrai ārstēšanas iespējai ir savas priekšrocības un riski.

## 1.7 Ieteicamā apmācība lietotājiem

Šo ierīci pacients neizmanto tieši. Pacientam nekāda apmācība nav nepieciešama.



**Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse  
for  
AZUR perifert coilsystem  
SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, USA

## DOKUMENTENDRINGSHISTORIKK

SSCP-revisjon	Beskrivelse av endringer	Godkjent/verifisert av teknisk kontrollorgan
A	Opprinnelig utgivelse	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei* Valideringsspråk:

\*Alle årlige oppføringer må inkluderes. Hvis det ikke er nødvendig med en revisjon, må det legges til en opplysning om dette.

## Signeringside

Dokumentforfatter:

Signatur:

Dato:

Regulatorisk godkjenningsansvarlig:

Signatur:

Dato:

Juridisk godkjenningsansvarlig:

Signatur:

Dato:

## INNHALDSFORTEGNELSE

1	SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON].....	5
1.1	Utstysidentifikasjon og generell informasjon.....	5
1.2	Tiltenkt bruk av enheten .....	6
1.3	Beskrivelse av enheten.....	6
1.4	Risikoer og advarsler .....	7
1.5	Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring.....	11
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer .....	12
1.7	Foreslått brukeropplæring.....	12

## LISTE OVER TABELLER

Tabell 1.1	Utstysidentifikasjon og generell informasjon.....	5
Tabell 1.2	Tiltenkt bruk .....	6
Tabell 1.3	Beskrivelse av enheten .....	6

# 1 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON]

Revisjon av dokumentet: A  
Utstedelsesdato: **6. juni 2025**

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skal gi allmennheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen nedenfor er beregnet på pasienter eller lekfolk. En mer omfattende oppsummering av sikkerheten og den kliniske ytelsen som er utarbeidet for helsepersonell, er angitt i den første delen av dette dokumentet.

Sammendraget skal ikke brukes til å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med helsepersonell hvis du har spørsmål om den medisinske tilstanden eller om bruken av enheten i din situasjon. Dette sammendraget skal ikke erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av innretningen.

## 1.1 Utstysidentifikasjon og generell informasjon

**Tabell 1.1 Utstysidentifikasjon og generell informasjon**

Navn på enhet	
Enhetens handelsnavn	AZUR perifert coilsystem
Enhetsklasse	I Ib, implanterbar
Grunnleggende UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Året da det første sertifikatet (CE) ble utstedt	2008
Juridisk produsent	
Navn og adresse	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Autorisert representant	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike
Teknisk kontrollorgan	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

## 1.2 Tiltent bruk av enheten

**Tabell 1.2 Tiltent bruk**

Tiltent bruk	
Tiltent formål	Disse enhetene brukes til å redusere eller blokkere blodstrøm i blodkar som fører blod til armer, bein, hender og føtter. De skal brukes i prosedyrer utført inne i blodkar. De brukes også i situasjoner der det er en unormal forbindelse mellom blodkar som transporterer oksygenrikt og oksygenfattig blod.
Indikasjoner for bruk	Disse enhetene brukes til å redusere eller blokkere blodstrøm i blodkar som fører blod til armer, bein, hender og føtter. De skal brukes i prosedyrer utført inne i blodkar. De brukes også i situasjoner der det er en unormal forbindelse mellom blodkar som transporterer oksygenrikt og oksygenfattig blod.
Tiltent pasientgruppe	Disse implantatene brukes hos pasienter som har behov for å stenge blodstrømmen permanent i blodkar som fører blod til armer, bein, hender og føtter.
Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	<ul style="list-style-type: none"><li>• når superselektiv coilplassering ikke er mulig</li><li>• når endearterier fører direkte til nerver</li><li>• når arteriene som forsyner lesjonen som skal behandles, ikke er store nok til å håndtere emboli</li><li>• når A-V-shunten er større enn coilen</li><li>• ved alvorlig ateromatøs sykdom</li><li>• ved innsnevring av blodkar (eller sannsynligvis på begynnelsesstadiet av innsnevring)</li></ul>

## 1.3 Beskrivelse av enheten

**Tabell 1.3 Beskrivelse av enheten**

Beskrivelse av enheten	
Beskrivelse av enheten	<p>Enheden har to deler, basert på hvordan den plasseres i kroppen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• skyvbart innsettingssystem</li><li>• kontrollert avtakbart innsettingssystem</li></ul> <p>Implantatet er tilgjengelig med et uttakbart innsettingssystem og et innsettingssystem som hjelper til med å skyve kveilen inn i problemområdet. Det uttakbare innsettingssystemet har en fjæraktig kveil som er festet til enheten som skyver den inn i problemområdet. Innsettingsenheten bruker et syntetisk filament kalt polyolefinelastomer. Frontenden på enheten settes inn i en håndholdt, batteridrevet enhet som kalles Detachment Controller. Når enheten er aktivert, varmes filamentet opp av strømgjennomgangen, noe som muliggjør frisetting av enhetsdelen.</p> <p>Enheden med et skyvbart innsettingssystem består av en implanterbar coil pakket i en innføringsenhet. En sonde i rustfritt stål brukes til å føre coilen fra innførerenheten til et innsettingskateter. Kveilene leveres til problemområdet gjennom de fleksible rørene ved hjelp av en vaier.</p>

Beskrivelse av enheten	
Materialer eller stoffer som kommer i kontakt med pasientvev	Implantat: Platina- og wolframlegering / platina- og iridiumlegering / hydrogel
Informasjon om medisinske stoffer i enheten	Enheden inneholder ingen medisinske stoffer.
Beskrivelse av hvordan utstyret oppnår den tiltenkte virkningsmekanismen	Når disse enhetene plasseres inni blodkar som fører blod til armer, hender, bein og føtter, er de med på å fjerne det skadede området og samtidig bidra til at blodet strømmer normalt til områder uten skade.
Beskrivelse av tilbehør	Enheden innføres i pasientens kropp ved hjelp av kommersielt tilgjengelige kontrollenheter.
Beskrivelse av andre enheter eller produkter som skal brukes i kombinasjon med hverandre	Ingen.

## 1.4 Risikoer og advarsler

Ta kontakt med helsepersonell hvis du tror du opplever bivirkninger knyttet til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet skal ikke erstatte en eventuell konsultasjon med helsepersonell.

- **Kontroll og håndtering av potensielle risikoer**

Selskapet bruker en standardprosess for å predikere risiko knyttet til enheter. Prosessen gir en grundig vurdering av hva som kan skje når enheten brukes. En liste over mulige skader og årsaker utarbeides. Bruksanvisningen beskriver også eventuelle advarsler eller forholdsregler. Disse kan være forbundet med restrisiko. Rapporter om eventuelle skader registreres i en klagedatabase. Rapporter kan komme fra brukere, annet helsepersonell eller fra publikasjoner. Databasen gjennomgås regelmessig. Skader undersøkes hvis forekomsten av dem øker eller ligger på et bestemt nivå. Tiltak i form av endringer i merking eller tilbakekalling kan iverksettes ved behov.

- **Restrisikoer og bivirkninger**

Det er alltid en risiko for uønskede bivirkninger ved enhver form for kirurgi. Det kan være utfordrende å fastslå den nøyaktige kilden til enkelte bivirkninger.

Bruksanvisningen for enheten identifiserte følgende kjente potensielle bivirkninger:

- ruptur av blodkar eller ruptur av utposning på blodkar
- forsnævring av blodkar

- store blåmerker ved innføringsstedet til enheten
  - anfall
  - hjerneslag
  - rift på innsiden av blodkaret – perforasjon
  - redusert blodgjennomstrømning i et kar forårsaket av en propp
  - mulig død
  - feilplassering av enheten
  - hevelse i kroppen eller et bestemt område
- 
- **Advarsler og forholdsregler**

Det finnes noen advarsler og forholdsregler knyttet til bruken av AZUR perifert coilsystem, og de er:

**AZUR avtakbare coiler (Helical, Framing og HydroPack)**

- Denne enheten skal kun brukes av leger som har fått riktig opplæring i disse prosedyrene
- AZUR-systemet leveres rent (sterilt) og vil ikke forårsake feber eller betennelse (ikke-pyrogen) hvis pakningen er intakt og uskadet
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, repareres eller rengjøres på nytt. Gjenbruk, reparasjon eller rengjøring kan skade enheten og/eller føre til enhetssvikt, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reparasjon eller rengjøring kan også medføre en risiko for at enheten blir skitten (kontaminert) og/eller forårsake infeksjon hos pasienten. Dette kan også føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Bildeundersøkelse av blodkar (angiografi) må gjøres før prosedyren (evaluering før embolisering), under prosedyren (operativ kontroll) og etter prosedyren (oppfølging etter embolisering).
- Unngå å trykke for hardt på innsetningsenheten. Identifiser årsaken til eventuell uvanlig motstand, ta ut AZUR-systemet, og se etter eventuelle skader
- Skyv og trekk AZUR-systemet sakte og kontrollert tilbake. Fjern hele AZUR-systemet hvis det blir for varmt (for stor friksjon). Hvis det registreres for mye varme (for stor friksjon) med et annet AZUR-system, bør du kontrollere det lille røret (mikrokateret) for skade eller knekkpunkter
- Hvis posisjonen må endres, må du forsiktig trekke tilbake coilen, ved hjelp av visualisering av blodkar (fluoroskopi), i en én-til-én-bevegelse med innsetningsenheten. Hvis coilen ikke beveges i en én-til-én bevegelse med innsetningsenheten, eller hvis det er vanskelig å endre posisjon, kan coilen ha blitt strukket, og den kan bli ødelagt. Ta enheten forsiktig ut, og kast hele enheten.

- På grunn av coilens skjøre natur, og med blodkar som snor seg og fører til unormale utposninger/sår/vekst av ulik form og størrelse, kan en coil av og til strekkes mens den settes på plass. Strekkingen har en tendens til å skje før coilen går i stykker og beveges til feil sted (migrerer).
- Hvis en coil må trekkes tilbake fra blodkaret etter separasjon, må du ikke forsøke å trekke coilen tilbake ved hjelp av en enhet for uthenting, f.eks. en snare, i innsettsingskateteret. Dette kan skade coilen og føre til at enheten skilles fra hverandre. Fjern coilen, det lille røret (mikrokateteret) og eventuelt utstyr som brukes til fjerning, samtidig fra blodkarene
- Innsetting av mer enn én coil er vanligvis nødvendig for å fylle utposningen på blodkaret og fullstendig blokkere blodstrømmen inn i utposningen. Prosedyren anses som vellykket når blodstrømmen blir hindret fra å gå inn i utposningen og dette kan ses ved gjennomlysning
- Blodkar som snor seg eller er komplekse, kan påvirke korrekt plassering av coilen.
- Langtidseffekten av dette produktet på vev utenfor blodkar (ekstravaskulært) har ikke blitt vurdert, så man bør være nøye med å holde denne enheten i blodkarområdet
- Sørg alltid for å ha minst to AZUR Detachment Controller-enheter tilgjengelige før du starter en prosedyre for AZUR-systemet
- Coilen kan ikke skilles fra med noen annen strømkilde enn en AZUR Detachment Controller
- IKKE plasser innsettsingsenheten på en metalloverflate
- Bruk alltid operasjonshansker når du skal håndtere innsettsingsenheten
- Skal IKKE brukes sammen med radiofrekvensbaserte enheter (RF)

#### **Kun relevant for AZUR avtakbare coiler – Helical og HydroPack**

- Coilen må plasseres riktig i blodkaret eller i utposningen på blodkarveggen (aneurisme) innen den angitte tiden fra det tidspunktet enheten først føres inn i det lille røret (mikrokateteret). Hvis coilen ikke kan posisjoneres og løsnes i løpet av denne tiden, kan det tas en vurdering om å fjerne enheten og det lille røret (mikrokateteret). Hvis enheten plasseres i et område med liten flow, kan det gi mer tid til korrigering av posisjonen.

#### **Gjelder kun AZUR avtakbare coiler – Framing**

- Skyv alltid en vaier med riktig størrelse gjennom det lille røret (mikrokateteret) etter at coilen er fraskilt og innsettsingsenheten er fjernet, for å sikre at ingen deler av coilen blir igjen inni det lille kateteret (mikrokateteret)

#### **AZUR skyvbare coiler**

- Denne enheten skal kun brukes av leger som har fått riktig opplæring i disse prosedyrene

- AZUR-systemet leveres rent (sterilt) og vil ikke forårsake feber eller betennelse (ikke-pyrogen) hvis pakningen er intakt og uskadet
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, repareres eller rengjøres på nytt. Gjenbruk, reparasjon eller rengjøring kan skade enheten og/eller føre til enhetssvikt, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reparasjon eller rengjøring kan også medføre en risiko for at enheten blir skitten (kontaminert) og/eller forårsake infeksjon hos pasienten. Dette kan også føre til skade, sykdom eller død for pasienten
- Bildeundersøkelse av blodkar (angiografi) må gjøres før prosedyren (evaluering før embolisering), under prosedyren (operativ kontroll) og etter prosedyren (oppfølging etter embolisering)
- Sjekk alltid AZUR-systemet før det klargjøres og skyves inn i kroppen (innsetting), for å sikre at coilen ikke har vært i bevegelse i innføringsenheten eller inn i innføringshylsene. Hvis coilen ikke er ordentlig på plass i innføringsenheten før både klargjørings- og innføringsprosessene, kan dette føre til skade
- AZUR-systemet må tilføres fuktighet (hydrering) før bruk. 3 minutter med fuktighet må til for å myke opp coilen. Hvis coilen ikke fuktes, kan det føre til at den ikke tar sin sekundære form, noe som kan resultere i at coilen beveges bort fra eller stikker ut fra feil sted
- Coilen må settes inn gjennom et rør (kateter) med riktig størrelse eller et lite rør (mikrokateter) med en belagt ledevaier (guidewire) med riktig størrelse. Hvis innsettingssystemet ikke er riktig dimensjonert, kan det føre til skade på enheten og behov for å fjerne både enheten og innsetningskateteret fra pasienten
- Det anbefales å alltid velge et trådforsterket innsetningsrør / lite rør (kateter/ mikrokateter) når coilen settes inn gjennom blodkar som snor seg. Bruk av et rør som ikke er forsterket, kan føre til skade på coilen, og det kan være nødvendig å fjerne både enheten og innsetningsrøret fra pasienten
- Ikke bruk en sprøyte for å levere coilen. Coilen skal settes inn ved hjelp av en egnet ledevaier (kun guidewire). Innsetting via sprøyteinjeksjon kan føre til at coilen ikke tar sin sekundære form, noe som kan resultere i at coilen ikke når frem til riktig sted og stikker ut fra feil sted
- Ikke bruk for stor kraft når coilen føres frem. Hvis du merker uvanlig motstand under innføringen, bør du identifisere årsaken før du fortsetter. Kontroller at riktig innsetningsrør (kateter) og ledevaier (guidewire) brukes, og at ingen har skader eller har knekkpunkter. Erstatt eventuelt innsetningsrøret (kateteret), coilen og/eller ledevaieren (guidewire) før du fortsetter
- Hvis en coil må trekkes tilbake fra blodkar (vaskulaturen) etter innsetting, må du ikke forsøke å trekke coilen tilbake med en uthentingsenhet, for eksempel en snare, inn i innsetningskateteret. Dette kan skade coilen og føre til at enheten skilles fra hverandre. Fjern coilen, det lille røret (mikrokateteret) og eventuelt uthentingsutstyr fra blodkaret samtidig

- Hvis coilen og/eller ledevaieren (guidewire) setter seg fast i innsettingsrøret (kateteret), må du ikke fortsette å føre den frem. Fjern røret (kateteret), og skift ut røret (kateteret), coilen og/eller ledevaieren (guidewire) når det er nødvendig
  - Innsetting av mer enn én coil er vanligvis nødvendig for å fylle utposningen på blodkaret og fullstendig blokkere blodstrømmen inn i utposningen. Prosedyren anses som vellykket når blodstrømmen blir hindret fra å gå inn i utposningen og dette kan ses ved gjennomlysning
  - Blodkar som snor seg eller er komplekse, kan påvirke korrekt plassering av coilen.
  - Langtidseffekten av dette produktet på vev utenfor blodkar (ekstravaskulært) har ikke blitt vurdert, så man bør være forsiktig med å beholde denne enheten i blodkarområdet
  - Skyv alltid en korrekt dimensjonert ledevaier (guidewire) gjennom innsettingskateteret etter utplassering for å sikre at ingen deler av coilen blir liggende igjen i kateteret før innsetting av neste coil eller fjerning av kateteret fra pasienten.
- 
- **Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA, inkludert FSN), hvis aktuelt**  
Det ble identifisert 2 problemer i 2019 og 2023. Ett handlet om et skadet deksel som beskytter produktet, og det andre handlet om noen deler som manglet.

## 1.5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

- **Klinisk bakgrunn for enheten**  
Disse enhetene kom først på markedet i 2008.
- **Klinisk dokumentasjon for CE-merking**  
Det ble utført et grundig søk i tidsskrifter for å finne studier der AZUR perifert coilsystem ble brukt. Datoperioden for søket var 1. januar 2009 til 31. juli 2024. Søket fant 19 studier der enheten ble tatt i bruk hos 135 pasienter. Flere resultater ble studert for å evaluere hvor godt enheten fungerer. Resultatene viser hvor godt enheten har fjernet propper av størknet blod og gjenopprettet blodstrømmen til armer, hender, bein og føtter.
- **Sikkerhet**  
Sammenlignet med tilsvarende enheter var AZUR perifert coilsystem like trygt og vellykket. Forekomsten av uønskede bivirkninger var lav og av lik natur. Ingen nye eller ukjente risikoer ble funnet, og fordelene vil være større enn risikoene når enhetene brukes som de skal.

## 1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du vurderer alternative behandlinger, anbefales det å kontakte helsepersonell som kan ta hensyn til din spesifikke situasjon.

- **Generell beskrivelse av behandlingsalternativer**

For noen pasienter kan behandling som ikke innebærer kirurgiske inngrep, være det beste alternativet. Du og legen din vil avgjøre hva som er riktig for deg. Når symptomene er mer alvorlige og ikke-kirurgiske prosedyrer ikke fungerer, vil legen din bruke kirurgiske prosedyrer for å få blodtilførselen tilbake til det normale. Det er fordeler og risikoer knyttet til hvert behandlingsalternativ.

## 1.7 Foreslått brukeropplæring

Denne enheten brukes ikke direkte av pasienten. Ingen opplæring er nødvendig for pasienten.



**Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties**

**voor**

**AZUR perifeer spiraalsysteem**

**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, Californië 92656, Verenigde Staten

## Wijzigingsgeschiedenis van het document

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties Revisie	Beschrijving van de wijziging	NB goedgekeurd/geverifieerd
A	Eerste versie	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee* Validatietaal:

\*Jaarlijkse inzendingen moeten worden meegenomen. Een dergelijke vermelding moet worden toegevoegd als een herziening niet vereist is

## Ondertekeningspagina

Auteur van het document:

Handtekening:

Datum:

Voor goedkeuring RA:

Handtekening:

Datum:

Voor juridisch goedkeuring:

Handtekening:

Datum:

## Inhoudsopgave

1	SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [VERSIE VOOR PATIËNTEN] .....	5
1.1	Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie.....	5
1.2	Beoogd gebruik van het hulpmiddel .....	6
1.3	Beschrijving van het hulpmiddel .....	6
1.4	Risico's en waarschuwingen .....	7
1.5	Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen.....	12
1.6	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven .....	12
1.7	Aanbevolen training voor gebruikers.....	12

## LIJST VAN TABELLEN

Tabel 1.1	Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie .....	5
Tabel 1.2	Beoogd gebruik.....	6
Tabel 1.3	Beschrijving van het hulpmiddel .....	6

# 1 SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [VERSIE VOOR PATIËNTEN]

Herziening van het document: A

Datum van publicatie: **6 juni 2025**

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP - Summary of Safety and Clinical Performance) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De informatie hieronder is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van veiligheid en klinische prestaties voor professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over uw medische toestand of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing die informatie biedt over het veilig gebruik van het hulpmiddel.

