

Detachable

AZURTM

Peripheral Coil System

Helical HydroCoilTM
Embolization System

Instructions for Use

 **TERUMO**

AZUR™ Peripheral Coil System Helical HydroCoil™ Embolization System (Detachable)	
Instructions for Use.....	English..... 1
Système à coils périphérique AZUR™ Système d'embolisation hélicoïdal HydroCoil™ (détachable)	
Mode d'emploi.....	French / Français..... 5
AZUR™ peripheres Spiralsystem Spiralförmiges HydroCoil™ Embolisationssystem (vorschubfähig)	
Gebrauchsanleitung.....	German / Deutsch..... 9
Sistema de bobina periférica AZUR™ Sistema de embolización helicoidal HydroCoil™ (desmontable)	
Instrucciones de uso.....	Spanish / Español..... 13
Sistema spirale periferica AZUR™ Embolizzazione elicoidale HydroCoil™ Sistema (staccabile)	
Istruzioni per l'uso.....	Italian / Italiano..... 17
Sistema de Bobina Periférico AZUR™ Sistema de Embolização Helicoidal HydroCoil™ (Separável)	
Instruções de utilização.....	Portuguese / Português..... 21
AZUR™ perfert spiralsystem Spiralförmig HydroCoil™-emboliserings- system (frigørligt)	
Brugsanvisning.....	Danish / Dansk..... 25
AZUR™ periferer coilsysteem Helical HydroCoil™-embolisatiesysteem (ontkoppelbaar)	
Gebruiksaanwijzing.....	Dutch / Nederlands..... 29
AZUR™ -perifeerinen kierukkajärjestelmä Kierteinen HydroCoil™-embolisaatio- järjestelmä (irrotettava)	
Käyttöohjeet.....	Finnish / Suomi..... 33
AZUR™ perfert spiralsystem Helical HydroCoil™ emboliseringsssystem System (avtagbar)	
Bruksanvisning.....	Swedish / Svenska..... 37
AZUR™ perfert spolesystem/Spiralförmig HydroCoil™ emboliserings- system (avtakbart)	
Bruksanvisning.....	Norwegian / Norsk..... 41
Σύστημα περιφερικής σπείρας AZUR™ Ελικοειδές σύστημα εμβολισμού HydroCoil™ (αποσπώμενο)	
Οδηγίες χρήσης.....	Greek / Ελληνικά..... 45
AZUR™ Periferál Koil Sistemi Helikal HydroCoil™ Embolizasyon Sistemi (Ayrılabilir)	
Kullanma Talimatı.....	Turkish / Türkçe..... 49
Периферна намотъчна система AZUR™ Спирална система за емболизация HydroCoil™ (отделяща се)	
Инструкции за употреба.....	Bulgarian / Български..... 53
Periferni sustav zavojnice AZUR™ Spiralni sustav za embolizaciju HydroCoil™ (koji se može odvojiti)	
Upute za uporabu.....	Croatian / Hrvatski..... 57
Systém periferních spirál AZUR™ Embolizační systém Helical HydroCoil™ (odpojitelny)	
Návod k použití.....	Czech / Český..... 61
Perifeerne spiraalisüsteem AZUR™ Spiraalne embolisatsioonisüsteem HydroCoil™ (eraldatav)	
Kasutusjuhend.....	Estonian / Eesti..... 65
AZUR™ Perifériás tekercsrendszer Spirális HydroCoil™ embolizáló rendszer (tolható)	
Használati utasítás.....	Hungarian / Magyar..... 69
AZUR™ perifēro spoju sistēma Spirālveida HydroCoil™ embolizācija Sistēma (noņemama)	
Lietošanas instrukcija.....	Latvian / Latviski..... 73
„AZUR™“ periferinēs ritēs sistema Spiralinē embolizācijas sistema „HydroCoil™“ (atjungjama)	
Naudojimo instrukcijas.....	Lithuanian / Lietuvių..... 77
System spirali obwodowej AZUR™ Helikalny system do embolizacji HydroCoil™ (odłączany)	
Instrukcja obsługi.....	Polish / Polski..... 81
Sistem cu bobină periferică AZUR™ Sistem pentru embolizare HydroCoil™ elicoidal Sistem (detaşabil)	
Instrucţiuni de utilizare.....	Romanian / Română..... 85
Периферическая спиральная система AZUR™ Система эмболизации спиралью HydroCoil™ (отсоединяемая)	
Инструкция по применению.....	Russian / Русский..... 89
AZUR™ sistem perifernog kalema Spiralni HydroCoil™ sistem za embolizaciju (odvojivi)	
Uputstvo za upotrebu.....	Serbian / Srpski..... 93
Sistem perifernih spirál AZUR™ Spiralni sistem za embolizaciju HydroCoil™ Sistem (snemljiv)	
Navodila za uporabo.....	Slovenian / Slovensčina..... 97
Systém periférnej cievky AZUR™ Helikálny embolizačný systém HydroCoil™ (odnímateľný)	
Návod na použitie.....	Slovak / Slovenčina..... 101
Периферична спіральна система AZUR™ Спіральна система емболізації HydroCoil™ Система (Знімна)	
Інструкції із застосування.....	Ukrainian / Українська..... 105

English
AZUR™ Peripheral Coil System
Helical HydroCoil™ Embolization
System (Detachable)
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

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

The AZUR system is available in a broad range of coil diameters and lengths. The coil must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with the minimum inner diameter specified.