## 1.1 Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

**Tabel 1.1 Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie**

<b>Namen van de hulpmiddelen</b>	
Handelsnaam van het hulpmiddel	AZUR perifeer spiraalsysteem
Hulpmiddelklasse	Iib, implanteerbaar
Basis UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) werd afgegeven	2008
<b>Wettelijke fabrikant</b>	
Naam en adres	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Californië, 92656 VS
<b>Gemachtigd vertegenwoordiger</b>	
Naam en adres	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrijk
<b>Aangemelde instantie</b>	
Naam en adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Duitsland

## 1.2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

**Tabel 1.2 Beoogd gebruik**

<b>Beoogd gebruik</b>	
Beoogd doel	Deze hulpmiddelen worden gebruikt om de bloedstroom te verminderen of te blokkeren in bloedvaten die bloed naar de armen, benen, handen en voeten voeren. Het is bedoeld voor gebruik bij procedures die binnen de bloedvaten plaatsvinden. Deze worden ook gebruikt in situaties waarin er een abnormale verbinding zal zijn tussen bloedvaten die zuurstofrijk en zuurstofarm bloed vervoeren.
Indicaties voor gebruik	Deze hulpmiddelen worden gebruikt om de bloedstroom te verminderen of te blokkeren in bloedvaten die bloed naar de armen, benen, handen en voeten voeren. Het is bedoeld voor gebruik bij procedures die binnen de bloedvaten plaatsvinden. Deze worden ook gebruikt in situaties waarin er een abnormale verbinding zal zijn tussen bloedvaten die zuurstofrijk en zuurstofarm bloed vervoeren.
Beoogde patiëntengroep(en)	Deze implantaten worden gebruikt bij patiënten die de bloedstroom in bloedvaten die bloed naar de armen, benen, handen en voeten vervoeren permanent moeten occluderen.
Contra-indicaties en/of beperkingen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wanneer super selectieve plaatsing van spiralen niet mogelijk is.</li><li>• Wanneer eindslagaders direct naar zenuwen leiden.</li><li>• Wanneer de slagaders die de te behandelen laesie van bloed voorzien, niet groot genoeg zijn om embolieën te accepteren.</li><li>• Wanneer de A-V-shunt groter is dan de spiraal.</li><li>• Bij aanwezigheid van ernstige atheromateuze ziekte.</li><li>• Bij vernauwing van bloedvaten (of waarschijnlijk in de vroege fase van vernauwing).</li></ul>

## 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

**Tabel 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel**

<b>Beschrijving van het hulpmiddel</b>	
Beschrijving van het hulpmiddel	<p>Het hulpmiddel heeft twee delen, afhankelijk van de manier waarop het in het lichaam wordt geplaatst:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Duwbaar plaatsingssysteem</li><li>• Gecontroleerd loskoppelbaar plaatsingssysteem</li></ul> <p>Het implantaat is beschikbaar met een verwijderbaar plaatsingssysteem en een plaatsingssysteem dat helpt de lus naar het probleemgebied te duwen. Het verwijderbare plaatsingssysteem heeft een veervormige lus die is bevestigd aan het hulpmiddel dat het naar de probleemlocatie duwt. Het duwhulpmiddel gebruikt een synthetisch filament dat polyolefine-elastomeer wordt genoemd. Het voorste uiteinde van het hulpmiddel wordt in een handbediend, op batterij werkend hulpmiddel (Detachment Controller [loskoppelhulpmiddel]) gestoken.</p>

Beschrijving van het hulpmiddel	
	<p>Wanneer het wordt geactiveerd, verwarmt de stroom de gloeidraad, waardoor een deel van het hulpmiddel losraakt.</p> <p>Het hulpmiddel met een duwbaar plaatsingssysteem bestaat uit een implanteerbare spiraal verpakt in een introducer. Een roestvrijstalen stylet wordt gebruikt om de spiraal vanuit de introducer in een plaatsingskatheter te brengen. De lussen worden naar de probleemlocatie gebracht door de flexibele buisjes, met behulp van een draad.</p>
Materialen of stoffen die in contact staan met de weefsels van de patiënt	Implantaat: Platina/wolframlegering/platina/iridiumlegering/hydrogel
Informatie over werkzame stoffen in het hulpmiddel	Het hulpmiddel bevat geen medische stoffen.
Beschrijving van hoe het hulpmiddel zijn beoogde werking uitvoert	Deze hulpmiddelen, wanneer geplaatst in de bloedvaten die de armen, handen, benen en voeten van bloed voorzien, helpen het beschadigde gebied te verwijderen en tegelijk ervoor te zorgen dat het bloed normaal kan stromen naar gebieden die geen schade hebben.
Beschrijving van accessoires	Het hulpmiddel wordt met behulp van commercieel verkrijgbare controllers in het lichaam van de patiënt ingebracht.
Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om in combinatie te worden gebruikt	Geen.

## 1.4 Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw arts, als u dat nodig mocht hebben.

- **Hoe mogelijke risico's zijn gecontroleerd of beheerst**

Het bedrijf gebruikt een standaardproces om het risico van de hulpmiddelen te voorspellen. Het proces biedt een grondige schatting van wat er zou kunnen gebeuren als het hulpmiddel wordt gebruikt. Er is een lijst samengesteld van mogelijke schade en wat deze zou kunnen veroorzaken. De gebruiksaanwijzing beschrijft ook alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Deze kunnen geassocieerd worden met resterend risico. Rapporten van nadelige effecten worden gevolgd in een klachtendatabase. Rapporten kunnen afkomstig zijn van gebruikers, andere zorgverleners of uit publicaties. De database wordt regelmatig geëvalueerd. Schadelijke effecten worden onderzocht als waarden daarvan stijgen of een bepaald niveau bereiken. Acties zoals het wijzigen van etikettering of het terugroepen kunnen (indien nodig) worden ondernomen.

- **Resterende risico's en ongewenste effecten**

Er is altijd een risico op ongewenste bijwerkingen wanneer u een operatie ondergaat. Het kan lastig zijn om de exacte oorzaak van sommige bijwerkingen vast te stellen.

De instructies voor het gebruik van het hulpmiddel identificeerden de volgende bekende potentiële bijwerkingen:

- Bloedvatruptuur of uitpuiling van een bloedvatruptuur
- Vernauwing van de bloedvaten
- Ernstige kneuzing bij de ingang van het hulpmiddel
- Beroerte (bloedblokkade)
- Beroerte (hersenspulsen)
- Scheur aan de binnenkant van het bloedvat - perforatie
- Verminderde bloedstroom door een bloedvat, veroorzaakt door een stolsel
- Risico op overlijden
- Verkeerde plaatsing van het hulpmiddel
- Zwelling van het lichaam of een specifiek gebied

- **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Er zijn enkele waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen betreffende het gebruik van het AZUR perifere spiraalsysteem, die als volgt worden genoemd:

**AZUR loskoppelbare spiralen (Helical, Framing en HydroPack)**

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die een geschikte opleiding in deze procedures hebben ontvangen.
- Het AZUR-systeem wordt schoon (steriel) geleverd en veroorzaakt geen koorts of ontsteking (niet-pyrogeen), tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, repareren of opnieuw reinigen. Hergebruik, reparatie of opnieuw reinigen kan het hulpmiddel beschadigen en/of leiden tot uitval van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekten of het overlijden van de patiënt. Hergebruik, reparatie of reiniging kan ook een risico met zich meebrengen het hulpmiddel vies te maken (verontreinigen) en/of een infectie bij de patiënt te veroorzaken. Dit kan ook leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Beeldvorming van de bloedvaten (angiografie) is vereist vóór de procedure (evaluatie vóór de embolisatie), tijdens de procedure (operatieve controle) en na de procedure (follow-up na de embolisatie).
- Duw niet te hard met het duwbare plaatsingssysteem. Bepaal de oorzaak van enige ongewone weerstand, verwijder het AZUR-systeem en controleer op schade.

- Duw en trek het AZUR-systeem langzaam en soepel heen en weer. Verwijder het gehele AZUR-systeem wanneer er te veel warmte is (overmatige wrijving). Als u bij een tweede AZUR-systeem te veel warmte (overmatige frictie) opmerkt, controleer dan de dunne buis (microkatheter) op beschadigingen of knikken.
- Indien het nodig is de positie te veranderen, zorg ervoor dat u de spiraal terugtrekt met behulp van beelden van de bloedvaten (fluoroscopie) in een één-op-één beweging met het duwbare plaatsingssysteem. Als de spiraal niet een-op-een beweegt met het duwbare plaatsingssysteem, of als het moeilijk is om de positie te veranderen, kan de spoel uitgerekt zijn en mogelijk breken. Verwijder voorzichtig het volledige hulpmiddel en voer het hulpmiddel af.
- Vanwege de kwetsbare aard van de spiralen, de kronkelige bloedvatbanen die leiden naar sommige abnormale uitstulpingen/zweren/groei, die allemaal verschillend zijn in vorm en grootte, kan een spiraal af en toe uitrekken bij het plaatsen. Rekking vindt meestal plaats voordat de spiraal breekt en naar de verkeerde plaats beweegt (migreert)
- Als een spiraal na scheiding uit het bloedvat moet worden teruggetrokken, probeer dan niet om de spiraal met een verwijderingshulpmiddel, zoals een snare, in de plaatsingskatheter terug te trekken. Hierbij kan de spiraal beschadigd raken en kan het hulpmiddel afbreken. Verwijder tegelijkertijd de spiraal, het kleine buisje (microkatheter) en elk verwijderingshulpmiddel uit de bloedvaten.
- Meestal is plaatsing van meerdere spiralen nodig om de uitstulping van het bloedvat te vullen en de bloedstroom naar de uitstulping volledig te blokkeren. Het succes van de procedure is wanneer de bloedstroom wordt geblokkeerd om de uitstulping te bereiken en dit zichtbaar is op röntgenfoto's.
- Kronkelige of complexe bloedvatenstructuren kunnen van invloed zijn op de juiste plaatsing van de coil.
- Het langetermijneffect van dit product op weefsels buiten de bloedvaten (extravasculair) is niet beoordeeld, daarom moet erop gelet worden dit hulpmiddel binnen de ruimte van het bloedvat te houden.
- Zorg er altijd voor dat er minimaal twee AZUR-loskoppelhulpmiddel (Detachment Controller) beschikbaar zijn voordat u een AZUR-systeemprocedure start.
- De spiraal niet worden losgemaakt met een andere stroombron dan een AZUR-loskoppelhulpmiddel (Detachment Controller).
- Plaats het duwbare plaatsingssysteem NIET op een metalen oppervlak
- Hanteer het duwbare plaatsingssysteem altijd met chirurgische handschoenen.
- NIET samen met RF-apparatuur (radiofrequentie) gebruiken.

#### **Alleen van toepassing op loskoppelbare spiralen van AZUR - Helical en HydroPack**

- De spiraal moet correct in het bloedvat of de uitstulping in de bloedvatwand (aneurysma) worden geplaatst binnen de gespecificeerde tijd, gerekend vanaf het moment dat het hulpmiddel voor het eerst in het kleine buisje (microkatheter) wordt

ingebracht. Als de spiraal niet binnen deze tijd gepositioneerd en losgemaakt kan worden, verwijder het hulpmiddel en het kleine buisje (microkatheter). Door het hulpmiddel op een plaats met weinig stroming te zetten, krijgt u meer tijd om de positie te corrigeren.

### **Alleen van toepassing op de loskoppelbare spiralen van AZUR - Framing**

- Duw altijd een draad van de juiste maat door het kleine buisje (microkatheter) nadat u de spiraal hebt losgemaakt en het duwbare plaatsingssysteem hebt verwijderd, om ervoor te zorgen dat er geen deel van de spiraal in de kleine katheter (microkatheter) achterblijft.

### **AZUR duwbare spiralen**

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die een geschikte opleiding in deze procedures hebben ontvangen.
- Het AZUR-systeem wordt schoon (steriel) geleverd en veroorzaakt geen koorts of ontsteking (niet-pyrogeen), tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, repareren of opnieuw reinigen. Hergebruik, reparatie of opnieuw reinigen kan het hulpmiddel beschadigen en/of leiden tot uitval van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekten of het overlijden van de patiënt. Hergebruik, reparatie of reiniging kan ook een risico met zich meebrengen het hulpmiddel vies te maken (verontreinigen) en/of een infectie bij de patiënt te veroorzaken. Dit kan ook leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- De beeldvorming van de bloedvaten (angiografie) is noodzakelijk vóór de procedure (voor-evaluatie embolisatie), tijdens de procedure (operatieve controle), en na de procedure (follow-up na embolisatie).
- Inspecteer altijd het AZUR-systeem voordat u het prepareert en in het lichaam plaatst (inbrengen) om er zeker van te zijn dat de spiraal niet is verschoven in de introducer of in de introducerdoppen. Indien de spiraal niet goed vastzit in de introducer vóór zowel het voorbereidings- als het introductieproces, kan er schade ontstaan.
- Voordat het AZUR-systeem wordt gebruikt, is het toevoegen van vocht (hydratie) vereist. Er is een periode van 3 minuten vereist om de spiraal te verzachten. Als de spiraal niet wordt bevochtigd, kan dit ertoe leiden dat de spiraal niet zijn secundaire vorm aanneemt. Hierdoor kan de spiraal van de juiste locatie afwijken of erdoorheen steken.
- De spiraal moet worden toegediend via een buis van de juiste maat (katheter) of een microbuis (microkatheter) met een gecoat geleidedraad van de juiste maat (voerdraad). Een onjuiste maatvoering van het plaatsingssysteem kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken en er mogelijk toe leiden dat zowel het hulpmiddel als de plaatsingskatheter uit de patiënt moeten worden verwijderd.

- Selecteer altijd een met draad versterkte plaatsingsbuis/kleine buis (katheter/microkatheter) wanneer u de spiraal door kronkelige bloedvaten voert. Het gebruik van een slang die niet versterkt is, kan schade aan de spiraal veroorzaken en het kan noodzakelijk zijn om zowel het hulpmiddel als de plaatsingsbuis uit de patiënt te verwijderen.
  - Gebruik geen spuit om de spiraal toe te dienen. De spiraal dient te worden geleverd met een geschikte geleidingsdraad (alleen voerdraad). Bij plaatsing via een injectiespuit kan het zijn dat de spiraal zijn secundaire vorm niet aanneemt, waardoor deze mogelijk niet op de juiste plek terechtkomt om uit de juiste plek te steken.
  - Duw de spiraal niet met te veel kracht. Als u tijdens het duwen een vreemde weerstand voelt, zorg dan dat u eerst de oorzaak te weten komt voordat u verdergaat. Controleer of de juiste plaatsingsbuis (katheter) en geleidingsdraad (voerdraad) worden gebruikt en dat beide onbeschadigd en niet geknikt zijn. Vervang indien nodig de plaatsingsbuis (katheter), de spiraal en/of de geleide draad (voerdraad) voordat u verdergaat.
  - Als een spiraal na het inbrengen moet worden teruggetrokken uit het bloedvat (vasculatuur), probeer dan niet de spiraal met een terughaalhulpmiddel, zoals een snare, terug te trekken in de plaatsingskatheter. Hierbij kan de spiraal beschadigd raken en kan het hulpmiddel afbreken. Verwijder gelijktijdig de spiraal, het kleine buisje (microcatheter) en elke terughaalinrichting uit het bloedvat.
  - Als de spiraal en/of duwbare geleidedraad (voerdraad) vast komt te zitten in de plaatsingsbuis (katheter), stop dan met opvoeren. Verwijder de slang (katheter) en vervang de slang (katheter), de spiraal en/of de geleidedraad (voerdraad) indien nodig.
  - Meestal is plaatsing van meerdere spiralen nodig om de uitstulping van het bloedvat te vullen en de bloedstroom naar de uitstulping volledig te blokkeren. Het succes van de procedure is wanneer de bloedstroom wordt geblokkeerd om de uitstulping te bereiken en dit zichtbaar is op röntgenfoto's.
  - Kronkelige of complexe bloedvatenstructuren kunnen van invloed zijn op de juiste plaatsing van de coil.
  - Het langetermijneffect van dit product op weefsels buiten de bloedvaten (extravasculair) is niet beoordeeld, dus er dient zorg te worden gedragen om dit hulpmiddel binnen de bloedvatruimte te houden.
  - Duw altijd een correct formaat geleidedraad (voerdraad) door de plaatsingskatheter na implementatie om ervoor te zorgen dat er geen onderdeel van de spiraal in de katheter blijft zitten voordat de volgende spiraal wordt toegediend of de katheter uit de patiënt wordt verwijderd.
- **Samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsacties (FSCA inclusief FSN), indien van toepassing**  
Er zijn 2 problemen vastgesteld in 2019 en 2023. Een klacht ging over een beschadigde hoes die het product beschermt, en de andere klacht betrof enkele onderdelen die ontbraken.

## 1.5 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen

- **Klinische achtergrond van het hulpmiddel**  
Deze hulpmiddelen werden in 2008 voor het eerst op de markt gebracht.
- **Het klinische bewijs voor de CE-markering**  
Er werd een grondige zoektocht in tijdschriften gedaan om studies te vinden waarin het AZUR perifere spiraalsysteem werd gebruikt. Het datumbereik voor het onderzoek was 1 januari 2009 tot 31 juli 2024. De zoekactie heeft 19 onderzoeken gevonden waarbij het hulpmiddel werd gebruikt bij 135 patiënten. Verschillende resultaten zijn bestudeerd om te evalueren hoe goed het hulpmiddel werkt. De resultaten vertellen hoe effectief het hulpmiddel de klonter verhard bloed heeft verwijderd en de bloedstroom naar armen, handen, benen en voeten heeft hersteld.
- **Veiligheid**  
Bij vergelijking bleek dat het AZUR perifere spiraalsysteem net zo veilig en succesvol was als andere vergelijkbare hulpmiddelen. De percentages van ongewenste bijwerkingen waren laag en vergelijkbaar. Er werden geen nieuwe of onbekende risico's gevonden. De voordelen zijn groter dan de risico's wanneer ze worden gebruikt zoals voorgeschreven.

## 1.6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, wordt aanbevolen contact op te nemen met uw zorgverlener die rekening kan houden met uw individuele situatie.

- **Algemene beschrijving van therapeutische alternatieven**  
Voor sommige patiënten kunnen behandelingen waarbij geen chirurgische ingreep nodig is het beste zijn. Samen met uw arts beslist u wat het meest geschikt is voor u. Wanneer de symptomen ernstiger zijn en niet-chirurgische procedures niet effectief blijken, zal uw arts chirurgische ingrepen uitvoeren om de bloedtoevoer te normaliseren. Er zijn voordelen en risico's bij elke behandeloptie.

## 1.7 Aanbevolen training voor gebruikers

Dit hulpmiddel wordt niet direct door de patiënt gebruikt. Er is geen training vereist voor de patiënt.



**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa  
i skuteczności klinicznej  
dla  
Systemu spirali do naczyń obwodowych AZUR  
SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, USA

## HISTORIA ZMIAN W DOKUMENCIE

Wersja SSCP	Opis zmiany	Zatwierdzone/zweryfikowane przez NB
A	Pierwsze wydanie	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie* Język weryfikacji:

\*Należy uwzględnić wpisy z danego roku. Należy dodać taki wpis w przypadku, gdy wersja nie jest wymagana.

## Strona z podpisami

Autor dokumentu:

Podpis:

Data:

Zatwierdzający RA:

Podpis:

Data:

Zatwierdzający pod względem prawnym:

Podpis:

Data:

## SPIS TREŚCI

1	PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ [WERSJA DLA PACJENTA] .....	5
1.1	Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne .....	5
1.2	Przeznaczenie wyrobu .....	6
1.3	Opis wyrobu .....	6
1.4	Zagrożenia i ostrzeżenia .....	7
1.5	Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu .....	12
1.6	Możliwe opcje diagnostyczne lub terapeutyczne .....	12
1.7	Sugerowane szkolenia dla użytkowników .....	13

## SPIS TABEL

Tabela 1.1	Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne .....	5
Tabela 1.2	Przeznaczenie .....	6
Tabela 1.3	Opis wyrobu .....	6

# 1 PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ [WERSJA DLA PACJENTA]

Wersja dokumentu: A

Data wydania: 6 czerwca 2025

Celem niniejszego podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Poniższe informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób, które nie posiadają wykształcenia medycznego. Obszerniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu przygotowane dla pracowników ochrony zdrowia znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

Celem dokumentu SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w Państwa sytuacji należy skontaktować się z lekarzem. Celem niniejszego dokumentu SSCP nie jest zastępowanie karty implantu ani instrukcji obsługi, które dostarczają informacji o bezpiecznym użytkowaniu wyrobu.

## 1.1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Tabela 1.1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwy wyrobu	
Nazwa handlowa wyrobu	System spirali do naczyń obwodowych AZUR
Klasa wyrobu	IIb, wszczepialny
Kod Basic UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Rok wydania certyfikatu (CE) po raz pierwszy	2008
Producent prawny	
Nazwa i adres	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Autoryzowany przedstawiciel	
Nazwa i adres	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francja
Jednostka notyfikowana	
Nazwa i adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Niemcy

## 1.2 Przeznaczenie wyrobu

**Tabela 1.2 Przeznaczenie**

Przeznaczenie	
Zastosowanie docelowe	Wyroby te służą do redukcji lub blokowania przepływu krwi w naczyniach krwionośnych, które dostarczają krew do ramion, nóg, dłoni i stóp. Wyrób jest przeznaczony do stosowania w zabiegach wykonywanych wewnątrz naczyń krwionośnych. Są również stosowane w sytuacjach, gdy dochodzi do nieprawidłowych połączeń między naczyniami krwionośnymi, które transportują krew bogatą i ubogą w tlen.
Wskazania do stosowania	Wyroby te służą do redukcji lub blokowania przepływu krwi w naczyniach krwionośnych, które dostarczają krew do ramion, nóg, dłoni i stóp. Wyrób jest przeznaczony do stosowania w zabiegach wykonywanych wewnątrz naczyń krwionośnych. Są również stosowane w sytuacjach, gdy dochodzi do nieprawidłowych połączeń między naczyniami krwionośnymi, które transportują krew bogatą i ubogą w tlen.
Docelowa(-e) grupa(-y) pacjentów	Implanty te są stosowane u pacjentów, którzy potrzebują trwałego zamknięcia przepływu krwi w naczyniach krwionośnych, które dostarczają krew do ramion, nóg, dłoni i stóp.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gdy umieszczenie superselektywnej spirali nie jest możliwe.</li><li>• Gdy tętnice końcowe prowadzą bezpośrednio do nerwów.</li><li>• Gdy tętnice zaopatrujące leczonej zmianę nie są wystarczająco duże, by przyjąć zatory.</li><li>• Gdy przetoka tętniczo-żylna jest większa od spirali.</li><li>• W przypadku ciężkiej miażdżycy naczyń.</li><li>• W przypadku zwężenia naczyń krwionośnych (lub prawdopodobnie w początkowej fazie zwężenia).</li></ul>

## 1.3 Opis wyrobu

**Tabela 1.3 Opis wyrobu**

Opis wyrobu	
Opis wyrobu	<p>Wyrób ma dwie części wykorzystywane w zależności od sposobu umieszczenia go w ciele:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• System dostarczania typu pushable</li><li>• System dostarczania z kontrolowanym odłączeniem</li></ul> <p>Implant jest dostępny z systemem dostarczania w wersji wyjmowanej oraz z systemem pomagającym wsunąć pętlę do obszaru zmiany. System dostarczania w wersji wyjmowanej ma sprężynową pętlę, która jest przymocowana do wyrobu popychającego ją do miejsca zmiany. Popychacz w wersji wyjmowanej wykorzystuje syntetyczne włókno zwane elastomerem poliolefinowym. Przednia końcówka wyrobu jest wprowadzana do ręcznego urządzenia zasilanego bateriami, które nosi nazwę kontrolera odłączenia. Po</p>

Opis wyrobu	
	uaktywnieniu przepływ prądu powoduje nagrzanie włókna, co skutkuje odłączeniem części wyrobu.  Wyrób z systemem dostarczania typu pushable (umożliwiający pchanie), składa się z wszczepialnej spirali umieszczonej w introduktorze. Do wprowadzenia spirali z introduktora do cewnika dostarczającego wykorzystywany jest mandryn ze stali nierdzewnej. Pętle są dostarczane do miejsca zmiany przez elastyczne rurki z użyciem drutu.
Materiały lub substancje wchodzące w kontakt z tkankami pacjenta	Implant: Stop platyna/wolfram, stop platyna/iryd, hydrożel
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Wyrób nie zawiera żadnych substancji leczniczych.
Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga docelowy tryb działania	Wyroby te po umieszczeniu wewnątrz naczyń krwionośnych zaopatrujących ramiona, ręce, nogi i stopy, pomagają usuwać uszkodzone obszary, a jednocześnie wspierają normalny przepływ krwi do obszarów, które nie są uszkodzone.
Opis akcesoriów	Wyrób jest wprowadzany do ciała pacjenta za pomocą dostępnych na rynku kontrolerów.
Opis innych wyrobów lub produktów przeznaczonych do stosowania w połączeniu	Brak.

## 1.4 Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli uważa Pan/Pani, że wystąpiły skutki uboczne związane z wyrobem lub jego użytkowaniem, lub jeśli obawia się Pan/Pani zagrożeń. Celem niniejszego dokumentu nie jest zastępowanie konsultacji z lekarzem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

- **Metody zastosowane do kontrolowania potencjalnego ryzyka i zarządzania nim**  
Firma stosuje standardowy proces prognozowania ryzyka związanego z wyrobami. Proces umożliwi precyzyjne oszacowanie tego, co może się wydarzyć podczas korzystania z wyrobu. Sporządzono listę możliwych zagrożeń i tego, co może je powodować. Również instrukcja obsługi zawiera opisy wszystkich ostrzeżeń oraz środków ostrożności. Mogą być one związane z ryzykiem resztkowym. Zgłoszenia szkód są rejestrowane w bazie danych reklamacji. Raporty mogą pochodzić od użytkowników lub innych pracowników ochrony zdrowia lub z publikacji. Baza danych jest poddawana regularnej ocenie. Szkody są analizowane, jeśli wskaźniki wzrastają lub utrzymują się na określonym poziomie. W razie potrzeby można podjąć działania, takie jak zmiana oznakowania lub wycofanie produktu z rynku.

- **Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane**

W przypadku każdego rodzaju operacji zawsze istnieje ryzyko wystąpienia niepożądanych skutków ubocznych. Ustalenie dokładnego źródła niektórych skutków ubocznych może być trudne.

W instrukcji obsługi wyrobu zidentyfikowano następujące znane potencjalne skutki uboczne:

- Rozerwanie naczynia krwionośnego lub pęknięcie wybrzuszenia naczynia krwionośnego.
- Zwężenie naczyń krwionośnych
- Duży krwiak w miejscu wprowadzenia wyrobu
- Napad padaczkowy
- Udar
- Rozerwanie wewnętrznej warstwy naczynia krwionośnego – perforacja
- Zmniejszony przepływ krwi przez naczynie spowodowany zakrzepem
- Potencjalny zgon
- Nieprawidłowe umiejscowienie wyrobu
- Obrzęk ciała lub określonego obszaru

- **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Poniżej przedstawiono ostrzeżenia i środki ostrożności związane z korzystaniem z systemu spirali do naczyń obwodowych AZUR:

**Odlączalne spirale AZUR (typu Helical, Framing and HydroPack)**

- Wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w zakresie wykonywania tych zabiegów.
- System AZUR jest dostarczany w stanie czystym (sterylnym) i nie wywołuje gorączki ani stanu zapalnego (jest niepirogenny), chyba że opakowanie zostanie otwarte lub uszkodzone.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie naprawiać ani nie czyścić. Ponowne użycie, naprawa lub czyszczenie mogą uszkodzić wyrób i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą bądź śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, naprawa lub ponowne czyszczenie mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub zakażenia pacjenta. Może to również prowadzić do obrażeń, chorób lub śmierci pacjenta.
- Obrazowanie naczyń krwionośnych (angiografia) jest wymagane przed zabiegiem (ocena przed embolizacją), w trakcie zabiegu (kontrola śródoperacyjna) oraz po zabiegu (kontrola po embolizacji).
- Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na popychacz do dostarczenia. Ustalić przyczynę nietypowego oporu, wyjąć system AZUR i sprawdzić, czy nie uległ uszkodzeniu

- System AZUR należy przesuwac powoli i płynnie do przodu i do tyłu. Wyjąć cały system AZUR, jeśli generowana jest zbyt duża ilość ciepła (nadmierne tarcie). Jeśli w przypadku drugiego systemu AZUR zauważona zostanie zbyt wysoka temperatura (nadmierne tarcie), należy sprawdzić, czy mała rurka (mikrocewnik) nie jest uszkodzona lub zagięta
- Jeśli konieczna jest zmiana pozycji, należy ostrożnie wycofać spiralę pod kontrolą aparatu do obrazowania naczyń krwionośnych (fluoroskopu) ruchem „jeden do jednego” z popychaczem do dostarczania. Jeśli spirala nie porusza się ruchem „jeden do jednego” z popychaczem do dostarczania lub jeśli zmiana pozycji jest trudna, może to oznaczać, że spirala uległa rozciągnięciu i może się złamać. Delikatnie wyjąć i zutylizować cały wyrób
- Ze względu na delikatność spiral oraz kręty przebieg naczyń krwionośnych, które prowadzą do niektórych nieprawidłowych wybrzuszeń, owrzodzeń czy narośli o różnych kształtach i rozmiarach, spirala podczas zakładania może czasami się rozciągać. Rozciąganie ma często miejsce zanim spirala pęknie i przemieści się w niewłaściwe miejsce (uleganie migracji)
- Jeżeli konieczne jest wycofanie spirali z naczynia krwionośnego po jej odłączeniu, nie należy próbować cofać spirali za pomocą wyrobu do usuwania, takiego jak pętla, z powrotem do cewnika dostarczającego. Może to spowodować uszkodzenie spirali i odłączenie wyrobu. Spiralę, małą rurkę (mikrocewnik) oraz wyrób do usuwania z naczyń krwionośnych należy wyjmować jednocześnie
- Dostarczenie więcej niż jednej spirali jest zazwyczaj konieczne, aby wypełnić wybrzuszenie naczynia krwionośnego i całkowicie zablokować dopływ krwi do wybrzuszenia. Udany zabieg polega na zablokowaniu przepływu krwi do wybrzuszenia, co widać na zdjęciach rentgenowskich.
- Kręty lub złożony przebieg naczyń krwionośnych może utrudniać prawidłowe umieszczenie spirali.
- Długoterminowy wpływ tego produktu na tkanki na zewnątrz naczyń krwionośnych (tkanki zewnątrznaczyniowe) nie został poddany ocenie, dlatego należy zachować ostrożność przy pozostawianiu wyrobu w przestrzeni naczyniowej.
- Przed rozpoczęciem zabiegu wszczepiania systemu AZUR należy zawsze upewnić się, że dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania AZUR
- Spirali nie można odłączyć za pomocą innego źródła zasilania niż kontroler odłączania AZUR
- NIE umieszczają popychacza do dostarczania na metalowej powierzchni
- Popychacz do dostarczania należy zawsze obsługiwać w rękawiczkach chirurgicznych
- NIE stosować razem z urządzeniami emitującymi fale o częstotliwości radiowej (RF)

### **Dotyczy to tylko odłączanych spirali AZUR – Helical i HydroPack**

- Spirala musi być właściwie umieszczona w naczyniu krwionośnym lub w wybrzuszeniu ściany naczynia krwionośnego (tętniaku) w określonym czasie od chwili pierwszego wprowadzenia wyrobu do małej rurki (mikrocewnika). Jeśli spirala nie może zostać umieszczona i odłączona w podanym czasie, wyrób i małą rurkę (mikrocewnik) należy wyjąć. Ustawienie wyrobu w miejscu o niskim przepływie może dać więcej czasu na korektę jego położenia.

### **Dotyczy to wyłącznie odłączalnych spirali AZUR – Framing**

- Do popychania przez małą rurkę (mikrocewnik) należy zawsze stosować drut o odpowiednim rozmiarze, a po odłączeniu spirali, usuwając popychacz, należy upewnić się, że żadna z części spirali nie pozostała wewnątrz małego cewnika (mikrocewnika).

### **Spirale do naczyń AZUR typu pushable**

- Wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w zakresie wykonywania tych zabiegów.
- System AZUR jest dostarczany w stanie czystym (sterylnym) i nie wywołuje gorączki ani stanu zapalnego (jest niepirogenny), chyba że opakowanie zostanie otwarte lub uszkodzone.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie naprawiać ani nie czyścić. Ponowne użycie, naprawa lub czyszczenie mogą uszkodzić wyrób i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą bądź śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, naprawa lub ponowne czyszczenie mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub zakażenia pacjenta. Może to również prowadzić do urazów, chorób lub zgonu pacjenta.
- Badanie obrazowe naczyń krwionośnych (angiografia) jest wymagane przed zabiegiem (ocena przed embolizacją), w trakcie zabiegu (kontrola śródoperacyjna) oraz po zabiegu (kontrola po embolizacji)
- System AZUR należy zawsze sprawdzać przed przygotowaniem i wsunięciem do ciała (wprowadzeniem), aby upewnić się, że spirala nie przemieściła się w obrębie introduktora ani do nasadek introduktora. Jeżeli spirala nie jest odpowiednio zabezpieczona w introduktorze zarówno przed przygotowaniem, jak i wprowadzeniem, może dojść do jej uszkodzenia.
- Przed użyciem systemu AZUR należy przeprowadzić jego nawilżenie (namaczanie). Do zmiękczenia spirali wymagany jest trzyminutowy okres nawilżania. Niedostateczne nawilżenie może spowodować, że spirala nie przybierze swojego wtórnego kształtu, co może skutkować jej odsunięciem od właściwego miejsca lub przebicciem się przez nie
- Spirala wymaga dostarczenia przez rurkę o właściwym rozmiarze (cewnik) lub małą rurkę (mikrocewnik) z odpowiednio powlekanym drutem prowadzącym (prowadnikiem). Nieprawidłowe dobranie rozmiaru systemu dostarczania może

spowodować uszkodzenie wyrobu oraz konieczność usunięcia z ciała pacjenta zarówno wyrobu, jak i cewnika do dostarczania

- Przy dostarczaniu spirali przez kręte naczynia krwionośne należy zawsze wybierać rurkę (cewnik/mikrocewnik) ze wzmocnieniem z drutu. Użycie rurki, która nie jest wzmocniona, może spowodować uszkodzenie spirali i wymagać usunięcia zarówno wyrobu, jak i rurki do dostarczania z ciała pacjenta
- Nie należy używać strzykawki do dostarczenia spirali. Spirale należy dostarczyć przy użyciu odpowiedniego drutu prowadzącego (wyłącznie przewodnika). Dostarczenie za pomocą strzykawki może spowodować, że spirala nie przyjmie swojego wtórnego kształtu, co może skutkować tym, że spirala nie dotrze do właściwego miejsca, a nawet wysunie się z tego miejsca
- Nie popychać spirali ze zbyt dużą siłą. W przypadku stwierdzenia nietypowego oporu podczas przesuwania należy ustalić jego przyczynę. Przed kontynuowaniem należy upewnić się, że używana jest właściwa rurka do dostarczania (cewnik) i drut prowadzący (przewodnik) oraz że oba elementy są wolne od uszkodzeń i załamania. W razie potrzeby przed kontynuowaniem procedury należy wymienić rurkę do dostarczania (cewnik), spiralę i/lub drut prowadzący (przewodnik)
- Jeśli po wprowadzeniu spirala wymaga wyjęcia z naczynia krwionośnego, nie należy podejmować prób cofnięcia spirali za pomocą wyrobu do wyciągania, takiego jak pętla, do cewnika do dostarczania. Może to spowodować uszkodzenie spirali i odłączenie wyrobu. Wyjąć jednocześnie spiralę, cienką rurkę (mikrocewnik) oraz zastosowany wyrób do usuwania z naczynia krwionośnego
- Jeśli spirala i/lub drut prowadzący (przewodnik) utkną w rurce do dostarczania (cewniku), wsuwanie należy przerwać. Wyjąć rurkę (cewnik) i, w razie potrzeby, wymienić rurkę (cewnik), spiralę i/lub drut prowadzący (przewodnik)
- Dostarczenie więcej niż jednej spirali jest zazwyczaj konieczne, aby wypełnić wybrzuszenie naczynia krwionośnego i całkowicie zablokować dopływ krwi do wybrzuszenia. Udany zabieg polega na zablokowaniu przepływu krwi do wybrzuszenia, co widać na zdjęciach rentgenowskich.
- Kręty lub złożony przebieg naczyń krwionośnych może utrudniać prawidłowe umieszczenie spirali.
- Wpływ tego produktu na tkanki znajdujące się ma zewnątrz naczyń krwionośnych (zewnątrznacyniowe) w długim okresie nie został oceniony, dlatego należy zachować ostrożność przy utrzymywaniu tego wyrobu w przestrzeni naczyń krwionośnych
- Do wsuwania przez cewnik do dostarczania po wszczępieniu należy zawsze stosować drut prowadzący (przewodnik) o prawidłowym rozmiarze, aby zapewnić, że żadna część spirali nie pozostanie w cewniku przed podaniem kolejnej spirali lub usunięciem cewnika z ciała pacjenta.

- **Podsumowanie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli mają zastosowanie**  
W latach 2019 i 2023 zidentyfikowano 2 problemy. Jeden dotyczył uszkodzonej pokrywy chroniącej produkt, a drugi brakujących części.

## 1.5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

- **Kontekst kliniczny wyrobu**  
Wyroby te po raz pierwszy wprowadzono na rynek w 2008 roku.
- **Dowody kliniczne potwierdzające oznakowanie CE**  
Dokładnie przeanalizowano czasopisma, aby ustalić badania, w których zastosowano system spirali do naczyń obwodowych AZUR. Zakres dat wyszukiwania obejmował okres od 1 stycznia 2009 do 31 lipca 2024 r. Wyszukiwanie ujawniło 19 badań dotyczących użycia wyrobu u 135 pacjentów. Przeanalizowano kilka wyników, aby ocenić jakość działania wyrobu. Wyniki definiują skuteczność działania w usuwaniu skrzepu stwardniałej krwi i przywracaniu przepływu krwi do ramion, dłoni, nóg i stóp.
- **Bezpieczeństwo**  
W porównaniu, system spirali do naczyń obwodowych AZUR okazał się równie bezpieczny i skuteczny jak inne podobne wyroby. Częstość występowania skutków ubocznych była niska i podobna jak dla innych wyrobów. Nie znaleziono żadnych nowych ani nieznanych zagrożeń, a korzyści przewyższają ryzyko, jeśli wyroby są stosowane zgodnie z przeznaczeniem.

## 1.6 Możliwe opcje diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się kontakt z lekarzem, który uwzględni indywidualną sytuację pacjenta.

- **Ogólna charakterystyka opcji terapeutycznych**  
W przypadku niektórych pacjentów leczenie inne niż chirurgiczne może być najlepszym rozwiązaniem. O tym, co jest dla Pana/Pani odpowiednie, zdecyduje Pan/Pani razem z lekarzem. Gdy objawy są bardziej nasilone, a zabiegi inne niż chirurgiczne nie przynoszą rezultatów, lekarz zastosuje zabiegi chirurgiczne, aby przywrócić prawidłowe ukrwienie. Każda opcja leczenia wiąże się z określonymi korzyściami i ryzykiem.

## **1.7 Sugerowane szkolenia dla użytkowników**

Wyrób nie jest używany bezpośrednio przez pacjenta. Pacjent nie musi odbywać żadnego szkolenia.