Table 1			
Coil Type	Minimum Microcatheter I.D.		Reposition Time
	inches	mm	
Azur Detachable 18	0.021	0.53	3 minutes
Azur Detachable 35	0.038	0.97	3 minutes

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

Table 2			
Implant Material		AZUR Detachable 18 Helical*	AZUR Detachable 35 Helical*
Metallic Substances	Platinum Alloys	≤ 0.27 g	≤ 0.91 g
Non-metallic substances	<ul style="list-style-type: none"> • Cross linked copolymer: acrylamide & acrylic acid • polyolefin, adhesive 	≤ 0.01 g	≤ 0.02 g
* Approximate content			

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- AZUR Detachment Controller
- Wire-reinforced microcatheter with distal tip RO marker, appropriately sized
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewires compatible with microcatheter
- 2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
- 1 three-way stopcock
- Sterile saline and/or lactated Ringer's injection
- Pressurized sterile saline drip
- Steam source for optional pre-softening of implant
- 1 one-way stopcock

- Stopwatch or timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

PREPARATION FOR USE

1. Refer to Figure 1 for the set-up diagram.
2. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV and then connect a line for continuous infusion of flush solution.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the sidearm of the second RHV and connect the flush solution line to the stopcock.
4. Open the stopcock and flush the microcatheter with sterile flush solution and then close the stopcock. To minimize the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate sterile flush solution be maintained into the guide catheter, the femoral sheath and the microcatheter.

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

COIL SIZE SELECTION

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. At the discretion of the physician, one or more framing coils (platinum 3D coils) may be used to establish an initial framework.
10. For aneurysm occlusion, the diameter of the first and second coils should never

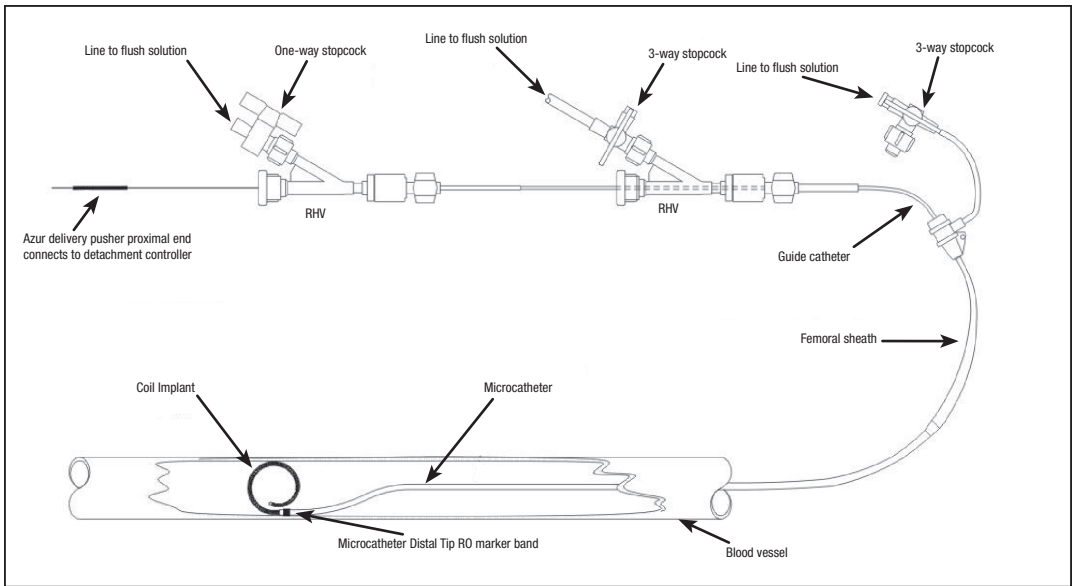


Figure 1 – Diagram of Azur System Setup

be less than the width of the aneurysm neck or the propensity for the coils to migrate may be increased. The diameter of the first helical coil should be 1-2 mm smaller than the initial basket coil or aneurysm dome.