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță  
și performanță clinică  
pentru  
Sistem de bobină periferică AZUR  
SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, California 92656, SUA

## ISTORICUL MODIFICĂRILOR DOCUMENTULUI

Revizuire SSCP	Descrierea modificării	Aprobat/verificat de organismul notificat
A	Versiunea inițială	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu* Limba de validare:

\*Edițiile anuale trebuie incluse. O intrare în acest sens trebuie adăugată dacă nu este necesară o revizuire.

## Pagina de semnături

Autorul documentului:

Semnătură:

Data:

Aprobator Afaceri de reglementare:

Semnătură:

Data:

Aprobator juridic:

Semnătură:

Data:

## CUPRINS

1	REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ [VERSIUNEA PENTRU PACIENȚI] .....	5
1.1	Identificarea dispozitivului și informații generale .....	5
1.2	Utilizarea prevăzută a dispozitivului .....	6
1.3	Descrierea dispozitivului .....	6
1.4	Riscuri și avertizări .....	7
1.5	Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață.....	11
1.6	Posibile alternative pentru diagnosticare sau terapeutice .....	12
1.7	Instruire sugerată pentru utilizatori.....	12

## LISTA TABELELOR

Tabelul 1.1	Identificarea dispozitivului și informații generale .....	5
Tabelul 1.2	Utilizare prevăzută.....	6
Tabelul 1.3	Descrierea dispozitivului .....	6

# 1 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ [VERSIUNEA PENTRU PACIENȚI]

Revizuire document: A

Data emiterii: **06 iunie 2025**

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este menit să ofere acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau nespecialiștilor. Un rezumat mai amplu al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică ale acestuia, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document.

SSCP nu are ca scop furnizarea de sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul în care aveți întrebări cu privire la afecțiunea dumneavoastră medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu este menit să înlocuiască un card de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a oferi informații despre utilizarea în siguranță a dispozitivului.

## 1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

**Tabelul 1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale**

<b>Denumire dispozitive</b>	
Denumirea comercială a dispozitivului	Sistem de bobină periferică AZUR
Clasa dispozitivului	IIb, implantabil
UDI-DI de bază	08402732AZURCOILZN
Anul în care a fost emis primul certificat (CE)	2008
<b>Producător legal</b>	
Nume și adresă	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 SUA
<b>Reprezentant autorizat</b>	
Nume și adresă	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Franța
<b>Organism notificat</b>	
Nume și adresă	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germania

## 1.2 Utilizarea prevăzută a dispozitivului

**Tabelul 1.2 Utilizare prevăzută**

Utilizare preconizată	
Scopul vizat	Aceste dispozitive sunt utilizate pentru a reduce sau a bloca fluxul în vasele de sânge care transportă sânge spre brațe, picioare, mâini și labele picioarelor. Sunt destinate utilizării în procedurile efectuate în interiorul vaselor de sânge. Acestea sunt utilizate și în situații în care există o conexiune anormală între vasele de sânge care transportă sânge oxigenat și sânge dezoxigenat.
Indicații de utilizare	Aceste dispozitive sunt utilizate pentru a reduce sau a bloca fluxul în vasele de sânge care transportă sânge spre brațe, picioare, mâini și labele picioarelor. Sunt destinate utilizării în procedurile efectuate în interiorul vaselor de sânge. Acestea sunt utilizate și în situații în care există o conexiune anormală între vasele de sânge care transportă sânge oxigenat și sânge dezoxigenat.
Grupul (grupurile) de pacienți vizați	Aceste implanturi sunt utilizate la pacienții care necesită o ocluzie permanentă a fluxului sanguin în vasele de sânge care transportă sânge spre brațe, picioare, mâini și labele picioarelor.
Contraindicații și/sau limitări	<ul style="list-style-type: none"><li>• Când plasarea super-selectivă a bobinei nu este posibilă.</li><li>• Când arterele terminale duc direct la nervi.</li><li>• Când arterele care alimentează leziunea ce urmează să fie tratată nu sunt suficient de mari pentru a accepta embolusuri.</li><li>• Când șuntul A-V este mai mare decât bobina.</li><li>• În prezența unei boli ateromatoase severe.</li><li>• În prezența îngustării vaselor de sânge (sau aflate probabil în stadiul inițial al îngustării).</li></ul>

## 1.3 Descrierea dispozitivului

**Tabelul 1.3 Descrierea dispozitivului**

Descrierea dispozitivului	
Descrierea dispozitivului	<p>Dispozitivul are două componente, în funcție de modul în care este plasat în corp:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sistem de livrare care poate fi împins</li><li>• Sistem de livrare detașabil, controlat</li></ul> <p>Implantul este disponibil cu un sistem de livrare detașabil și cu un sistem de livrare care ajută la împingerea buclei în zona vizată. Sistemul de livrare detașabil are o buclă asemănătoare unui arc, care este atașată dispozitivului ce o împinge în locul vizat, iar dispozitivul de împingere utilizează un filament sintetic numit elastomer poliolefinic. Capătul frontal al dispozitivului este introdus într-un aparat portabil alimentat cu baterii, numit controler de detașare. Când este activat, fluxul de curent încălzește filamentul, determinând detașarea componentei dispozitivului.</p>

Descrierea dispozitivului	
	Dispozitivul cu sistem de livrare care poate fi împins constă într-o bobină implantabilă, introdusă într-un dispozitiv de introducere. Un stilet din oțel inoxidabil este utilizat pentru a transfera bobina din dispozitivul de introducere într-un cateter de livrare. Buclele sunt livrate la locul vizat prin tuburile flexibile folosind un fir.
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Implant: aliaj de platină/tungsten / aliaj de platină/iridiu / hidrogel
Informații despre substanțele medicamentoase conținute în dispozitiv	Dispozitivul nu conține nicio substanță medicamentoasă.
Descrierea modului în care dispozitivul realizează modul de acțiune preconizat	Aceste dispozitive, când sunt plasate în interiorul vaselor de sânge care alimentează brațele, mâinile, picioarele și labele picioarelor, ajută la îndepărtarea zonei deteriorate și, în același timp, ajută sângele să circule normal în regiunile care nu sunt afectate.
Descrierea accesoriilor	Dispozitivul este introdus în corpul pacientului utilizând controlere disponibile în comerț.
Descrierea altor dispozitive sau produse destinate a fi utilizate în combinație	Niciunul.

## 1.4 Riscuri și avertizări

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că aveți reacții adverse legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă faceți griji cu privire la riscuri. Acest document nu este menit să înlocuiască o consultație cu un cadru medical, dacă este necesar.

- **Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale**

Compania utilizează un proces standard pentru a anticipa riscurile dispozitivului. Procesul oferă o estimare amănunțită a ceea ce s-ar putea întâmpla atunci când dispozitivul este utilizat. A fost compilată o listă cu posibilele prejudicii și ce le-ar putea cauza. Instrucțiunile de utilizare descriu și orice avertisment sau măsură de precauție. Acestea pot fi asociate cu riscurile rămase. Rapoartele despre orice prejudiciu sunt urmărite într-o bază de date a reclamațiilor. Rapoartele pot veni de la utilizatori sau de la alți profesioniști din domeniul sănătății sau din publicații. Baza de date este evaluată periodic. Prejudiciile sunt investigate dacă incidența este în creștere sau la un anumit nivel. Se pot lua măsuri, cum ar fi modificarea etichetării sau rechemarea, dacă este necesar.

- **Riscuri și efecte nedorite rămase**

Există întotdeauna un risc de reacții adverse nedorite atunci când aveți orice tip de intervenție chirurgicală. Poate fi dificil să aflați sursa exactă a unor reacții adverse.

Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului identifică următoarele reacții adverse potențiale cunoscute:

- Ruperea vasului de sânge sau ruperea proeminenței vasului de sânge
  - Îngustarea vaselor de sânge
  - Vânătaie severă la locul de intrare al dispozitivului
  - Convulsii
  - Accident vascular cerebral
  - Ruptură în interiorul vasului de sânge – perforație
  - Flux de sânge redus printr-un vas din cauza unui cheag
  - Posibil deces
  - Amplasarea greșită a dispozitivului
  - Umflarea corpului sau a zonei respective
- 
- **Avertizări și precauții**

Există câteva avertizări și precauții legate de utilizarea sistemului cu bobină periferică AZUR enumerate mai jos:

#### **Bobine detașabile AZUR (elicoidale, de încadrare și HydroPack)**

- Acest dispozitiv ar trebui să fie utilizat doar de medici care au primit instruire adecvată în aceste proceduri.
- Sistemul AZUR este furnizat curat (steril) și nu va provoca febră sau inflamație (apirogen), cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări (de unică folosință). Nu reutilizați, nu reparați și nu curățați din nou. Reutilizarea, repararea sau repetarea curățării poate deteriora dispozitivul și/sau poate duce la defectarea acestuia, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, repararea sau repetarea curățării pot, de asemenea, crea un risc de murdărire (contaminare) a dispozitivului și/sau de infectare a pacientului. Acest lucru poate duce, de asemenea, la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Imagistica vaselor de sânge (angiografia) este necesară înaintea procedurii (evaluarea pre-embolizare), în timpul procedurii (controlul operator) și după procedură (urmărirea post-embolizare).
- Nu apăsați prea tare împingătorul de poziționare. Stabiliți cauza oricăror rezistențe neobișnuite, îndepărtați sistemul AZUR și verificați dacă există deteriorări.
- Împingeți și trageți înapoi, încet și ușor, sistemul AZUR. Îndepărtați întregul sistem AZUR dacă există prea multă căldură (frecțiune excesivă). Dacă se observă prea multă căldură (frecare excesivă) cu un al doilea sistem AZUR, verificați tubul mic (microcateterul) pentru a vedea dacă prezintă deteriorări sau îndoiri.

- Dacă este necesar să schimbați poziția, procedați cu atenție specială când trageți bobina înapoi, utilizând imagini cu vasele de sânge (fluoroscopie), într-o mișcare sincronizată cu împingătorul de poziționare. Dacă bobina nu se mișcă în sincron cu împingătorul de poziționare sau dacă schimbarea poziției este dificilă, este posibil ca bobina să se fi întins și se poate rupe. Scoateți cu grijă și aruncați întregul dispozitiv.
- Date fiind natura fragilă a bobinelor, căile labirintice ale vaselor de sânge, care duc la unele proeminențe/dureri/creșteri anormale ce sunt diferite ca formă și mărime, o bobină poate să se întindă ocazional în timpul amplasării. Întinderea are tendința să apară înainte ca bobina să se rupă și să se deplaseze (să migreze) într-o locație incorectă.
- Dacă o bobină trebuie să fie retrasă din vasul de sânge după separare, nu încercați să o retrageți cu un dispozitiv de îndepărtare, cum ar fi o ansă, în cateterul de livrare. Această acțiune ar putea deteriora bobina și ar putea duce la separarea dispozitivului. Îndepărtați simultan bobina, tubul mic (microcateterul) și orice dispozitiv de îndepărtare din vasele de sânge.
- De obicei, este necesară livrarea mai multor bobine pentru a umple proeminența vasului de sânge și a bloca în totalitate fluxul sanguin în proeminență. Procedura este reușită atunci când fluxul sanguin este obstrucționat să ajungă în proeminență și este vizibil în imaginile radiografice.
- Căile vasculare curbate sau complexe pot afecta amplasarea corectă a bobinei.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor din afara vaselor de sânge (extravasculare) nu a fost evaluat, așadar ar trebui să procedați cu atenție pentru a menține acest dispozitiv în spațiul vascular.
- Asigurați-vă întotdeauna că sunt disponibile cel puțin două controlere de detașare AZUR înainte de a începe o procedură cu sistemul AZUR.
- Bobina nu poate fi separată cu nicio altă sursă de energie decât un controler de detașare AZUR.
- NU așezați împingătorul de poziționare pe o suprafață metalică.
- Purtați întotdeauna mănuși chirurgicale când manipulați împingătorul de poziționare.
- NU utilizați împreună cu dispozitive care folosesc radiofrecvență (RF).

#### **Valabil numai în cazul bobinelor detașabile AZUR – elicoidale și HydroPack**

- Bobina trebuie amplasată corect în vasul de sânge sau în proeminența peretelui vasului de sânge (anevrism) în termenul specificat de la momentul introducerii inițiale a dispozitivului în tubul subțire (microcateter). Dacă bobina nu poate fi poziționată și detașată în acest interval de timp, scoateți dispozitivul și tubul mic (microcateterul). Plasarea dispozitivului într-un loc cu flux redus poate oferi mai mult timp pentru corectarea poziției.

#### **Valabil doar pentru bobinele detașabile AZUR – de încadrare**

- Împingeți întotdeauna cu un fir de dimensiune corectă prin tubul mic (microcateter) după separarea bobinei și îndepărtarea împingătorului pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în interiorul cateterului mic (microcateter).

### **Bobine care pot fi împinse AZUR**

- Acest dispozitiv ar trebui să fie utilizat doar de medici care au primit instruire adecvată în aceste proceduri.
- Sistemul AZUR este furnizat curat (steril) și nu va provoca febră sau inflamație (apirogen), cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări (de unică folosință). Nu reutilizați, nu reparați și nu curățați din nou. Reutilizarea, repararea sau repetarea curățării poate deteriora dispozitivul și/sau poate duce la defectarea acestuia, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, repararea sau repetarea curățării pot, de asemenea, crea un risc de murdărire (contaminare) a dispozitivului și/sau de infectare a pacientului. Acest lucru poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau chiar decesul pacientului.
- Imagistica vaselor de sânge (angiografia) este necesară înainte procedurii (evaluarea pre-embolizare), în timpul procedurii (controlul operator) și după procedură (urmărirea post-embolizare).
- Inspectați întotdeauna sistemul AZUR înainte de pregătire și înainte de împingerea în corp (inserție) pentru a vă asigura că bobina nu s-a deplasat în interiorul dispozitivului de introducere și că nu s-a deplasat în capacele dispozitivului de introducere. Dacă bobina nu este fixată într-un mod sigur în interiorul dispozitivului de introducere înainte de procesele de pregătire și introducere, se pot produce deteriorări.
- Este necesară hidratarea sistemului AZUR înainte de utilizare. Este necesară o perioadă de hidratare de 3 minute pentru a înmuia bobina. Lipsa hidratării poate face ca bobina să nu adopte forma sa secundară, ceea ce poate duce la îndepărtarea bobinei de la locul corect sau la pătrunderea acesteia în afara locului corect.
- Bobina trebuie livrată printr-un tub (cateter) de dimensiuni corecte sau un tub mic (microcateter) cu un fir de ghidare cu înveliș de dimensiune corectă (fir de ghidaj). Alegerea unei dimensiuni incorecte a sistemului de livrare poate duce la deteriorarea dispozitivului și la necesitatea de a îndepărta atât dispozitivul, cât și cateterul de livrare din pacient.
- Selectați întotdeauna un tub de livrare/un tub mic (cateter/microcateter) întărit cu sârmă atunci când introduceți bobina prin vase de sânge sinuoase. Utilizarea unui tub care nu este întărit poate provoca deteriorarea bobinei și poate necesita îndepărtarea atât a dispozitivului, cât și a tubului de livrare din pacient.
- Nu utilizați o seringă pentru a livra bobina. Bobina trebuie să fie livrată utilizând un fir de ghidare adecvat (doar fir de ghidaj). Implantarea prin injectare cu seringă poate duce la imposibilitatea bobinei de a lua forma sa secundară, ceea ce poate rezulta în faptul că bobina nu ajunge în locul corect sau pătrunde în afara locului corect.
- Nu împingeți bobina cu prea multă forță. Dacă se observă o rezistență neobișnuită în timpul împingerii, identificați cauza acesteia înainte de a continua. Asigurați-vă că se utilizează tubul de livrare (cateterul) și firul de ghidare (firul de ghidaj) adecvate și

că ambele sunt lipsite de deteriorări și îndoituri. Dacă este necesar, înlocuiți tubul de livrare (cateterul), bobina și/sau firul de ghidare (firul de ghidaj) înainte de a continua.

- Dacă o bobină trebuie să fie retrasă din vasul de sânge (sistemul vascular) după introducere, nu încercați să retrageți bobina cu un dispozitiv de recuperare, cum ar fi o ansă, în cateterul de livrare. Această acțiune ar putea deteriora bobina și ar putea duce la separarea dispozitivului. Îndepărtați simultan bobina, tubul mic (microcateter) și orice dispozitiv de recuperare din vasul de sânge.
- Dacă bobina și/sau firul de ghidare (firul de ghidaj) pentru împingere se blochează în tubul de livrare (cateter), nu continuați să avansați. Scoateți tubul (cateterul) și înlocuiți tubul (cateterul), bobina și/sau firul de ghidare (firul de ghidaj) atunci când este necesar.
- De obicei, este necesară livrarea mai multor bobine pentru a umple proeminența vasului de sânge și a bloca în totalitate fluxul sanguin în proeminență. Procedura este reușită atunci când fluxul sanguin este obstrucționat să ajungă în proeminență și este vizibil în imaginile radiografice.
- Căile vasculare curbate sau complexe pot afecta amplasarea corectă a bobinei.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor din afara vaselor de sânge (extravasculare) nu a fost evaluat, așadar ar trebui să procedați cu atenție pentru a menține acest dispozitiv în spațiul vascular.
- Împingeți întotdeauna un fir de ghidare (fir de ghidaj) de dimensiune corectă prin cateterul de livrare după introducere, pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în cateter înainte de a livra următoarea bobină sau de a îndepărta cateterul din pacient.

- **Rezumatul oricărei acțiuni corective în materie de siguranță în teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul**

Au fost identificate 2 probleme în 2019 și 2023. Una se referea la carcasa deteriorată care protejează produsul, iar cealaltă se referea la unele componente care lipseau.

## 1.5 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață

- **Contextul clinic al dispozitivului**  
Aceste dispozitive au fost comercializate pentru prima dată în 2008.

- **Dovezile clinice pentru marcajul CE**

S-a realizat o căutare amănunțită în publicații pentru a găsi studii în care a fost utilizat sistemul de bobină periferică AZUR. Intervalul de timp pentru căutare a fost 01 ianuarie 2009 – 31 iulie 2024. Căutarea a identificat 19 studii care au utilizat dispozitivul la 135 de pacienți. Mai multe rezultate au fost studiate pentru a evalua cât de bine funcționează dispozitivul. Rezultatele arată cât de bine a reușit dispozitivul să elimine acumularea de sânge încheagat și să restabilească fluxul sanguin către brațe, mâini, picioare și labele picioarelor.

- **Siguranță**

Comparat cu alte dispozitive similare, sistemul de bobină periferică AZUR a fost la fel de sigur și eficient. Incidența reacțiilor adverse nedorite a fost redusă și similară. Nu au fost identificate riscuri noi sau necunoscute, iar beneficiile vor depăși riscurile atunci când este utilizat corect.

## 1.6 Posibile alternative pentru diagnosticare sau terapeutice

Când luați în considerare tratamentele alternative, este recomandat să contactați medicul dvs., care poate ține cont de situația dvs. individuală.

- **Descriere generală a alternativelor terapeutice**

Un alt tratament decât intervențiile chirurgicale poate fi cea mai bună opțiune pentru unii pacienți. Dvs. și medicul dvs. veți decide ce este potrivit pentru dvs. Atunci când simptomele sunt mai severe și procedurile nechirurgicale nu funcționează, medicul dvs. va recurge la proceduri chirurgicale pentru a readuce alimentarea cu sânge la normal. Există beneficii și riscuri asociate cu fiecare opțiune de tratament.

## 1.7 Instruire sugerată pentru utilizatori

Acest dispozitiv nu este utilizat direct de pacient. Nu este necesară nicio instruire pentru pacient.



**Súhrn bezpečnosti a klinickej funkčnosti**  
**pre**  
**AZUR Peripheral Coil System**  
**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, Kalifornia 92656, USA

## HISTÓRIA ZMIEN DOKUMENTU

Revízia SSCP	Opis zmeny	Schválené notifikovanou osobou /overené
A	Počiatkové vydanie	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie* Validačný jazyk:

\*Musia sa zahrnúť ročné záznamy. Ak sa revízia nevyžaduje, je potrebné pridať záznam, ktorý to uvedie.