11. For vessel occlusion, select a coil size that is slightly larger than the vessel diameter.
12. Correct coil selection increases effectiveness and patient safety. Occlusive efficiency is, in part, a function of compaction and overall coil mass. In order to choose the optimum coil for any given lesion, examine the pre-treatment angiograms. The appropriate coil size should be chosen based upon angiographic assessment of the diameter of the target or parent vessel, aneurysm dome and aneurysm neck. NOTE: The coils include an outer layer of a hydrophilic polymer. The primary coil diameter and the secondary coil diameter (dimension 'A' on the package label) will increase by approximately 0.5 mm following hydration.

PREPARATION OF THE AZUR SYSTEM FOR DELIVERY

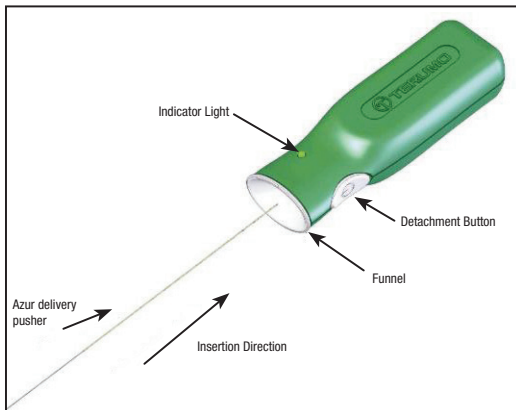


Figure 2 – Azur Detachment Controller

13. Remove the AZUR Detachment Controller from its protective packaging. Pull the white pull-tab from the side of the detachment controller. Discard the pull-tab and place the detachment controller in the sterile field. The AZUR Detachment

controller is packaged separately as a sterile device. **Do not use any power source other than the AZUR Detachment Controller to detach the coil. The AZUR Detachment Controller is intended to be used on one patient. Do not attempt to re-sterilize or otherwise re-use the AZUR Detachment Controller.**

14. Prior to using the device, remove the proximal end of the delivery pusher from the packaging hoop. Use care to avoid contaminating this end of the delivery pusher with foreign substances such as blood or contrast. Firmly insert the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the AZUR Detachment Controller. See Figure 2. **Do not push the detachment button at this time.**
15. Wait three seconds and observe the indicator light on the detachment controller.
 - If the green light does not appear or if a red light appears, replace the device.
 - If the light turns green, then turns off at any time during the three-second observation, replace the device.
 - If the green light remains solid green for the entire three-second observation, continue using the device.
16. Hold the device just distal to the shrink-lock and pull the shrink-lock proximally to expose the tab on introducer sheath. See Figure 3.

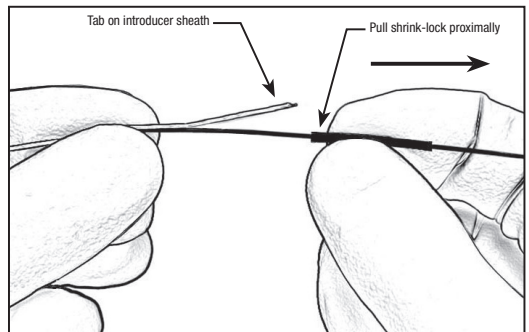


Figure 3 – Pull Shrink Lock Proximally

17. Slowly advance the coil out of the introducer sheath and inspect the coil for any irregularities or damage. **If any damage to the coil or delivery pusher is**

observed, **DO NOT** use the device.

18. If pre-softening of the AZUR implant is desired, advance it out of the distal end of the introducer sheath and immerse it in warm sterile saline or warm lactated Ringer's injection. Alternatively, hold it in a flow of steam until it curls, usually about five to ten seconds. When using steam, appropriate sterile technique should be used. In addition, the AZUR system may be used without pre-softening.
19. With the distal end of the introducer sheath pointed downward and the implant still in the warm saline, warm lactated Ringer's injection or flow of steam, gently retract the implant back completely into the introducer sheath about 1 to 2 cm.

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE AZUR SYSTEM

20. Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the AZUR system.
21. Insert the introducer sheath of the AZUR system through the RHV. Flush the introducer until it is completely purged of air and saline flush exits the proximal end.
22. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV **lightly** around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer. **Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening could damage the device.**
23. Push the coil into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the hub of the microcatheter. **Initiate timing using a stopwatch or timer at the moment the device enters the microcatheter. Detachment must occur within the specified reposition time.**
24. Push the AZUR system through the microcatheter until the proximal end of the delivery pusher meets the proximal end of the introducer sheath. Loosen the RHV. Retract the introducer sheath just out of the RHV. Close the RHV around the delivery pusher. Slide the introducer sheath completely off of the delivery pusher. Use care not to kink the delivery system. To prevent premature hydration of the AZUR system, ensure that there is flow from the saline flush.
25. Discard the introducer sheath. The AZUR system cannot be re-sheathed after introduction into the microcatheter.
26. At this time, fluoroscopic guidance should be initiated. Depending on length of microcatheter used, fluoroscopy initiation may be delayed to minimize exposure.
27. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the coil out the tip of the microcatheter. Continue to advance the coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary. If the coil size is not suitable, remove and replace with another device. If undesirable movement of the coil is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate that the coil could migrate once it is detached. **DO NOT** rotate the delivery pusher during or after delivery of the coil into the vasculature. Rotating the delivery pusher may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the delivery pusher, which could result in coil migration. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into undesired vasculature.
28. Complete the deployment and any repositioning so that the coil will be detached within the reposition time specified in Table 1. After the specified time, the swelling of the hydrophilic polymer may prevent passage through the microcatheter and damage the coil. **If the coil cannot be properly positioned and detached within the specified time, simultaneously remove the device and the microcatheter.**
29. Advance the coil into the desired site until the radiopaque marker on the delivery pusher is aligned or slightly distal of microcatheter distal tip RO marker, positioning the detachment zone just outside the microcatheter tip. See Figure 4.
30. Tighten the RHV to prevent movement of the coil.
31. Verify repeatedly that the distal shaft of the delivery pusher is not under stress before coil detachment. Axial compression or tension could cause the tip of the microcatheter to move during coil delivery. Catheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to perforate.

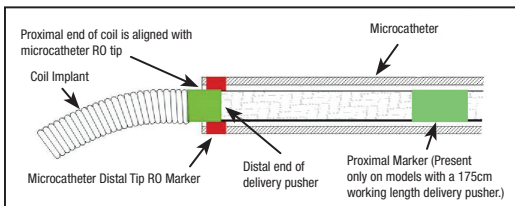


Figure 4 – Position of Marker Bands for Detachment

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

DETACHMENT OF THE COIL

32. The AZUR Detachment Controller is pre-loaded with battery power and will activate when a delivery pusher is properly connected. It is in a "power off" mode when no delivery pusher is attached. It is not necessary to push the button on the side of the AZUR Detachment Controller to activate it.
33. Verify that the RHV is firmly locked around the delivery pusher before attaching the AZUR Detachment Controller to ensure that the coil does not move during the connection process.
34. Although the delivery pusher's gold connectors are designed to be compatible with blood and contrast, every effort should be made to keep the connectors free of these items. If there appears to be blood or contrast on the connectors, wipe the connectors with sterile water or saline solution before connecting to the AZUR Detachment Controller.
35. Connect the proximal end of the delivery pusher to the AZUR Detachment Controller by firmly inserting the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the AZUR Detachment Controller. See Figure 2.
36. When the AZUR Detachment Controller is properly connected to the delivery pusher, a single audible tone will sound and the light will turn green to signal that it is ready to detach the coil. If the detachment button is not pushed within 30 seconds, the solid green light will slowly flash green. Both flashing green and solid green lights indicate that the device is ready to detach. If the green light does not appear, check to ensure that the connection has been made. If the connection is correct and no green light appears, replace the AZUR Detachment Controller.
37. Verify the coil position before pushing the detachment button.
38. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
39. At the end of the detachment cycle, three audible tones will sound and the light will flash yellow three times. This indicates that the detachment cycle is complete. If the coil does not detach during the detachment cycle, leave the AZUR Detachment Controller attached to the delivery pusher and attempt another detachment cycle when the light turns green.
40. The light will turn red after the number of detachment cycles specified on the AZUR Detachment Controller labeling. **DO NOT** use the AZUR Detachment Controller if the light is red. Discard the AZUR Detachment Controller and replace it with a new one when the light is red.
41. Verify detachment of the coil by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery system and verifying that there is no coil movement. If the implant did not detach, do not attempt to detach it more than two additional times. If it does not detach after the third attempt, remove the delivery system.
42. After detachment has been confirmed, slowly retract and remove the delivery pusher. **Advancing the delivery pusher once the coil has been detached involves the risk of aneurysm or vessel rupture. Do NOT advance the delivery pusher once the coil has been detached.**
43. Verify the position of the coil angiographically through the guide catheter.
44. Additional coils may be deployed into the lesion as described above. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the last coil remains within the microcatheter.

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

SPECIFICATIONS FOR AZUR DETACHMENT CONTROLLER

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

PACKAGING AND STORAGE

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

The AZUR Detachment Controller is packaged separately in a protective pouch and carton. The AZUR Detachment Controller has been sterilized; it will remain sterile

unless the pouch is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

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

SHELF LIFE

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

MRI SAFETY INFORMATION

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined above, the AZUR Peripheral Embolization Coil System implant is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the AZUR Peripheral Embolization Coil System implant extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system. MicroVention, Inc. recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedAlert Foundation or equivalent organization.

MATERIALS

The AZUR system does not contain latex or PVC materials.

ADDITIONAL NOTICES TO USER

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

WARRANTY

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. All rights reserved.

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

MicroVention™ and HydroCoil™ are registered trademarks of MicroVention, Inc.