## Stránka s podpismi

Autor dokumentu:

Podpis:

Dátum:

Schvaľovateľ pre regulačné záležitosti:

Podpis:

Dátum:

Zákonný schvaľovateľ:

Podpis:

Dátum:

## OBSAH

1	SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ FUNKČNOSTI [VERZIA PRE PACIENTOV].....	5
1.1	Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie.....	5
1.2	Zamýšľané použitie pomôcky.....	6
1.3	Opis pomôcky .....	6
1.4	Riziká a výstrahy.....	7
1.5	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh.....	11
1.6	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy .....	12
1.7	Navrhované školenie používateľov .....	12

## ZOZNAM TABULIEK

Tabuľka 1.1	Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie .....	5
Tabuľka 1.2	Zamýšľané použitie .....	6
Tabuľka 1.3	Opis pomôcky .....	6

# 1 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ FUNKČNOSTI [VERZIA PRE PACIENTOV]

Revízia dokumentu: A

Dátum vydania: 6. júna 2025

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinickej funkčnosti (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinickej funkčnosti pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej funkčnosti pomôcky, ktorý je určený pre zdravotníckych pracovníkov, sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Účelom dokumentu SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument SSCP nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktoré poskytujú informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

## 1.1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Tabuľka 1.1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Názvy pomôcky	
Obchodný názov pomôcky	AZUR Peripheral Coil System
Trieda pomôcky	IIb, implantovateľné
Základný identifikátor UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Rok vydania prvého osvedčenia (CE)	2008
Oficiálny výrobca	
Názov a adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Splnomocnený zástupca	
Názov a adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Notifikovaná osoba	
Názov a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemecko

## 1.2 Zamýšľané použitie pomôcky

Tabuľka 1.2 Zamýšľané použitie

Zamýšľané použitie	
Účel určenia	Tieto pomôcky sa používajú na zníženie alebo zablokovanie prietoku v cievach, ktoré prenášajú krv do paží, nôh, rúk a chodidiel. Sú určené na použitie pri zákrokoch vykonávaných vnútri krvných ciev. Používajú sa tiež v situáciách, keď dôjde k abnormálnemu prepojeniu ciev, ktoré prenášajú okysličenú a odkysličenú krv.
Indikácie na použitie	Tieto pomôcky sa používajú na zníženie alebo zablokovanie prietoku v cievach, ktoré prenášajú krv do paží, nôh, rúk a chodidiel. Sú určené na použitie pri zákrokoch vykonávaných vnútri krvných ciev. Používajú sa tiež v situáciách, keď dôjde k abnormálnemu prepojeniu ciev, ktoré prenášajú okysličenú a odkysličenú krv.
Zamýšľaná skupina (skupiny) pacientov	Tieto implantáty sa používajú u pacientov, ktorí potrebujú trvalé uzavretie prietoku krvi v cieve, ktorá vedie krv do paží, nôh, rúk a chodidiel.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Keď sa cievka nedá umiestniť veľmi selektívne.</li><li>• Keď koncové artérie vedú priamo k nervom.</li><li>• Keď artérie zásobujúce léziu, ktorá sa má liečiť, nie sú dostatočne veľké na prijatie embólií.</li><li>• Ak je A-V skrat väčší ako cievka.</li><li>• V prípade závažného ateromatózneho ochorenia.</li><li>• V prípade zužujúcich sa ciev (alebo v pravdepodobne počiatočnom štádiu zúženia).</li></ul>

## 1.3 Opis pomôcky

Tabuľka 1.3 Opis pomôcky

Opis pomôcky	
Opis pomôcky	<p>Pomôcka má dve časti v závislosti od spôsobu umiestnenia v tele:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tlačný zavádzací systém</li><li>• Odpájateľný ovládací zavádzací systém</li></ul> <p>Implantát je k dispozícii s odstrániteľným zavádzacím systémom a zavádzacím systémom, ktorý pomáha zatlačiť slučku do problémovej oblasti. Odstrániteľný zavádzací systém má pružinovú slučku, ktorá je pripojená k pomôcke, ktorá ju tlačí do problémového miesta. Tlačná pomôcka využíva syntetické vlákno nazývané polyolefinový elastomér. Predný koniec pomôcky sa vkladá do ručného, batériami napájaného zariadenia označovaného ako ovládač odpojenia (Detachment Controller). Keď sa aktivuje, prechádzajúci prúd zahreje vlákno, čo spôsobí odpojenie časti pomôcky.</p> <p>Pomôcka s tlačným zavádzacím systémom pozostáva z implantovateľnej cievky, ktorá je zabalená v zavádzači. Mandrén z nehrdzavejúcej ocele sa používa na</p>

Opis pomôcky	
	rozvinutie cievky zo zavádzača do zavádzacieho katétra. Slučky sa na problémové miesto zavádzajú pomocou drôtu prostredníctvom ohybných hadičiek.
Materiály alebo látky, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami pacienta	Implantát: Zliatina platiny a volfrámu/zliatina platiny a irídia/hydrogél
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	Pomôcka neobsahuje žiadne liečivé látky.
Opis, ako pomôcka dosahuje zamýšľaný spôsob fungovania	Keď sa tieto pomôcky umiestnia do ciev, ktoré zásobujú paže, dlane, nohy a chodidlá, pomáhajú odstrániť poškodenú oblasť a zároveň pomáhajú normálnemu prietoku krvi do nepoškodených oblastí.
Opis príslušenstva	Pomôcka sa do tela pacienta zavádza pomocou komerčne dostupných ovládačov.
Opis iných pomôcok alebo produktov určených na použitie v kombinácii s touto pomôckou	Žiadne.

## 1.4 Riziká a výstrahy

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nemá v prípade potreby nahrádzať konzultáciu so zdravotníckym pracovníkom.

- **Ako sa kontrolujú alebo riadia možné riziká**

Spoločnosť používa štandardný proces na predpovedanie rizika spojeného s pomôckou. Proces poskytuje dôkladný odhad toho, čo sa môže stať pri používaní pomôcky. Zostaví sa zoznam možných škodlivých účinkov a toho, čo ich môže spôsobovať. Návod na použitie obsahuje aj všetky výstrahy alebo preventívne opatrenia. Tieto sa môžu spájať s pretrvávajúcim rizikom. Hlásenia o akýchkoľvek škodlivých účinkoch sa evidujú v databáze sťažností. Hlásenia môžu pochádzať od používateľov alebo iných zdravotníckych pracovníkov alebo z publikácií. Databáza sa pravidelne vyhodnocuje. Škodlivé účinky sa skúmajú, ak sa ich miera zvyšuje alebo dosahuje určitú úroveň. V prípade potreby sa môžu prijať opatrenia, ako sú napríklad zmeny v označovaní alebo stiahnutie z trhu.

- **Zvyškové riziká a nežiaduce účinky**

Pri každom type chirurgického zákroku vždy existuje riziko nežiaducich vedľajších účinkov. Niekedy môže byť ťažké určiť presný pôvod niektorých vedľajších účinkov.

V návode na použitie pomôcky sa uvádzajú tieto známe možné vedľajšie účinky:

- Ruptúra krvnej cievy alebo ruptúra cievnej výdute
- Zúženie ciev
- Výrazná modrina v mieste vstupu pomôcky
- Záchvat
- Cievna mozgová príhoda
- Trhlina na vnútornej strane cievy – perforácia
- Znížený prietok krvi cievou spôsobený zrazeninou
- Možné úmrtie
- Nesprávne umiestnenie pomôcky
- Opuch tela alebo konkrétnej oblasti

#### • **Výstrahy a preventívne opatrenia**

V súvislosti s používaním systému periférnej cievky AZUR Peripheral Coil System existujú určité výstrahy a preventívne opatrenia:

#### **Odpáateľné cievky AZUR (špirálové, rámovacie a HydroPack)**

- Túto pomôcku by mali používať len lekári, ktorí sú riadne zaškolení v týchto postupoch.
- Systém AZUR sa dodáva v čistom (sterilnom) stave a nespôsobuje horúčku ani zápal (nepyrogénny), pokiaľ nie je obal otvorený ani poškodený.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové (jedno) použitie. Nepoužívajte opakovane, neopravujte ani nečistite. Opätovné použitie, oprava alebo opätovné čistenie môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo následne môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, oprava alebo opätovné čistenie môže tiež predstavovať riziko znečistenia (kontaminácie) pomôcky a/alebo zapríčinenia infekcie u pacienta. Môže to tiež viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Snímkovanie ciev (angiografia) sa vyžaduje pred zákrokom (predembolizačné hodnotenie), počas zákroku (operačná kontrola) a po zákroku (poembolizačné sledovanie).
- Netlačte na zavádzací zatláčač príliš silno. Určite príčinu akéhokoľvek neobvyklého odporu, odstráňte systém AZUR a skontrolujte, či nie je poškodený.
- Systém AZUR pomaly a plynulo zatláčajte a zaťažujte späť. Odstráňte celý systém AZUR, ak dochádza k nadmernej tvorbe tepla (nadmerné trenie). Ak sa pri druhom systéme AZUR pozoruje prílišné teplo (nadmerné trenie), skontrolujte, či nie je poškodená alebo zalomená malá hadička (mikrokatóter).
- Ak je potrebné premiestnenie, venujte osobitnú pozornosť zatahnutiu cievky pomocou snímkovania ciev (fluoroskopia) v pohybe synchrónnom so zavádzacím

zatláčačom. Ak sa cievka nepohybuje synchronne s pohybom zavádzacieho zatláčača alebo ak ide premiestňovanie ťažko, cievka sa mohla natiahnuť a môže sa zlomiť. Opatrne vyberte a zahod'te celú pomôcku.

- Vzhľadom na krehkú povahu cievok a kľukaté cievne dráhy, ktoré vedú k niektorým abnormálnym výdutiam/ranám/výrastkom rôznych tvarov a veľkostí, sa môže cievka pri umiestňovaní občas roztriahnuť. Natiahnutie má tendenciu predchádzať zlomeniu cievky a presunutiu (migrácii) na nesprávne miesto.
- Ak je potrebné cievku po oddelení vytiahnuť späť z cievy, nesnažte sa ju zat'ahovať späť do zavádzacieho katétra pomocou odstraňovacej pomôcky, ako je napríklad slučka. Mohlo by to spôsobiť poškodenie cievky a viesť k oddeleniu pomôcky. Naraz odstráňte z krvných ciev cievku, malú hadičku (mikrokatéter) a akúkoľvek odstraňovaciu pomôcku.
- Na vyplnenie cievnej výdute je zvyčajne potrebné zaviesť viac ako jednu cievku, aby sa prítok krvi do výdute zablokoval úplne. Úspešný je taký zákrok, keď sa zablokuje prítok krvi do výdute a vidno to na röntgenových snímkach.
- Zahnuté alebo spleťité dráhy krvných ciev môžu mať vplyv na správne umiestnenie cievky.
- Dlhodobé pôsobenie tohto produktu na tkanivá mimo ciev (extravaskulárne) sa nehodnotilo, preto je potrebné dbať na to, aby sa táto pomôcka nachádzala v cievnom priestore.
- Pred začatím postupu systému AZUR sa vždy uistite, že sú k dispozícii najmenej dva ovládače odpojenia AZUR.
- Cievka sa nedá oddeliť pomocou iného zdroja napájania než ovládača odpojenia AZUR.
- NEUKLADAJTE zavádzací zatláčač na kovový povrch.
- So zavádzacím zatláčačom vždy manipulujte v chirurgických rukaviciach.
- NEPOUŽÍVAJTE spolu s rádiovými frekvenciami (RF) zariadeniami.

#### **Platí len pre odpájateľné cievky AZUR – špirálové a HydroPack**

- Cievka sa musí správne umiestniť do krvnej cievy alebo do výdute v cievnej stene (aneuryzma) v stanovenom čase od okamihu prvého zavedenia pomôcky do malej hadičky (mikrokatétra). Ak sa cievka nedá umiestniť a odpojiť v danom časovom limite, odstráňte pomôcku a malú hadičku (mikrokatéter). Umiestnenie pomôcky na miesto so slabým prítokom môže poskytnúť viac času na úpravu polohy.

#### **Platí iba pre odpájateľné cievky AZUR - rámovacie**

- Po oddelení cievky a vybratí zatláčača vždy používajte na pretláčanie cez malú hadičku (mikrokatéter) drôt správnej veľkosti, aby ste sa uistili, že vnútri malého katétra (mikrokatétra) nezostane žiadna časť cievky.

### **Tlačné cievky AZUR**

- Túto pomôcku by mali používať len lekári, ktorí sú riadne zaškolení v týchto postupoch.
- Systém AZUR sa dodáva v čistom (sterilnom) stave a nespôsobuje horúčku ani zápal (nepyrogénny), pokiaľ nie je obal otvorený ani poškodený.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové (jedno) použitie. Nepoužívajte opakovane, neopravujte ani nečistite. Opätovné použitie, oprava alebo opätovné čistenie môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo následne môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, oprava alebo opätovné čistenie môže tiež predstavovať riziko znečistenia (kontaminácie) pomôcky a/alebo zapríčinenia infekcie u pacienta. Môže to tiež viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Snímkovanie ciev (angiografia) sa vyžaduje pred zákrokom (predembolizačné hodnotenie), počas zákroku (operačná kontrola) a po zákroku (sledovanie po embolizácii).
- Pred prípravou a zatlačením (zavedením) do tela vždy systém AZUR skontrolujte, aby ste sa uistili, že cievka sa nepohla v zavádzači ani sa neposunula do krytiak zavádzača. Ak cievka nie je riadne upevnená v zavádzači pred prípravnými aj zavádzacími procesmi, môže dôjsť k jej poškodeniu
- Systém AZUR je potrebné pred použitím navlhčiť (hydratovať). Zmäkčenie cievky vyžaduje 3-minútovú hydratáciu. Nedostatočné navlhčenie môže spôsobiť, že cievka nenadobudne svoj sekundárny tvar, čo môže viesť k tomu, že sa cievka presunie zo správneho umiestnenia alebo bude prečnievať.
- Cievka sa musí zavádzať cez hadičku (katéter) správnej veľkosti alebo malú hadičku (mikrokatéter) pomocou vodiaceho drôtu s povlakom správnej veľkosti. Ak sa nesprávne určí veľkosť zavádzacieho systému, môže to viesť k poškodeniu pomôcky a potrebe odstrániť pomôcku spolu so zavádzacím katétrom z tela pacienta.
- Pri zavádzaní cievky cez kľukaté krvné cievy vždy zvolte zavádzaciu hadičku/malú hadičku (katéter/mikrokatéter), ktorá je vystužená drôtom. Použitie hadičky, ktorá nie je vystužená, môže spôsobiť poškodenie cievky a môže vyžadovať odstránenie pomôcky aj zavádzacej hadičky z tela pacienta.
- Na zavedenie cievky nepoužívajte striekačku. Cievka sa má zavádzať len pomocou vhodného vodiaceho drôtu. Zavádzanie pomocou injekčnej striekačky môže viesť k tomu, že cievka nenadobudne svoj sekundárny tvar, čo môže spôsobiť, že cievka sa nedostane na správne miesto a môže vyčnievať zo správneho miesta.
- Na cievku netlačte príliš veľkou silou. Ak pri tlačením zaznamenáte zvláštny odpor, pred pokračovaním určite jeho príčinu a uistite sa, že sa používa správna zavádzacia hadička (katéter) a vodiaci drôt a že žiadny z nich nie je poškodený ani zalomený. V prípade potreby pred pokračovaním vymeňte zavádzaciu hadičku (katéter), cievku a/alebo vodiaci drôt.

- Ak je potrebné po zavedení cievku vytriahnuť z cievy (cievneho riečiska) späť, nepokúšajte sa cievku vyťahovať pomocou vyťahovacej pomôcky, ako je napríklad slučka, do zavádzacieho katétra. Mohlo by to spôsobiť poškodenie cievky a viesť k oddeleniu pomôcky. Cievku, malú hadičku (mikrokatéter) a akúkoľvek vyťahovaciu pomôcku odstraňujte z cievy naraz.
  - Ak sa cievka a/alebo tlačný vodiaci drôt zasekne v zavádzacej hadičke (katétri), nepokračujte v ich zasúvaní. Odstráňte hadičku (katéter) a v prípade potreby vymeňte hadičku (katéter), cievku a/alebo vodiaci drôt
  - Na vyplnenie cievnej výdute je zvyčajne potrebné zaviesť viac ako jednu cievku, aby sa prítok krvi do výdute zablokoval úplne. Úspešný je taký zákrok, keď sa zablokuje prítok krvi do výdute a vidno to na röntgenových snímkach.
  - Zahnuté alebo spleťité dráhy krvných ciev môžu mať vplyv na správne umiestnenie cievky.
  - Dlhodobý účinok tohto produktu na tkanivá mimo ciev (extravaskulárne) sa nezhodnotil, preto je potrebné dbať na to, aby sa táto pomôcka nachádzala v priestore ciev.
  - Po rozvinutí vždy zatlačajte cez zavádzací katéter vodiaci drôt správnej veľkosti, aby ste sa uistili, že žiadna časť cievky nezostala v katétri pred zavedením ďalšej cievky alebo odstránením katétra z pacienta.
- **Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN), ak je to relevantné**  
V rokoch 2019 a 2023 sa identifikovali 2 problémy. Jeden sa týkal poškodeného krytu, ktorý chráni produkt, a druhý niektorých chýbajúcich súčastí.

## 1.5 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

- **Klinické podklady týkajúce sa pomôcky**  
Tieto pomôcky boli prvýkrát uvedené na trh v roku 2008.
- **Klinické dôkazy na udelenie označenia CE**  
Na vyhľadanie štúdií, v ktorých sa použil systém periférnej cievky AZUR Peripheral Coil System, sa vykonala dôkladná rešerš vo vedeckých časopisoch. Vyhľadávaný rozsah dátumov bol od 1. januára 2009 až 31. júl 2024. Vyhľadávanie našlo 19 štúdií, ktoré využili pomôcku u 135 pacientov. Na vyhodnotenie funkčnosti pomôcky sa študovalo niekoľko výsledkov. Výsledky ukazujú, ako dôkladne pomôcka odstránila zhuk stvrdnutej krvi a obnovila prietok krvi do paží, dlaní, nôh a chodidiel.

- **Bezpečnosť**

Pri porovnaní bol systém periférnej cievky AZUR Peripheral Coil System rovnako bezpečný a úspešný ako ostatné podobné pomôcky. Miery nežiaducich vedľajších účinkov boli nízke a podobné. Nezistili sa žiadne nové ani neznáme riziká, pričom prínosy pri určenom používaní prevyšujú riziká.

## **1.6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy**

Pri zvažovaní alternatívnych postupov liečby sa odporúča obrátiť sa na svojho zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zohľadniť vašu konkrétnu situáciu.

- **Všeobecný opis terapeutických alternatív**

Pre niektorých pacientov nie je chirurgická liečba najlepšou alternatívou. Vy a váš lekár rozhodnete, aký postup je vo vašom prípade správny. Ak sú príznaky závažnejšie a nechirurgické postupy nefungujú, váš lekár pomôže zabezpečiť normálne zásobovanie krvou pomocou chirurgických postupov. Každá možnosť liečby má svoje výhody a riziká.

## **1.7 Navrhované školenie používateľov**

Túto pomôcku nepoužíva priamo pacient. Nevyžaduje sa žiadne zaškolenie pacienta.



**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti**

**za**

**Sistem periferne tuljave AZUR**

**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, Kalifornija 92656, ZDA

## ZGODOVINA SPREMEMB DOKUMENTA

SSCP Revizija	Opis spremembe	Potrdil/validiral priglasieni organ
A	Prva izdaja	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne* Jezik validacije:

\*Letni vnosi morajo biti vključeni. Če revizija ni potrebna, je treba dodati ustrezen vnos.

## Podpisna stran

Avtor dokumenta:

Podpis:

Datum:

Oseba, pristojna za odobritev v regulativnih zadevah:

Podpis:

Datum:

Oseba, pristojna za odobritev v pravnih zadevah:

Podpis:

Datum:

## KAZALO VSEBINE

1	POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA BOLNIKE] .....	5
1.1	Identifikacija pripomočka in splošne informacije.....	5
1.2	Predvidena uporaba pripomočka.....	6
1.3	Opis pripomočka.....	6
1.4	Tveganja in opozorila .....	7
1.5	Povzetek kliničnega ocenjevanja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg.....	11
1.6	Možne diagnostične ali terapevtske alternative .....	11
1.7	Predlagano usposabljanje za uporabnike .....	12

## SEZNAM TABEL

Tabela 1:1	Identifikacija pripomočka in splošne informacije.....	5
Tabela 1:2	Predvidena uporaba.....	6
Tabela 1:3	Opis pripomočka.....	6

# 1 POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA BOLNIKE]

Revizija dokumenta: A

Datum izdaje: **6. junija 2005 (6. 6. 2005)**

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) zagotavlja javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije v nadaljevanju so namenjene bolnikom ali laikom. Obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni namenjen splošnim nasvetom o zdravljenju določenega zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za uporabo za zagotovitev informacij o varni uporabi pripomočka.

## 1.1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

**Tabela 1:1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije**

<b>Imena pripomočkov</b>	
Trgovsko ime pripomočka	Sistem periferne tuljave AZUR
Razred pripomočka	I Ib, vsadni
Osnovni UDI-DI	08402732AZURCOILZN
Leto izdaje prvega certifikata (CE)	2008
<b>Pravni proizvajalec</b>	
Ime in naslov	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornija, 92656 ZDA
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	
Ime in naslov	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuveir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija
<b>Priglašeni organ</b>	
Ime in naslov	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemčija

## 1.2 Predvidena uporaba pripomočka

**Tabela 1:2 Predvidena uporaba**

Predvidena uporaba	
Predvideni namen	Ti pripomočki se uporabljajo za zmanjšanje ali preprečevanje pretoka v krvnih žilah, ki dovajajo kri v roke, noge, dlani in stopala. Namenjeni so izvedbi posegov v krvnih žilah. Uporabljajo se tudi v primerih, ko pride do nenormalne povezave med žilami, ki prenašajo oksigenirano in deoksigenirano kri.
Indikacije za uporabo	Ti pripomočki se uporabljajo za zmanjšanje ali preprečevanje pretoka v krvnih žilah, ki dovajajo kri v roke, noge, dlani in stopala. Namenjeni so izvedbi posegov v krvnih žilah. Uporabljajo se tudi v primerih, ko pride do nenormalne povezave med žilami, ki prenašajo oksigenirano in deoksigenirano kri.
Predvidene skupine bolnikov	Ti vsadki se uporabljajo pri bolnikih, ki jim je treba trajno zapreti pretok krvi v krvnih žilah, ki dovajajo kri v roke, noge, dlani in stopala.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kadar superselektivna namestitve tuljave ni mogoča.</li><li>• Kadar končne arterije vodijo neposredno do živcev.</li><li>• Kadar arterije, ki oskrbujejo lezijo za zdravljenje, niso dovolj velike za sprejem embolij.</li><li>• Kadar je obvod A-V večji od tuljave.</li><li>• Kadar je prisotna huda ateroskleroza.</li><li>• Ob prisotnosti zožujočih se žil (ali verjetno v začetni fazi zoževanja).</li></ul>

## 1.3 Opis pripomočka

**Tabela 1:3 Opis pripomočka**

Opis pripomočka	
Opis pripomočka	<p>Pripomoček ima dva dela, glede na način, kako je nameščen v telesu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Potisni dovajalni sistem</li><li>• Nadzorovani odstranljivi dovajalni sistem</li></ul> <p>Vsadek je na voljo z odstranljivim dovajalnim sistemom in dovajalnim sistemom, ki pomaga potisniti zanko na območje s težavo. Odstranljivi dovajalni sistem ima vzmetno zanko, pritrjeno na pripomoček, ki jo potisne na mesto s težavo, potisni pripomoček pa uporablja sintetično nitko, imenovano poliolefinski elastomer. Sprednji del pripomočka se vstavi v ročnik, ki ga napaja baterija in se imenuje krmilnik za odklop. Ko je aktiviran, tok segreje nitko, kar povzroči odklop dela tega pripomočka.</p> <p>Pripomoček s potisnim dovajalnim sistemom je sestavljen iz vsadljive tuljave, zapakirane v uvajalniku. Mandren iz nerjavnega jekla se uporablja za premikanje tuljave iz uvajalnika v dovajalni kateter. Zanke se do mesta s težavo dovajajo skozi gibke cevke s pomočjo žice.</p>
Materiali ali snovi, ki pridejo v stik s tkivi bolnika	Vsadek: zlitina platine/volframa/zlitina platine/iridija/hidrogel

Opis pripomočka	
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Pripomoček ne vsebuje nobenih zdravilnih učinkovin.
Opis, kako pripomoček deluje na predvideni način	Ko so ti pripomočki nameščeni v krvne žile, ki dovajajo kri v roke, dlani, noge in stopala, pomagajo odstraniti poškodovano območje in hkrati pripomorejo k normalnemu pretoku krvi v območja, ki niso poškodovana.
Opis dodatkov	Pripomoček se uvede v bolnikovo telo z uporabo krmilnikov, ki so na voljo na trgu.
Opis drugih pripomočkov ali izdelkov, namenjenih uporabi skupaj s tem pripomočkom	Jih ni.

## 1.4 Tveganja in opozorila

Če menite, da so se pri vas pojavili neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča potrebnega posvetovanja z zdravstvenim delavcem, kadar je to potrebno.

- **Kako so morebitna tveganja nadzorovana ali obvladovana**

Podjetje uporablja standardni postopek za predvidevanje tveganja pripomočka. Postopek omogoča temeljito oceno, kaj se lahko zgodi pri uporabi pripomočka. Sestavljen je seznam možnih poškodb in škod in njihovih vzrokov. Navodila za uporabo opisujejo tudi morebitna opozorila ali previdnostne ukrepe. Ti so lahko povezani s preostalim tveganjem. Poročila o poškodbah in škodah se beležijo v zbirki pritožb. Poročila lahko prihajajo od uporabnikov, drugih zdravstvenih delavcev ali iz publikacij. Podatkovno bazo redno preverjamo. Poškodbe in škode se preiskujejo, če stopnje naraščajo ali so na določeni ravni. Če je potrebno, je mogoče sprejeti ukrepe, kot so spremembe označevanja ali odpoklic.

- **Preostala tveganja in neželeni učinki**

Pri vseh vrstah operacij vedno obstaja tveganje za neželene učinke. Težko je natančno ugotoviti izvor nekaterih neželenih učinkov.

V navodilih za uporabo pripomočka so navedeni naslednji znani možni neželeni učinki:

- Raztrganje krvne žile ali raztrganje izbokline na krvni žili
- Zoženje krvnih žil
- Močna modrica na vstopnem mestu pripomočka
- Epileptični napad
- Možganska kap
- Raztrganina znotraj krvne žile – perforacija
- Zmanjšan pretok krvi skozi žilo zaradi strdka
- Možna smrt

- Nepravilna namestitvev pripomočka
- Otekanje telesa ali določenega dela

- **Opozorila in previdnostni ukrepi**

V zvezi z uporabo sistema periferne tuljave AZUR obstajajo nekatera opozorila in previdnostni ukrepi, ki so navedeni spodaj:

**Snemljive tuljave AZUR (spiralne, okvirne in HydroPack)**

- Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ustrezno usposobljeni za izvajanje teh posegov.
- Sistem AZUR je dobavljen čist (sterilen) in ne povzroča povišane temperature ali vnetja (apirogen), razen če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno (posamično) uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne popravljajte in ne čistite ponovno. Ponovna uporaba, popravilo ali ponovno čiščenje lahko poškoduje pripomoček in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko vodi do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, popravilo ali ponovno čiščenje lahko prav tako poveča tveganje za umazanost pripomočka (kontaminacijo) in/ali povzroči okužbo bolnika. To lahko povzroči tudi poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Slikanje krvnih žil (angiografija) je potrebno pred posegom (pred-embolizacijska ocena), med posegom (operativni nadzor) in po posegu (spremljanje po embolizaciji).
- Dovajalnega potisnika ne pritiskajte premočno. Ugotovite vzrok nenavadnega odpora, odstranite sistem AZUR in preverite poškodbe.
- Sistem AZUR počasi potisnite naprej in povlecite nazaj na enakomeren način. Če se sistem AZUR preveč segreva (prekomerno trenje), ga v celoti odstranite. Če tudi pri drugem sistemu AZUR opazite prekomerno segrevanje (prekomerno trenje), preverite, ali je majhna cevka (mikrokateter) poškodovana ali prepognjena.
- Če je potrebna sprememba položaja, bodite še posebej pozorni, da tuljavo s pomočjo slik krvnih žil (fluoroskopija) povlečete nazaj z enim samim gibom z dovajalnim potisnikom. Če se tuljava ne premika v enakomernem gibanju z dovajalnim potisnikom ali če je spreminjanje položaja težavno, se lahko tuljava raztegne in morda pretrga. Nežno odstranite in zavržite celoten pripomoček.
- Zaradi lomljivosti tuljav in zvitih poti krvnih žil, ki vodijo do nekaterih nenormalnih izboklin, ran ali izrastkov, ki so različnih oblik in velikosti, se lahko tuljava med nameščanjem občasno raztegne. Raztezanje se običajno zgodi, preden se tuljava zlomi in premakne na napačno mesto (migrira).
- Če je treba tuljavo po ločitvi potegniti nazaj iz krvne žile, je ne poskušajte potegniti nazaj v dovajalni kateter s pripomočkom za odstranjevanje, kot je na primer zanka. To lahko poškoduje tuljavo in povzroči ločitev pripomočka. Tuljavo, majhno cevko (mikrokateter) in pripomoček za odstranjevanje odstranite iz krvnih žil hkrati.

- Za zapolnitev izbokline v krvni žili je običajno treba uporabiti več kot eno tuljavo, da je pretok krvi v izboklino popolnoma ustavljen. Poseg šteje kot uspešen, ko je pretok krvi v izboklino povsem ustavljen in je to vidno na rentgenskih posnetkih.
- Na pravilno namestitev tuljave lahko vplivajo ukrivljene ali zapletene poti krvnih žil.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na tkiva zunaj krvnih žil (ekstravaskularno) ni bil ocenjen, zato pazite, da ta pripomoček ostane v krvožilnem sistemu.
- Pred začetkom posega s sistemom AZUR se vedno prepričajte, da imate na voljo vsaj dva krmilnika za odklop AZUR.
- Tuljave ni mogoče ločiti z nobenim drugim pripomočkom kot s krmilnikom za odklop AZUR.
- Dovajalnega potisnika NE postavljajte na kovinsko površino.
- Pri ravnanju z dovajalnim potisnikom vedno uporabljajte kirurške rokavice.
- NE uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) napravami.

#### **Velja samo za snemljive tuljave AZUR – spiralne in HydroPack**

- Tuljava mora biti pravilno nameščena v krvno žilo ali izboklino v steni krvne žile (anevrizmo) v določenem času od trenutka, ko je pripomoček prvič uveden v majhno cevko (mikrokateter). Če tuljave ni mogoče namestiti in odstraniti v tem času, odstranite pripomoček in majhno cevko (mikrokateter). Namestitev pripomočka na mesto z nizkim pretokom lahko omogoči več časa za spreminjanje položaja.

#### **Velja samo za snemljive tuljave AZUR – okvirjanje**

- Po ločitvi tuljave in odstranitvi potisnika vedno potisnite žico ustrezne velikosti skozi majhno cevko (mikrokateter), da zagotovite, da noben del tuljave ne ostane v drobnem katetru (mikrokatetru).

#### **Potisne tuljave AZUR**

- Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ustrezno usposobljeni za izvajanje teh posegov.
- Sistem AZUR je dobavljen čist (sterilen) in ne povzroča povišane temperature ali vnetja (apirogen), razen če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno (posamično) uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne popravljajte in ne čistite ponovno. Ponovna uporaba, popravilo ali ponovno čiščenje lahko poškoduje pripomoček in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko vodi do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, popravilo ali ponovno čiščenje lahko prav tako poveča tveganje za umazanost pripomočka (kontaminacijo) in/ali povzroči okužbo bolnika. To lahko povzroči tudi poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

- Slikanje krvnih žil (angiografija) je treba izvesti pred posegom (predembolizacijska ocena), med posegom (operativni nadzor) in po posegu (spremljanje po embolizaciji).
- Sistem AZUR vedno preglejte pred pripravo in vstavljanjem v telo, da zagotovite, da se tuljava ni premaknila znotraj uvajalnika ali v njegove kapice. Če tuljava pred pripravo in uvajanjem ni varno nameščena v uvajalnik, lahko pride do poškodbe.
- Pred uporabo morate sistem AZUR navlažiti (hidracija). Za zmehčanje tuljave je potreben 3-minutni čas vlaženja. Če tuljave ne navlažite, se lahko zgodi, da ne bo dobila svoje sekundarne oblike, zaradi česar se lahko odmakne s pravilnega mesta ali izstop iz njega.
- Tuljavo morate dovesti skozi cevko ustrezne velikosti (kateter) ali majhno cevko (mikrokater) z vodilno žico ustrezne velikosti (vodilna žica). Če velikost dovajalnega sistema ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe pripomočka ter potrebe po odstranitvi pripomočka in dovajalnega katetra iz bolnika.
- Pri uvajanju tuljave skozi zvite krvne žile vedno izberite dovajalno cevko/majhno cevko (kateter/mikrokater) z ojačitvijo iz žice. Uporaba cevke, ki ni ojačana, lahko povzroči poškodbo tuljave, zaradi česar bo morda treba odstraniti tako pripomoček kot dovajalno cevko iz bolnika.
- Za uvajanje tuljave ne uporabljajte brizge. Tuljava mora biti uvedena z uporabo ustrezne vodilne žice (samo vodilne žice). Dovajanje z injekcijsko brizgo lahko povzroči, da tuljava ne prevzame svoje sekundarne oblike, zaradi česar ne pride na pravilno mesto ali pa štrli iz pravilnega mesta.
- Tuljave ne potiskajte s preveliko silo. Če med potiskanjem opazite nenavaden upor, pred nadaljevanjem ugotovite njegov vzrok. Prepričajte se, da uporabljate pravilno uvajalno cevko (kateter) in vodilno žico (vodilna žica) ter da sta obe brez poškodb in pregibov. Pred nadaljevanjem po potrebi zamenjajte uvajalno cevko (kateter), tuljavo in/ali vodilno žico.
- Če je tuljavo po vstavitvi treba umakniti iz krvne žile (žilnega sistema), je ne poskušajte izvleči v dovajalni kateter s pripomočkom za odstranitev, kot so na primer klešče. To lahko poškoduje tuljavo in povzroči ločitev pripomočka. Iz krvne žile hkrati odstranite tuljavo, majhno cevko (mikrokater) in pripomoček za odstranitev.
- Če se tuljava in/ali vodilo potisne žice (vodilne žice) zatakne v dovajalni cevki (katetru), ne nadaljujte. Odstranite cevko (kateter) in po potrebi zamenjajte cevko (kateter), tuljavo in/ali vodilno žico.
- Za zapolnitev izbokline v krvni žili je običajno treba uporabiti več kot eno tuljavo, da je pretok krvi v izboklino popolnoma ustavljen. Poseg šteje kot uspešen, ko je pretok krvi v izboklino povsem ustavljen in je to vidno na rentgenskih posnetkih.
- Na pravilno namestitev tuljave lahko vplivajo ukrivljene ali zapletene poti krvnih žil.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na tkiva zunaj krvnih žil (ekstravaskularno) ni bil ocenjen, zato je treba paziti, da ta pripomoček ostane v prostoru krvnih žil.

- Po namestitvi vedno potisnite vodilo žice pravilne velikosti (vodilno žico) skozi dovajalni kateter, da zagotovite, da noben del tuljave ne ostane v katetru, preden vstavite naslednjo tuljavo ali odstranite kateter iz bolnika.
- **Povzetek varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA, vključno z obvestili o varnostnih korektivnih ukrepih (FSN)), če je primerno**  
V letih 2019 in 2023 sta bili ugotovljeni dve težavi. Prva se je nanašala na poškodovan pokrov, ki ščiti izdelek, druga pa na nekatere manjkajoče dele.

## 1.5 Povzetek kliničnega ocenjevanja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

- **Klinično ozadje pripomočka**  
Ti pripomočki so bili prvič dani na trg leta 2008.
- **Klinični dokazi za oznako CE**  
Temeljit pregled revij je bil opravljen za iskanje študij, v katerih je bil uporabljen sistem perifernih tuljav AZUR. Obdobje iskanja je trajalo od 1. januarja 2009 (1. 1. 2009) do 31. julija 2024. Iskanje je našlo 19 študij, v katerih so pripomoček uporabili pri 135 bolnikih. Da bi ocenili, kako dobro pripomoček deluje, so preučili več rezultatov. Rezultati kažejo, kako dobro je pripomoček odstranil strjeno kri in povrnil pretok krvi v roke, dlani, noge in stopala.
- **Varnost**  
Pri primerjavi je bil sistem perifernih tuljav AZUR enako varen in uspešen kot drugi podobni pripomočki. Stopnje neželenih učinkov so bile nizke in podobne. Novih ali neznanih tveganj niso ugotovili in koristi bodo večje od tveganj, če se pripomoček uporablja skladno s predvideno uporabo.

## 1.6 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Pri razmišljanju o alternativnih načinih zdravljenja je priporočljivo, da se posvetujete z zdravstvenim delavcem, ki lahko upošteva vašo individualno situacijo.

- **Splošen opis terapevtskih alternativ**

Za nekatere bolnike je morda najprimernejše zdravljenje brez krurškega posega. Vi in vaš zdravnik se bosta odločila, kaj je najbolje za vas. Kadar so simptomi resnejši in nekirurški posegi ne delujejo, bo vaš zdravnik uporabil kirurške posege za vzpostavitev normalne prekrvavitve. Pri vsakem posameznem načinu zdravljenja obstajajo koristi in tveganja.

## **1.7 Predlagano usposabljanje za uporabnike**

Bolnik tega pripomočka ne uporablja neposredno. Za bolnika ni potrebno usposabljanje.



**Përmbledhje e Sigurisë dhe Performancës Klinike**  
**për**  
**Sistemi i Bobinës Periferike AZUR**  
**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, Kaliforni 92656, SHBA

## HISTORIKU I NDRYSHIMEVE NË DOKUMENT

Rishikim i SSCP (Përmbledhja e Sigurisë dhe Performancës Klinike)	Përshkrimi i ndryshimeve	Miratuar/vërtetuar nga Organi i notifikuar (NB)
A	Publikimi fillestar	<input type="checkbox"/> Po <input checked="" type="checkbox"/> Jo* Gjuha e validimit:

\*Duhet të përfshihen shënimet e shtuara në baza vjetore. Një shënim që deklaron një gjë të tillë duhet të shtohet nëse nuk kërkohet rishikim.

## Faqja e nënshkrimeve

Autori i dokumentit:

Nënshkrimi:

Data:

Miratuesi i RA (Çështjeve Rregullatore):

Nënshkrimi:

Data:

Miratuesi ligjor:

Nënshkrimi:

Data:

## TABELA E PËRMBAJTJES

1	PËRMBLEDHJE E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE [VERSIONI PËR PACIENTIN].....	5
1.1	Identifikimi i pajisjes dhe informacioni i përgjithshëm.....	5
1.2	Përdorimi i synuar i pajisjes.....	6
1.3	Përshkrimi i pajisjes.....	6
1.4	Rreziqet dhe paralajmërimet.....	7
1.5	Përmbledhja e vlerësimit klinik dhe ndjekjes klinike pas vendosjes në treg.....	11
1.6	Alternativat e mundshme të diagnostikimit ose mjekimit.....	12
1.7	Trajnimi i sugjeruar për përdoruesit.....	12

## LISTA E TABELAVE

Tabela 1.1	Identifikimi i pajisjes dhe informacioni i përgjithshëm.....	5
Tabela 1.2	Përdorimi i synuar.....	6
Tabela 1.3	Përshkrimi i pajisjes.....	6

# 1 PËRMBLEDHJE E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE [VERSIONI PËR PACIENTIN]

Rishikimi i dokumentit: A

Data e botimit: **6 qershor 2025**

Kjo Përmbledhje e Sigurisë dhe Performancës klinike (SSCP) ka për qëllim t'i ofrojë publikut qasje në përmbledhjen e përditësuar të aspekteve kryesore të sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes. Informacioni i paraqitur më poshtë është parashikuar për pacientët ose personat joprofesionistë të fushës. Një përmbledhje më e zgjeruar e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes, e përgatitur për profesionistët e kujdesit shëndetësor, gjendet në pjesën e parë të këtij dokumenti.