Français
Système à coils périphérique AZUR™
Système d'embolisation hélicoïdal HydroCoil™
(détachable)
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Le système AZUR est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs de coils. Le coil ne doit être largué que par un microcathéter renforcé par un fil-guide dont le diamètre intérieur minimum est spécifié.

Type de coil	Diamètre intérieur minimum du microcathéter		Temps de repositionnement
	pouces	mm	
AZUR Detachable 18	0,021	0,53	3 minutes
AZUR Detachable 35	0,038	0,97	3 minutes

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

Matériau de l'implant		AZUR Detachable 18 Helical*	AZUR Detachable 35 Helical*
Substances métalliques	Alliages de platine	≤ 0,27g	≤ 0,91g
Substances non métalliques	• Copolymère réticulé : acrylamide et acide acrylique • polyoléfine, adhésif	≤ 0,01g	≤ 0,02g

*Contenu approximatif

INDICATIONS/USAGE PRÉVU

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

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

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS

- Contrôleur de détachement AZUR
- Microcathéter renforcé par des fils avec repère radio-opaque à l'extrémité distale, de taille adaptée
- Cathéter de guidage compatible avec le microcathéter
- Fils-guides orientables compatibles avec le microcathéter
- 2 valves Y hémostatiques rotatives (VHR)
- 1 robinet à trois voies
- Injection de sérum physiologique stérile et/ou de lactate de Ringer
- Goutte-à-goutte de sérum physiologique stérile sous pression
- Source de vapeur pour le ramollissement préalable facultatif de l'implant
- 1 robinet à une voie
- Chronomètre ou minuteur

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

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

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

1. Se reporter à la Figure 1 pour le schéma d'installation.
2. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet à 3 voies au bras latéral de la VHR, puis raccorder une ligne pour la perfusion en continu d'une solution de rinçage.
3. Fixer une deuxième VHR sur l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à une voie sur le bras latéral de la deuxième VHR et raccorder la conduite de la solution de rinçage au robinet.
4. Ouvrir le robinet et rincer le microcathéter avec une solution de rinçage stérile, puis fermer le robinet. Pour réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de la solution de rinçage stérile appropriée dans le cathéter de guidage, la gaine fémorale et le microcathéter.

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

5. À l'aide des procédures interventionnelles standards, accéder au vaisseau avec un cathéter guide. Le cathéter guide doit avoir un diamètre intérieur (D.I.) suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place. Cela permettra de réaliser la cartographie radioscopique pendant l'intervention.
6. Sélectionner un microcathéter d'un diamètre intérieur approprié. Une fois le microcathéter en position à l'intérieur de la lésion, retirer le fil-guide.

CHOIX DE LA TAILLE DU COIL

7. Effectuer une cartographie radioscopique.
8. Mesurer et estimer la taille de la lésion à traiter.
9. À la discrétion du médecin, un ou plusieurs coils de comblement (coils 3D en platine) peuvent être utilisés pour établir une structure initiale.
10. En ce qui concerne l'occlusion de l'anévrisme, le diamètre du premier et du deuxième coil ne doit jamais être inférieur au diamètre du col de l'anévrisme, sous peine d'augmenter la tendance des coils à se déplacer. Le diamètre du premier coil hélicoïdal doit être inférieur de 1 à 2mm à celui du coil initial ou du dôme de l'anévrisme.