SSCP-ja nuk ka për qëllim të ofrojë këshilla të përgjithshme për trajtimin e një gjendjeje mjekësore. Kontaktoni profesionistin e kujdesit shëndetësor në rast se keni pyetje rreth gjendjes suaj mjekësore ose rreth përdorimit të pajisjes në situatën tuaj. Kjo SSCP nuk ka për qëllim të zëvendësojë kartën e implantit ose Udhëzimet e Përdorimit, për të ofruar informacion mbi përdorimin e sigurt të pajisjes.

## 1.1 Identifikimi i pajisjes dhe informacioni i përgjithshëm

**Tabela 1.1 Identifikimi i pajisjes dhe informacioni i përgjithshëm**

<b>Emrat e pajisjeve</b>	
Emri tregtar i pajisjes	Sistemi i Bobinës Periferike AZUR
Klasa e pajisjes	IIb, mund të implantohet
UDI-DI bazë	08402732AZURCOILZN
Viti kur është lëshuar certifikata e parë (CE)	2008
<b>Prodhuesi i ligjshëm</b>	
Emri dhe adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kaliforni, 92656 SHBA
<b>Përfaqësuesi i autorizuar</b>	
Emri dhe adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francë
<b>Organi i notifikuar</b>	
Emri dhe adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Gjermani

## 1.2 Përdorimi i synuar i pajisjes

**Tabela 1.2 Përdorimi i synuar**

Përdorimi i synuar	
Qëllimi i synuar	Këto pajisje përdoren për të zvogëluar ose bllokuar qarkullimin në enët e gjakut që dërgojnë gjakun në krahë, këmbë, duar dhe shputa. Është projektuar për përdorim në procedurat e kryera brenda enëve të gjakut. Këto përdoren gjithashtu në situata ku do të ketë një lidhje jonormale ndërmjet enëve të gjakut që transportojnë gjak të shëndetshëm dhe gjak të sëmurë.
Indikacionet për përdorimin	Këto pajisje përdoren për të zvogëluar ose bllokuar qarkullimin në enët e gjakut që dërgojnë gjakun në krahë, këmbë, duar dhe shputa. Është projektuar për përdorim në procedurat e kryera brenda enëve të gjakut. Këto përdoren gjithashtu në situata ku do të ketë një lidhje jonormale ndërmjet enëve të gjakut që transportojnë gjak të shëndetshëm dhe gjak të sëmurë.
Grup(et) e synuara të pacientëve	Këto implante përdoren te pacientët që kanë nevojë për të bllokuar përgjithmonë qarkullimin e gjakut në enët e gjakut që dërgojnë gjak në krahë, këmbë, duar dhe shputa.
Kundërindikacionet dhe/ose kufizimet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kur vendosja super selektive e bobinës nuk është e mundur.</li> <li>• Kur arteriet terminale shkojnë drejtpërdrejt në nerva.</li> <li>• Kur arteriet që furnizojnë lezionin që duhet trajtuar nuk janë mjaftueshëm të mëdha për të pranuar embolinë.</li> <li>• Kur shunti A-V është më i madh se bobina.</li> <li>• Në rast të një sëmundjeje ateromatoze të rëndë.</li> <li>• Në rast të ngushtimit të enëve të gjakut (ose me gjasë në fazën fillestare të ngushtimit).</li> </ul>

## 1.3 Përshkrimi i pajisjes

**Tabela 1.3 Përshkrimi i pajisjes**

Përshkrimi i pajisjes	
Përshkrimi i pajisjes	<p>Pajisja përbëhet nga dy pjesë, bazuar në mënyrën se si vendoset në trup:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistem i dërgimit me shtytje</li> <li>• Sistem i kontrolluar i dërgimit me shkëputje</li> </ul> <p>Implanti është i disponueshëm me një sistem dërgimi të heqshëm dhe një sistem dërgimi që ndihmon në shtytjen e lakut në zonën problematike. Sistemi i heqshëm i dërgimit ka një lak të ngjashëm me një sustë, i cili është i bashkangjitur në pajisjen që e shtyn atë në vendin e problemit. Pajisja shtytëse përdor një filament sintetik të quajtur elastomer poliolefine. Pjesa e përparme e pajisjes futet në një pajisje portative me bateri, të quajtur Kontrolluesi i Shkëputjes. Kur aktivizohet, qarkullimi i rrymës nxeh filamentin, duke shkaktuar shkëputjen e një pjese të pajisjes.</p> <p>Pajisja me një sistem dërgimi me shtytje përbëhet nga një bobinë e implantueshme e paketuar në një introduktor. Një sondë prej çeliku të</p>

<b>Përshkrimi i pajisjes</b>	
	pandryshkshëm përdoret për të vendosur bobinën nga introduktori në kateterin e dërgimit. Leqet transportohen në vendin e problemit përmes tubave fleksibël duke përdorur një tel.
Materialet ose substancat në kontakt me indet e pacientit	Implant: Aliazh platini/tungsteni/ Aliazh platini/iridiumi/Hidroshel
Informacioni rreth substancave mjekësore në pajisje	Pajisja nuk përmban substanca mjekësore.
Përshkrimi i mënyrës sesi pajisja e realizon veprimin e synuar	Këto pajisje, kur vendosen brenda enëve të gjakut që furnizojnë krahët, duart, këmbët dhe shputat, ndihmojnë në heqjen e zonës së dëmtuar dhe, në të njëjtën kohë, këto pajisje do të ndihmojnë që gjaku të qarkullojë normalisht në zonat pa dëmtime.
Përshkrimi i aksesorëve	Pajisja futet në trupin e pacientit duke përdorur kontrollues të disponueshëm në treg.
Përshkrimi i pajisjeve ose produkteve të tjera të synuara për t'u përdorur në kombinim me të	Asnjë.

## 1.4 Rreziqet dhe paralajmërimet

Kontaktimi me profesionistin e kujdesit shëndetësor nëse mendoni se keni efekte anësore të lidhura me pajisjen ose përdorimin e saj, apo nëse jeni të shqetësuar për rreziqet. Ky dokument nuk ka për qëllim të zëvendësojë konsultën me profesionistin e kujdesit shëndetësor nëse është e nevojshme.

- **Si janë kontrolluar apo menaxhuar rreziqet e mundshme**

Kompania përdor një proces standard për të parashikuar rrezikun e pajisjes. Procesi ofron një vlerësim të hollësishëm të asaj që mund të ndodhë kur pajisja përdoret. Është përpiluar një listë e dëmeve të mundshme dhe se çfarë mund t'i shkaktojë ato. Udhëzimet e përdorimit gjithashtu përshkruajnë çdo paralajmërim apo masë paraprake. Këto mund të lidhen me rrezikun e mbetur. Raportet e çdo dëmi regjistrohen në një bazë të dhënash për ankesat. Raportet mund të vijnë nga përdoruesit ose nga profesionistë të tjerë të kujdesit shëndetësor ose nga publikimet. Baza e të dhënave vlerësohet rregullisht. Dëmet hulumtohen nëse normat janë në rritje ose në një nivel të caktuar. Veprime të tilla si ndryshimet në etiketim ose tërheqja nga tregu mund të ndërmerren nëse është e nevojshme.

- **Rreziqet e mbetura dhe efektet e padëshiruara**

Ekziston gjithmonë rreziku i efekteve anësore të padëshiruara kur kryeni çfarëdolloj operacioni. Mund të jetë e vështirë të dihet burimi i saktë i disa efekteve anësore.

Udhëzimet e përdorimit të pajisjes identifikojnë efektet anësore të njohura të mundshme:

- Çarje e enëve të gjakut ose çarje të qeskave të enëve të gjakut
- Ngushtim i enëve të gjakut
- Mavijosje e rëndë në vendin e hyrjes së pajisjes
- Konvulsione
- Goditje në tru
- Çarje në pjesën e brendshme të enës së gjakut - perforim
- Zvogëlim i qarkullimit të gjakut nëpër një enë të gjakut, të shkaktuar nga një mpiksje
- Rrezik vdekjeje
- Vendosje e gabuar e pajisjes
- Ënjtje e trupit ose e një zone specifike

#### • **Paralajmërimet dhe masa paraprake**

Ekzistojnë disa paralajmërimet dhe masa paraprake që lidhen me përdorimin e Sistemit të Bobinës Periferike AZUR, të renditura si më poshtë:

#### **Bobina të shkëputshme AZUR (Spirale, Tredimensionale dhe HydroPack)**

- Kjo pajisje duhet të përdoret vetëm nga mjekët që kanë marrë trajnimin e duhur për këto procedura
- Sistemi AZUR ofrohet i pastër (steril) dhe nuk do të shkaktojë ethe ose inflamacion (jo-pirogjen) përveçse kur ambalazhi është i hapur ose i dëmtuar.
- Kjo pajisje mund të përdoret vetëm një herë (përdorim i vetëm). Mos e ripërdorni, mos e riparoni dhe mos e ripastroni. Ripërdorimi, riparimi ose pastrimi i pajisjes mund ta dëmtojë atë dhe/ose të shkaktojë mosfunksionim të pajisjes, gjë që, nga ana tjetër, mund të rezultojë në lëndim, sëmundje ose vdekje të pacientit. Ripërdorimi, riparimi ose ripastrimi mund të krijojë gjithashtu rrezik për ndotjen e pajisjes (kontaminim) dhe/ose të shkaktojë infeksion të pacientit. Kjo gjithashtu mund të shkaktojë lëndime, sëmundje ose vdekje të pacientit.
- Imazheria e enëve të gjakut (Angiografia) është e nevojshme përpara procedurës (vlerësimi para embolizimit), gjatë procedurës (kontrolli i operacionit), dhe pas procedurës (kontrolli pas embolizimit).
- Mos e shtyni shumë fort shtytësin e dërgimit. Përcaktoni shkakun e çdo rezistence të pazakontë, hiqni sistemin AZUR dhe kontrolloni për dëmtime
- Shtyni dhe tërhiqeni prapa sistemin AZUR ngadalë dhe butësisht. Hiqni tërë sistemin AZUR nëse ka nxehtësi të tepruar (fërkim të tepruar). Nëse vihet re shumë nxehtësi (fërkim i tepërt) me një sistem të dytë AZUR, ju lutemi kontrolloni tubin e vogël (mikrokateterin) për dëmtime ose përkulje

- Nëse ndryshimi i pozicionit është i nevojshëm, tregoni kujdes të veçantë për të tërhequr bobinën prapa duke përdorur imazhet e enëve të gjakut (fluoroskopinë) në një lëvizje një-me-një me shtytësin e dërgimit. Nëse bobina nuk lëviz në mënyrë një-me-një me shtytësin e dërgimit, ose nëse ndryshimi i pozicionit është i vështirë, bobina mund të jetë tendosur dhe mund të këputet. Me kujdes, hiqni dhe hidhni pajisjen tërësisht.
- Për shkak të natyrës delikate të bobinave, rrugëve të përdredhura enëve të gjakut që çojnë në disa qeska/ulcera/rritje jonormale, të cilat janë të gjitha të ndryshme në formë dhe madhësi, bobina mund të tendoset herë pas here gjatë vendosjes. Tendosja priret të ndodhë para se bobina të këputet dhe të lëvizë në vendin e gabuar (migrim)
- Nëse një bobinë duhet të tërhiqet nga ena e gjakut pas këputjes, mos u përpiqni ta tërhiqni bobinën me një pajisje heqëse, si p.sh. një lak rrotullues, në kateterin e dërgimit. Kjo mund ta dëmtojë bobinën dhe të shkaktojë ndarjen e pajisjes. Hiqni bobinën, tubin e vogël (mikrokateterin) dhe çdo pajisje heqëse nga enët e gjakut njëherazi
- Dërgimi i më shumë se një bobine zakonisht është i nevojshëm për të mbushur qeskën e enës së gjakut për të bllokuar plotësisht rrjedhjen e gjakut në qeskë. Suksesi i procedurës arrihet kur qarkullimi i gjakut bllokohet nga hyrja në qeskë dhe shihet në imazhet me rreze X.
- Rrugët e enëve të gjakut që janë të lakuara ose komplekse mund të ndikojnë në vendosjen e saktë të bobinës.
- Efekti afatgjatë i këtij produkti në indet jashtë enëve të gjakut (ekstravaskulare) nuk është vlerësuar, prandaj duhet të tregohet kujdes që kjo pajisje të mbahet në hapësirën e enëve të gjakut
- Gjithmonë sigurohuni që të paktën dy Kontrollues të Shkëputjes AZUR të jenë të disponueshëm përpara se të filloni një procedurë me sistemin AZUR.
- Bobina nuk mund të ndahet me asnjë burim energjie tjetër përveçse me Kontrolluesin e Shkëputjes AZUR
- MOS e vendosni shtytësin e dërgimit në një sipërfaqe metalike
- Mbajeni gjithmonë shtytësin e dërgimit me doreza kirurgjikale
- MOS e përdorni së bashku me pajisjet me radiofrekuencë (RF)

### **Zbatohet vetëm për Bobinat e Shkëputshme AZUR - Spirale dhe HydroPack**

- Bobina duhet të vendoset siç duhet në enën e gjakut ose në qeskë në murin e enës së gjakut (aneurizma) brenda kohës së specifikuar nga momenti kur pajisja futet për herë të parë në tubin e vogël (mikrokateter). Nëse bobina nuk mund të pozicionohet dhe të shkëputet brenda kësaj kohe, hiqni pajisjen dhe tubin e vogël (mikrokateterin). Vendosja e pajisjes në një zonë me qarkullim të ulët mund të mundësojë më shumë kohë për të rregulluar pozicionin.

### **E vlefshme vetëm për Bobinat e Shkëputshme AZUR - Tredimensionale**

- Gjithmonë shtyni me një tel në madhësi të saktë përmes tubit të vogël (mikrokateterit) pasi të keni ndarë bobinën dhe të keni hequr shtytësin për t'u siguruar që asnjë pjesë e bobinës të mos mbetet brenda tubit të vogël (mikrokateterit)

### **Bobina me Shtytje AZUR**

- Kjo pajisje duhet të përdoret vetëm nga mjekët që kanë marrë trajnimin e duhur për këto procedura
- Sistemi AZUR ofrohet i pastër (steril) dhe nuk do të shkaktojë ethe ose inflamacion (jo-pirogjen) përveçse kur ambalazhi është i hapur ose i dëmtuar.
- Kjo pajisje mund të përdoret vetëm një herë (përdorim i vetëm). Mos e ripërdorni, mos e riparoni dhe mos e ripastroni. Ripërdorimi, riparimi ose pastrimi i pajisjes mund ta dëmtojë atë dhe/ose të shkaktojë mosfunksionim të pajisjes, gjë që, nga ana tjetër, mund të rezultojë në lëndim, sëmundje ose vdekje të pacientit. Ripërdorimi, riparimi ose ripastrimi mund të krijojë gjithashtu rrezik për ndotjen e pajisjes (kontaminim) dhe/ose të shkaktojë infeksion te pacienti. Kjo gjithashtu mund të rezultojë në lëndimin, sëmundjen ose vdekjen e pacientit
- Imazheria e enëve të gjakut (angiografia) është e nevojshme përpara procedurës (vlerësimi para embolizimit), gjatë procedurës (kontrolli i operacionit), dhe pas procedurës (kontrolli pas embolizimit)
- Gjithmonë inspektoni sistemin AZUR përpara përgatitjes dhe shtytjes në trup (hyrja) për t'u siguruar që bobina nuk ka lëvizur brenda introduktorit ose në kapakët e introduktorit. Nëse bobina nuk është e fiksuar brenda introduktorit përpara proceseve të përgatitjes dhe futjes, mund të shkaktohen dëmtime
- Shtimi i lagështisë (hidratimi) në sistemin AZUR përpara përdorimit është i nevojshëm. Është e nevojshme një periudhë hidratimi prej 3 minutash për të zbutur bobinën. Moshidratimi mund të bëjë që bobina të mos marrë formën e saj dytësore, gjë që mund të shkaktojë lëvizjen e bobinës larg ose përmes vendndodhjes së saktë
- Bobina duhet të dërgohet përmes një tubi në madhësinë e duhur (kateteri) ose një tubi të vogël (mikrokateteri) me një tel udhëzues të veshur në madhësinë e duhur. Mospërshtatja e duhur e madhësisë së sistemit të dërgimit mund të rezultojë në dëmtim të pajisjes dhe nevojën për të hequr edhe pajisjen, edhe kateterin e dërgimit nga pacienti
- Gjithmonë zgjidhni një tub shpërndarjeje të përforcuar me tela/tub të vogël (kateter/mikrokateter) kur dërgoni bobinën përmes enëve të përdredhura të gjakut. Përdorimi i një tubi që nuk është i përforcuar mund të shkaktojë dëmtim të bobinës dhe mund të jetë e nevojshme të hiqet si pajisja, ashtu edhe tubi i dërgimit nga pacienti
- Mos përdorni një shiringë për të dërguar bobinën. Bobina duhet të dërgohet duke përdorur një tel udhëzues të përshtatshëm (vetëm tel udhëzues). Dërgimi përmes injektimit me shiringë mund të bëjë që bobina të mos marrë formën e saj dytësore, gjë që mund të rezultojë në mosvendosjen e bobinës në vendndodhjen e saktë ose në kalimin përmes vendndodhjes së saktë
- Mos e shtyni bobinën me shumë forcë. Nëse gjatë shtytjes vihet re rezistencë jo e zakonshme, përcaktoni shkakun e saj përpara se të vazhdoni. Sigurohuni që po përdorni tubin e saktë të dërgimit (kateterin) dhe telin e saktë udhëzues dhe nëse të dy nuk kanë dëmtime dhe përkulje. Nëse është e nevojshme, zëvendësoni tubin e dërgimit (kateterin), bobinën dhe/ose telin udhëzues përpara se të vazhdoni

- Nëse një bobinë duhet të tërhiqet nga ena e gjakut (vaskulatura) pas futjes, mos u përpiqni ta tërhiqni atë me një pajisje nxjerrëse, si p.sh. një lak rrotullues, në kateterin e dërgimit. Kjo mund ta dëmtojë bobinën dhe të shkaktojë ndarjen e pajisjes. Hiqni bobinën, tubin e vogël (mikrokateterin) dhe pajisjen e nxjerrëse nga ena e gjakut njëherazi
  - Nëse bobina dhe/ose teli udhëzues shtytës ngec brenda tubit të dërgimit (kateterit), mos vazhdoni më tutje. Hiqni tubin (kateterin) dhe zëvendësoni tubin (kateterin), bobinën, dhe/ose telin udhëzues kur është e nevojshme
  - Dërgimi i më shumë se një bobine zakonisht është i nevojshëm për të mbushur qeskën e enës së gjakut për të bllokuar plotësisht rrjedhjen e gjakut në qeskë. Suksesi i procedurës arrihet kur qarkullimi i gjakut bllokohet nga hyrja në qeskë dhe shihet në imazhet me rreze X.
  - Rrugët e enëve të gjakut që janë të lakuara ose komplekse mund të ndikojnë në vendosjen e saktë të bobinës.
  - Efekti afatgjatë i këtij produkti mbi indet jashtë enëve të gjakut (ekstravaskulare) nuk është vlerësuar, prandaj duhet treguar kujdes që kjo pajisje të mbahet në hapësirën e enëve të gjakut
  - Gjithmonë shtyni një tel udhëzues në madhësinë e saktë përmes kateterit të dërgimit pas vendosjes, për t'u siguruar që asnjë pjesë e bobinës të mos mbetet brenda kateterit, përpara se të dërgoni bobinën tjetër ose të hiqni kateterin nga pacienti.
- **Përmbledhja e çdo veprimi korrigjues të sigurisë në terren, (FSCA duke përfshirë FSN (Njoftimin për sigurinë në terren)), sipas rastit**  
Në vitet 2019 dhe 2023 u identifikuan 2 probleme. Njëri kishte të bënte me shtresën e dëmtuar që mbron produktin, dhe tjetri kishte të bënte me disa pjesë që mungonin.

## 1.5 Përmbledhja e vlerësimit klinik dhe ndjekjes klinike pas vendosjes në treg

- **Konteksti klinik i pajisjes**  
Këto pajisje u vendosën për herë të parë në treg në vitin 2008.
- **Evidenca klinike për markimin CE**  
Është kryer një kërkim i hollësishëm i revistave për të gjetur studimet ku është përdorur Sistemi i Bobinës Periferike AZUR. Intervali kohor për kërkimin ishte nga 1 janar 2009 deri më 31 korrik 2024. Kërkimi zbuloi 19 studime ku përdorej pajisja në 135 pacientë. U studiuan disa rezultate për të vlerësuar se sa mirë punon pajisja. Rezultatet tregojnë se sa mirë pajisja ka pastruar grumbullin e gjakut të ngurtësuar dhe se si e ka rikthyer qarkullimin e gjakut në krahë, duar, këmbë dhe shputa.

- **Siguria**

Gjatë krahasimit, Sistemi i Bobinës Periferike AZUR ishte po aq i sigurt dhe i suksesshëm sa pajisjet e tjera të ngjashme. Normat e efekteve anësore të padëshiruara ishin të ulëta dhe të ngjashme. Nuk u gjetën rreziqe të reja ose të panjohura. Përfitimet do të jenë më të mëdha sesa rreziqet kur përdoren siç duhet.

## **1.6 Alternativat e mundshme të diagnostikimit ose mjekimit**

Kur merrni parasysh trajtime alternative, rekomandohet të kontaktoni profesionistin tuaj të kujdesit shëndetësor, i cili mund të marrë parasysh situatën tuaj individuale.

- **Përshkrimi i përgjithshëm i alternativave të mjekimit**

Trajtimet e ndryshme nga procedurat kirurgjikale mund të jenë më të përshtatshme për disa pacientë. Ju dhe mjeku juaj do të vendosni se çfarë është më e përshtatshme për ju. Kur simptomat janë më të rënda dhe procedurat jokirurgjikale nuk japin rezultat, atëherë mjeku juaj do të përdorë procedura kirurgjikale për të ndihmuar në kthimin e furnizimit me gjak në normalitet. Ekzistojnë përfitime dhe rreziqe për çdo opsion trajtimi.

## **1.7 Trajnimi i sugjeruar për përdoruesit**

Kjo pajisje nuk përdoret drejtpërdrejt nga pacienti. Nuk nevojitet trajnim për pacientin.



**Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda**  
**för**  
**AZUR perifert spolsystem**  
**SSCPPT23-0001**

MicroVention, Inc.  
35 Enterprise  
Aliso Viejo, Kalifornien 92656, USA

## ÄNDRINGSHISTORIK FÖR DOKUMENTET

SSCP-revision	Beskrivning av ändring	Godkänd/verifierad av anmält organ
A	Ursprunglig version	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej* Valideringsspråk:

\* Årliga tillägg måste inkluderas. Ett meddelande om detta bör läggas till om revidering inte krävs.

## Underskriftssida

Dokumentets upphovsperson:

Underskrift:

Datum:

Regulatorisk godkännare:

Underskrift:

Datum:

Juridisk godkännare:

Underskrift:

Datum:

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA [PATIENTVERSION].....	5
1.1	Produktidentifiering och allmän information.....	5
1.2	Avsedd användning av produkten.....	6
1.3	Produktbeskrivning.....	6
1.4	Risker och varningar.....	7
1.5	Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.....	11
1.6	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ .....	12
1.7	Förslag på utbildning för användare .....	12

## TABELLFÖRTECKNING

Tabell 1.1	Produktidentifiering och allmän information .....	5
Tabell 1.2	Avsedd användning .....	6
Tabell 1.3	Produktbeskrivning.....	6

# 1 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA [PATIENTVERSION]

Dokumentrevision: A

Datum för utfärdandet: **06 juni 2025**

Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda som är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal finns i den första delen av det här dokumentet.

En SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta läkare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur produkten ska användas i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att tillhandahålla information om säker användning av produkten.

## 1.1 Produktidentifiering och allmän information

**Tabell 1.1 Produktidentifiering och allmän information**

<b>Produktnamn</b>	
Produktens handelsnamn	AZUR perifert spolsystem
Produktklass	I Ib, implanterbar
Grundläggande UDI-DI	08402732AZURCOILZN
År då det första certifikatet (CE) utfärdades	2008
<b>Legal tillverkare</b>	
Namn och adress	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornien, 92656 USA
<b>Auktoriserad representant</b>	
Namn och adress	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike
<b>Anmält organ</b>	
Namn och adress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

## 1.2 Avsedd användning av produkten

**Tabell 1.2 Avsedd användning**

Avsedd användning	
Avsett syfte	Dessa produkter används för att minska eller blockera flödet i blodkärl som för blod till armar, ben, händer och fötter. De är avsedda för användning vid procedurer inuti blodkärlen. De används även i situationer där det uppstår en onormal förbindelse mellan blodkärl som transporterar syrerikt respektive syrefattigt blod.
Indikationer för användning	Dessa produkter används för att minska eller blockera flödet i blodkärl som för blod till armar, ben, händer och fötter. De är avsedda för användning vid procedurer inuti blodkärlen. De används även i situationer där det uppstår en onormal förbindelse mellan blodkärl som transporterar syrerikt respektive syrefattigt blod.
Avsedd(a) patientgrupp(er)	Dessa implantat används hos patienter där blodflödet i blodkärl som för blod till armar, ben, händer och fötter behöver blockeras permanent.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	<ul style="list-style-type: none"><li>• När det inte är möjligt att utföra superselektiv spolplacering.</li><li>• Om ändartärer leder direkt till nerver.</li><li>• Om artärerna som försörjer lesionen som ska behandlas inte är tillräckligt stora för att rymma en emboli.</li><li>• När den arteriovenösa shunten är större än spolen.</li><li>• Vid allvarlig ateromatös sjukdom.</li><li>• Vid förträngning av blodkärl (eller sannolik början av en förträngning).</li></ul>

## 1.3 Produktbeskrivning

**Tabell 1.3 Produktbeskrivning**

Produktbeskrivning	
Beskrivning av produkten	<p>Produkten har två delar baserat på hur den placeras i kroppen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Införingssystem med skjutfunktion</li><li>• Kontrollerat avtagbart införingssystem</li></ul> <p>Implantatet finns med ett avtagbart införingssystem och ett införingssystem som hjälper till att skjuta in slingan i problemområdet. Det avtagbara införingssystemet har en fjäderliknande slinga som sitter fast i produkten och skjuter in den i problemområdet med hjälp av ett syntetiskt filament som heter polyolefinelastomer. Produktens främre ände förs in i en batteridrivna handhållen enhet som kallas för frigöringskontroll. När strömflödet aktiveras värms filamentet upp, vilket leder till att en del av produkten lossnar.</p> <p>Produkten med införingssystem med skjutfunktion består av en implanterbar spole förpackad i en introducer. En mandräng i rostfritt stål används för att placera spolen från introducern i en tillförselkateter. Slingorna förs till problemområdet genom flexibla slangar med hjälp av en tråd.</p>

Produktbeskrivning	
Material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Implantat: Platina-/volframlegering, platina-/iridiumlegering, hydrogel
Information om läkemedelssubstanser i produkten	Produkten innehåller inga läkemedelssubstanser.
Beskrivning av hur produkten uppnår sin avsedda verkningsmekanism	När dessa produkter har placerats i blodkärl som för blod till armarna, händerna, benen och fötterna bidrar de till att avlägsna det skadade området samtidigt som de främjar normalt blodflöde till områden utan skador.
Beskrivning av tillbehör	Produkten förs in i patientens kropp med hjälp av kommersiellt tillgängliga kontroller.
Beskrivning av andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination	Inga.

## 1.4 Risker och varningar

Kontakta läkare om du tror att du upplever biverkningar som är relaterade till produkten eller dess användning eller om du är orolig för risker. Det här dokumentet är inte avsett att ersätta en konsultation med läkare vid behov.

- **Så har potentiella risker kontrollerats eller hanterats**

Företaget använder en standardprocess för att förutsäga produktrisker. Processen ger en noggrann uppskattning av vad som kan hända när produkten används. En lista med möjliga skador och vad som kan orsaka dem sammanställs. I bruksanvisningen beskrivs även varningar eller försiktighetsåtgärder. Dessa kan vara förknippade med kvarstående risk. Rapporterade skador spåras i en klagomålsdatabas. Rapporter kan komma från användare, annan vårdpersonal eller publikationer. Databasen utvärderas regelbundet. Skador utreds om frekvensen ökar eller ligger på en viss nivå. Åtgärder, som att ändra märkning eller återkalla produkter, kan vidtas vid behov.

- **Kvarstående risker och oönskade effekter**

Det finns alltid en risk för oönskade effekter när man genomgår någon form av kirurgi. Det kan vara svårt att fastställa den exakta orsaken till vissa biverkningar.

I produktens bruksanvisning har följande kända potentiella biverkningar identifierats:

- Kärlruptur eller ruptur av en utbuktning på ett blodkärl
- Förträngning av blodkärl

- Kraftigt blåmärke på stället där produkten fördes in
  - Anfall
  - Stroke
  - Bristning på insidan av blodkärlet – perforering
  - Minskat blodflöde genom ett kärl orsakat av koagel
  - Eventuellt dödsfall
  - Felplacering av produkten
  - Svullnad i kroppen eller ett visst område
- 
- **Varningar och försiktighetsåtgärder**

Det finns vissa varningar och försiktighetsåtgärder kopplade till användningen av AZUR perifert spolsystem som anges nedan:

**AZUR avtagbara spolar (spiralformade, inramningsspolar och HydroPack)**

- Den här produkten ska endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i dessa procedurer
- AZUR-systemet levereras rent (sterilt) och orsakar inte feber eller inflammation (pyrogenfritt) om inte förpackningen är öppnad eller skadad
- Produkten ska endast användas en gång (engångsbruk). Får inte återanvändas, repareras eller rengöras. Återanvändning, reparation eller rengöring kan skada produkten och/eller orsaka enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, reparation eller rengöring kan även medföra en risk för att produkten blir smutsig (kontaminering) och/eller orsaka patientinfektion. Detta kan även leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Avbildning av blodkärl (angiografi) krävs före proceduren (utvärdering före embolisering), under proceduren (kontroll under ingreppet) och efter proceduren (uppföljning efter embolisering).
- Tryck inte för hårt på införingspåskjutaren. Fastställ orsaken till eventuellt onormalt motstånd, ta ut AZUR-systemet och kontrollera om det finns några skador
- För fram och dra tillbaka AZUR-systemet med en mjuk och långsam rörelse. Ta ut hela AZUR-systemet om för mycket värme (kraftig friktion) observeras. Om för mycket värme (kraftig friktion) observeras med ett andra AZUR-system ska den lilla slangen (mikrokatetern) kontrolleras avseende skador eller böjning
- Om omplacering krävs ska du vara särskilt noga med att dra tillbaka spolen under avbildning av blodkärnen (fluoroskopi) tillsammans med införingspåskjutaren i en enhetlig rörelse. Om spolen inte rör sig i en enhetlig rörelse tillsammans med införingspåskjutaren, eller om det är svårt att placera om den, kan spolen ha blivit uttöjd och kan eventuellt gå sönder. Ta försiktigt bort hela produkten och kassera den

- På grund av spolarnas ömtåliga natur och de slingrande kärnbanor som leder till vissa onormala utbuktningar/sår/tillväxter, alla med olika form och storlek, kan en spole ibland töjas ut när den placeras. Uttöjning brukar inträffa innan spolen går sönder och rör sig till fel plats (migrerar)
- Om en spole behöver dras tillbaka från blodkärlet efter att ha lossnat ska du inte försöka dra tillbaka spolen in i tillförselkatetern med hjälp av en borttagningsenhet, som en slynga. Detta kan skada spolen och leda till att produkten lossnar. Ta bort spolen, den lilla slangen (mikrokatetern) och en eventuell borttagningsenhet från blodkärlet samtidigt
- Normalt krävs flera spolar för att fylla utbuktningen på blodkärlet och helt blockera blodflödet till utbuktningen. Proceduren har lyckats när blodflödet blockeras från att nå utbuktningen, vilket kan ses på röntgenbilder
- Slingrande eller komplexa blodkärlsbanor kan påverka korrekt placering av spolen.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på vävnader utanför blodkärl (extravaskulära) har inte fastställts, så försiktighet ska iaktas så att produkten hålls kvar inuti blodkärlet
- Säkerställ alltid att minst två AZUR-frigöringskontroller finns tillgängliga innan en procedur påbörjas med AZUR-systemet
- Spolen kan inte lossas med någon annan strömkälla än en AZUR-frigöringskontroll
- Införingspåskjutaren får INTE placeras på en metallyta
- Införingspåskjutaren ska alltid hanteras med kirurgiska handskar
- Får INTE användas tillsammans med radiofrekvensenheter (RF-enheter)

#### **Gäller endast AZUR avtagbara spolar – spiralformade och HydroPack**

- Spolen måste vara korrekt placerad i kärlet eller utbuktningen på kärlväggen (aneurysmen) inom den angivna omplaceringstiden från det att enheten först förs in i den lilla slangen (mikrokatetern). Om spolen inte kan placeras och frigöras inom denna tidsram ska du avlägsna både enheten och den lilla slangen (mikrokatetern) samtidigt. Om produkten placeras på ett ställe med lågt flöde kan omplaceringstiden förlängas.

#### **Gäller endast AZUR avtagbara spolar – inramningsspolar**

- Välj alltid en tråd med rätt storlek, tryck den genom den lilla slangen (mikrokatetern) när spolen har lossnat och ta bort påskjutaren för att säkerställa att ingen del av spolen finns kvar inuti den lilla katetern (mikrokatetern)

#### **AZUR skjutbara spolar**

- Den här produkten ska endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i dessa procedurer
- AZUR-systemet levereras rent (sterilt) och orsakar inte feber eller inflammation (pyrogenfritt) om inte förpackningen är öppnad eller skadad

- Produkten ska endast användas en gång (engångsbruk). Får inte återanvändas, repareras eller rengöras. Återanvändning, reparation eller rengöring kan skada produkten och/eller orsaka enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, reparation eller rengöring kan även medföra en risk för att produkten blir smutsig (kontaminering) och/eller orsaka patientinfektion. Detta kan även leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall
- Avbildning av blodkärlen (angiografi) krävs före proceduren (utvärdering före embolisering), under proceduren (kontroll under ingreppet) och efter proceduren (uppföljning efter embolisering)
- Inspektera alltid AZUR-systemet innan det förbereds och förs in i kroppen (införande) för att säkerställa att spolen inte har rört sig inuti introducern eller in i introducerns lock. Om spolen inte sitter säkert på plats i introducern före både förberedelse och införande kan det orsaka skador
- Fukt måste tillsättas AZUR-systemet (hydrering) före användning. En tre minuter lång fuktningssperiod krävs för att mjuka upp spolen. Om spolen inte fuktas kan det leda till att den inte får sin sekundära form, vilket kan göra att spolen flyttar sig från eller tränger igenom rätt plats
- Spolen måste föras in genom en slang (kateter) eller en liten slang (mikrokateter) med rätt storlek med hjälp av en ledare med rätt storlek. Om införingssystemet inte har rätt storlek kan det leda till att produkten skadas och att både produkten och tillförselkatetern kan behöva avlägsnas från patienten
- Välj alltid en trådförstärkt tillförselslang/liten tillförselslang (kateter/mikrokateter) när spolen förs in genom slingrande blodkärl. Om en slang som inte är förstärkt används kan det leda till skador på spolen och både produkten och tillförselslangen kan behöva avlägsnas från patienten
- Använd inte en spruta för att föra in spolen. Spolen ska föras in med en lämplig ledare. Om den förs in med hjälp av en spruta kan det leda till att spolen inte får sin sekundära form, vilket kan innebära att den inte hamnar på rätt plats eller att den tränger ut genom platsen
- Använd inte för mycket kraft när du för spolen framåt. Om du stöter på oväntat motstånd ska du fastställa orsaken innan du fortsätter. Se till att rätt tillförselslang (kateter) och ledare används och att båda är fria från skador och böjningar. Byt vid behov ut tillförselslangen (katetern), spolen och/eller ledaren innan du fortsätter
- Om en spole behöver dras tillbaka från blodkärlet (vaskulaturen) efter att den har förts in ska du inte försöka dra tillbaka spolen in i tillförselkatetern med hjälp av en borttagningsenhet, som en slynga. Detta kan skada spolen och leda till att produkten lossnar. Ta bort spolen, den lilla slangen (mikrokatetern) och eventuella borttagningsenheter från blodkärlet samtidigt

- Om spolen och/eller ledaren fastnar i tillförselslangen (katetern) ska du inte fortsätta föra fram den. Ta bort slangen (katetern) och byt ut slangen (katetern), spolen och/eller ledaren vid behov
  - Normalt krävs flera spolar för att fylla utbuktningen på blodkärlet och helt blockera blodflödet till utbuktningen. Proceduren har lyckats när blodflödet blockeras från att nå utbuktningen, vilket kan ses på röntgenbilder
  - Slingrande eller komplexa blodkärlsbanor kan påverka korrekt placering av spolen.
  - Den långvariga effekten av denna produkt på vävnader utanför blodkärlen (extravaskulära) har inte bedömts, så var noga med att hålla produkten inuti blodkärlen
  - För alltid en tråd (ledare) med rätt storlek genom tillförselkatetern efter utplacering för att säkerställa att ingen del av spolen finns kvar i katetern innan du för in nästa spole eller avlägsnar katetern från patienten.
- **Sammanfattning av alla korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt**  
Två problem identifierades under 2019 och 2023. Ett handlade om ett skadat produktskydd och det andra handlade om vissa delar som saknades.

## 1.5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

- **Produktens kliniska bakgrund**  
Dessa produkter introducerades på marknaden 2008.
- **Kliniska bevis för CE-märkning**  
En grundlig sökning i tidskrifter har utförts för att hitta studier där AZUR perifert spolsystem har använts. Datumintervallet för sökningen var från den 01 januari 2009 till den 31 juli 2024. Sökningen identifierade 19 studier där produkten användes på 135 patienter. Flera resultat studerades för att utvärdera hur väl produkten fungerar. Resultaten visar hur väl produkten avlägsnade klumpen med stelnat blod och återställde blodflödet till armar, händer, ben och fötter.
- **Säkerhet**  
Vid jämförelse var AZUR perifert spolsystem lika säkert och framgångsrikt som andra liknande produkter. Frekvensen för oönskade biverkningar var låg och liknade den för andra produkter. Inga nya eller okända risker upptäcktes och fördelarna överväger riskerna när produkten används som avsett.

## 1.6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Om alternativa behandlingar övervägs rekommenderar vi att du kontaktar din läkare, som kan ta hänsyn till din enskilda situation.

- **Allmän beskrivning av behandlingsalternativ**

En behandling som inte omfattar kirurgiska ingrepp kan vara bäst för vissa patienter. Du och din läkare bestämmer vad som passar dig. Om symtomen är allvarliga och icke-kirurgiska åtgärder inte är effektiva kommer din läkare att använda kirurgiska ingrepp för att återställa blodtillförseln till det normala. Alla behandlingsalternativ innebär både fördelar och risker.

## 1.7 Förslag på utbildning för användare

Den här produkten används inte direkt av patienten. Ingen utbildning krävs för patienten.