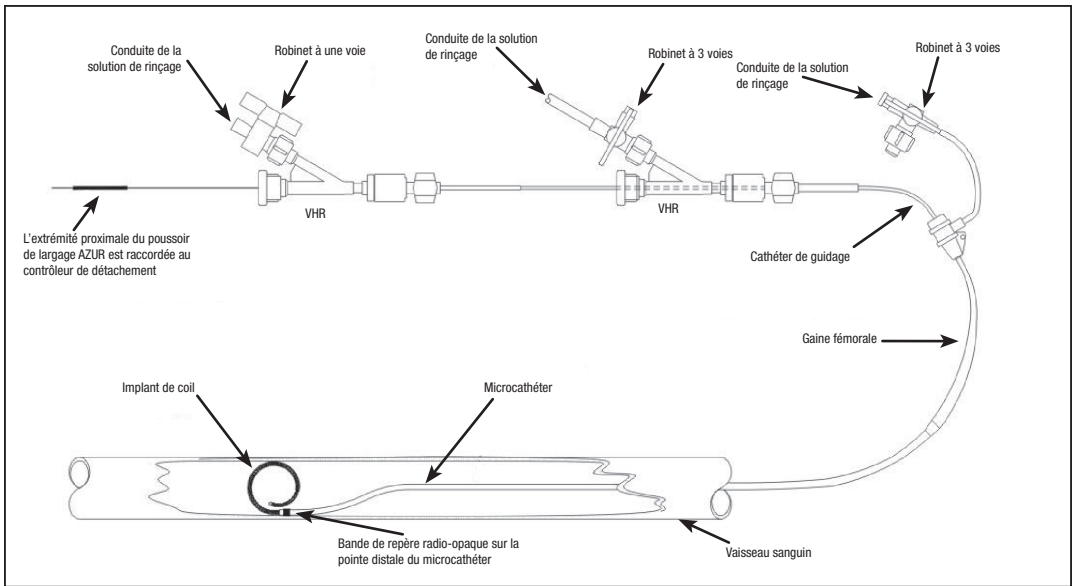


Figure 1 – Schéma d'installation du système AZUR

11. En ce qui concerne l'occlusion vasculaire, sélectionner une taille de coil légèrement supérieure au diamètre du vaisseau.
12. Le choix correct du coil augmente l'efficacité et la sécurité du patient. L'efficacité occlusive dépend, en partie, du caractère compact et de la masse globale du coil. Afin de choisir le coil optimal pour une lésion donnée, examiner les angiogrammes avant traitement. La taille appropriée du coil doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau cible ou parent, ainsi que du dôme et du col de l'anévrisme. REMARQUE : les coils sont dotés d'une couche externe constituée d'un polymère hydrophile. Le diamètre du coil primaire et du coil secondaire (dimension « A » sur l'étiquette de l'emballage) augmentera d'environ 0,5mm après l'hydratation.

PRÉPARATION DU SYSTÈME AZUR POUR LE LARGAGE

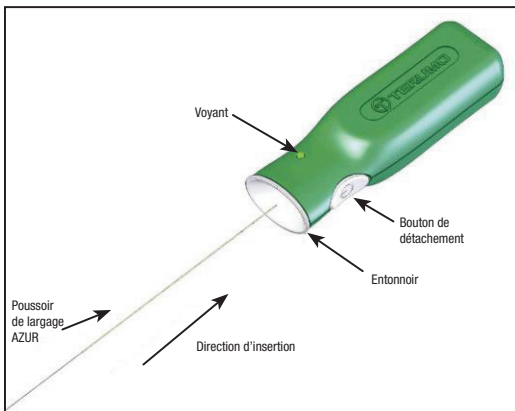


Figure 2 – Contrôleur de détachement AZUR

13. Retirer le contrôleur de détachement AZUR de son emballage de protection. Tirer sur la languette blanche située sur le côté du contrôleur de détachement. Jeter la languette et placer le contrôleur de détachement dans le champ stérile. Le contrôleur de détachement AZUR est conditionné séparément sous emballage stérile. **N'utiliser aucune source d'alimentation autre que le contrôleur de détachement AZUR pour détacher le coil. Le contrôleur de détachement AZUR est destiné à être utilisé sur un patient unique. Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser le contrôleur de détachement AZUR.**

14. Avant d'utiliser le dispositif, retirer l'extrémité proximale du pousoir de largage du cerceau de protection. Veiller à ne pas contaminer cette extrémité du pousoir de largage avec des substances étrangères telles que du sang ou des produits de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du pousoir de largage dans la section en entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir la Figure 2. **Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser.**
15. Patienter trois secondes et observer le voyant du contrôleur de détachement.
 - Si le voyant vert n'apparaît pas ou si un voyant rouge apparaît, remplacer le dispositif.
 - Si le voyant devient vert, puis s'éteint à tout moment pendant l'observation de trois secondes, remplacer le dispositif.
 - Si le voyant vert reste vert fixe pendant toute la durée de l'observation de trois secondes, continuer à utiliser le dispositif.
16. Maintenir le dispositif en position immédiatement distale par rapport au mécanisme de verrouillage rétractable et tirer le verrou rétractable de manière proximale afin de faire apparaître la languette de la gaine d'introduction. Voir la Figure 3.

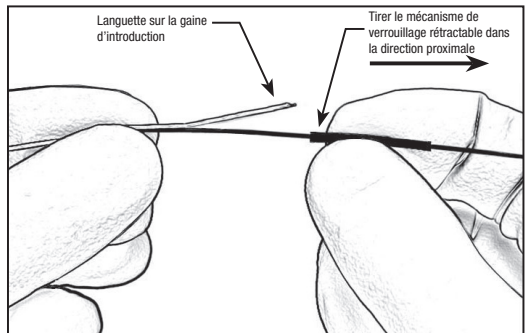


Figure 3 – Tirer le mécanisme de verrouillage rétractable dans la direction proximale

17. Faire avancer lentement le coil hors de la gaine d'introduction et vérifier qu'il ne présente aucune anomalie ou trace de dommage. **Si l'on constate des dommages sur le coil ou le pousoir de largage, NE PAS utiliser le dispositif.**

18. Si l'implant AZUR doit être préalablement ramolli, il convient de le faire sortir de l'extrémité distale de la gaine d'introduction et de l'immerger dans un sérum physiologique stérile tiède ou dans une injection de lactate de Ringer tiède. Vous pouvez également le maintenir dans un flux de vapeur jusqu'à ce qu'il se courbe, pendant cinq à dix secondes en moyenne. En cas d'utilisation de la vapeur, utiliser une technique stérile appropriée. En outre, le système AZUR peut être utilisé sans pré-ramollissement.
19. Une fois l'extrémité distale de la gaine d'introduction dirigée vers le bas et l'implant toujours immergé dans le sérum physiologique tiède, l'injection de lactate de Ringer ou le débit de vapeur, rétracter délicatement l'implant complètement dans la gaine d'introduction sur environ 1 à 2cm.

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME AZUR

20. Ouvrir la VHR sur le microcathéter juste assez pour accepter la gaine d'introduction du système AZUR.
21. Insérer la gaine d'introduction du système AZUR à travers la VHR. Rincer l'introduitEUR jusqu'à ce qu'il soit complètement purgé de l'air et que le sérum physiologique s'écoule de l'extrémité proximale.
22. Placer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et refermer **sans serrer** la VHR sur la gaine d'introduction pour fixer la VHR à cette dernière. **Ne pas serrer excessivement la VHR autour de la gaine d'introduction. Une serrage excessif risquerait d'endommager le dispositif.**
23. Pousser le coil dans la lumière du microcathéter. Veiller à ne pas coincer le coil au niveau de la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter. **Démarrer la synchronisation à l'aide d'un chronomètre ou d'une minuterie dès que le dispositif pénètre dans le microcathéter. Le détachement doit avoir lieu dans le délai de repositionnement spécifié.**
24. Pousser le système AZUR à travers le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du poussoir de largage rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Desserrer la VHR. Rétracter la gaine d'introduction juste à la sortie de la VHR. Fermer la VHR autour du poussoir de largage. Faire glisser la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement hors du poussoir de largage. Veiller à ne pas déformer le système de largage. Afin d'éviter une hydratation prématurée du système AZUR, il faut s'assurer qu'il y a un flux provenant du rinçage par sérum physiologique.
25. Mettre au rebut la gaine d'introduction. Le système AZUR ne peut pas être remis dans la gaine après son introduction dans le microcathéter.
26. À partir de cet instant, il est conseillé de commencer à procéder sous contrôle radioscopique. En fonction de la longueur du microcathéter utilisé, le démarrage de la radioscopie peut être retardé afin de minimiser l'exposition.
27. Sous guidage radioscopique, faire avancer lentement le coil hors de l'extrémité du microcathéter. Continuer à faire progresser le coil dans la lésion jusqu'à obtenir un déploiement optimal. Le repositionner si nécessaire. Si la taille du coil ne convient pas, retirer ce dernier et le remplacer par un autre dispositif. Si un mouvement indésirable du coil est observé sous radioscopie après la pose et avant le détachement, retirer le coil et le remplacer par un autre de taille plus appropriée. Un mouvement du coil peut indiquer que ce dernier pourrait migrer après son détachement. **NE PAS** faire pivoter le poussoir de largage pendant ou après le largage du coil dans le système vasculaire. La rotation du poussoir de largage peut entraîner un étirement du coil ou amener celui-ci à se détacher prématurément du poussoir de largage, ce qui pourrait provoquer la migration du coil. Une évaluation angiographique doit également être effectuée avant le détachement afin de s'assurer que la masse du coil ne progresse pas vers un système vasculaire indésirable.
28. Terminer le déploiement et tout repositionnement nécessaire, de sorte que le coil soit détaché dans le délai de repositionnement spécifié dans le tableau 1. Une fois le délai spécifié dépassé, le gonflement du polymère hydrophile risque d'entraver le passage dans le microcathéter et d'endommager le coil. **Si le coil ne peut pas être positionné correctement et détaché dans le délai spécifié, retirer simultanément le dispositif et le microcathéter.**
29. Faire avancer le coil dans le site souhaité jusqu'à ce que le repère radio-opaque du poussoir de largage soit aligné ou légèrement distal par rapport au repère radio-opaque sur l'extrémité distale du microcathéter, en positionnant la zone de détachement juste à l'extérieur de l'extrémité du microcathéter. Voir la Figure 4.
30. Resserrer la VHR pour empêcher tout mouvement du coil.
31. Vérifier à plusieurs reprises que la tige distale du poussoir de largage n'est pas sous tension avant le détachement du coil. Une compression ou une tension axiale pourrait entraîner le déplacement de la pointe du microcathéter lors du largage du coil. Le mouvement de la pointe du cathéter pourrait provoquer la perforation du vaisseau ou de l'anévrisme.

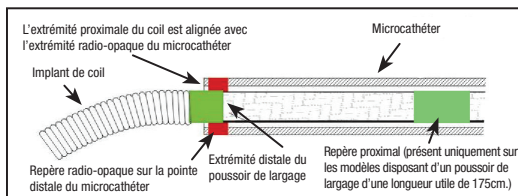


Figure 4 - Position des bandes repères pour le détachement

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

DÉTACHEMENT DU DISPOSITIF

32. L'alimentation par pile est préchargée dans le contrôleur de détachement AZUR. Elle est activée lorsque le poussoir de largage est correctement connecté. Elle est en mode « arrêt » si aucun poussoir de largage n'est raccordé. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton situé sur le côté du contrôleur de détachement AZUR pour l'activer.
33. Vérifier que la VHR est correctement verrouillée sur le poussoir de largage avant de raccorder le contrôleur de détachement AZUR afin de s'assurer que le coil ne bouge pas pendant le raccordement.
34. Bien que les connecteurs dorés du poussoir de largage soient conçus pour être compatibles avec le sang et les produits de contraste, il est impératif de tout faire pour éviter qu'ils soient contaminés par ces substances pour les maintenir exempts de ces substances. Si du sang ou du produit de contraste est visible sur les connecteurs, nettoyer ces derniers avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile avant de les raccorder au contrôleur de détachement AZUR.
35. Raccorder l'extrémité proximale du poussoir de largage au contrôleur de détachement AZUR en insérant fermement l'extrémité proximale du poussoir de largage dans la section en entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir la Figure 2.
36. Lorsque le contrôleur de détachement AZUR est correctement raccordé au poussoir de largage, une seule tonalité retentit et le voyant passe au vert pour signaler qu'il est prêt à détacher le coil. Si le bouton de détachement n'est pas actionné dans les 30 secondes, le voyant vert fixe clignote lentement en vert. Les voyants verts fixe et clignotant indiquent que le dispositif est prêt à être détaché. Si le voyant vert n'apparaît pas, vérifier que le raccordement a bien été effectué. Si le raccordement est correct et aucun voyant vert n'apparaît, remplacer le contrôleur de détachement AZUR.
37. Vérifier la position du coil avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
38. Appuyer sur le bouton de détachement. Lorsque le bouton est enfoncé, un signal sonore retentit et le voyant clignote en vert.
39. À la fin du cycle de détachement, trois tonalités retentissent et le voyant clignote trois fois en jaune. Cela indique que le cycle de détachement est terminé. Si le coil ne se détache pas pendant le cycle de détachement, laisser le contrôleur de détachement AZUR fixé au poussoir de largage et essayer un autre cycle de détachement lorsque le voyant devient vert.
40. Le voyant devient rouge après le nombre de cycles de détachement indiqué sur l'étiquette du contrôleur de détachement AZUR. **NE PAS** utiliser le contrôleur de détachement AZUR si le voyant est rouge. Jeter le contrôleur de détachement AZUR et le remplacer par un neuf lorsque le voyant est rouge.
41. Vérifier le détachement du coil en desserrant d'abord la VHR, puis en tirant lentement sur le système de largage et en vérifiant que le coil ne bouge pas. Si l'implant ne s'est pas détaché, ne pas essayer à nouveau de le détacher plus de deux fois. S'il ne se détache pas après la troisième tentative, retirer le système de largage.
42. Une fois le détachement confirmé, rétracter et retirer lentement le poussoir de largage. **Faire avancer le poussoir de largage une fois que le coil a été détaché comporte un risque de rupture d'anévrisme ou de vaisseau, NE PAS faire avancer le poussoir de largage une fois que le coil a été détaché.**
43. Vérifier la position du coil par angiographie à travers le cathéter de guidage.
44. D'autres coils peuvent être déployés dans la lésion comme décrit ci-dessus. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, insérer jusqu'au bout un fil-guide de taille appropriée dans la lumière du microcathéter pour vérifier qu'aucune partie du coil ne demeure dans le microcathéter.

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

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLEUR DE DÉTACHEMENT AZUR

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

EMBALLAGE ET CONSERVATION

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

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

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

DURÉE DE CONSERVATION

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

INFORMATION DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM



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

- Champ magnétique statique de 1,5Tesla et 3Tesla uniquement
- Gradient spatial maximal dans un champ magnétique de 4 000gauss/cm (40T/m)
- Système de résonance magnétique maximal signalé, débit d'absorption spécifique moyenné (DAS) sur le corps entier de 2W/kg pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d., par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, l'implant du système d'embolisation périphérique par coil AZUR doit générer une augmentation maximale de la température de 2,3°C, après 15 minutes de balayage continu (c.-à-d., par séquence d'impulsions).

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image engendré par l'implant du système d'embolisation périphérique par coil AZUR s'étend à environ 5mm de ce dispositif lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système IRM de 3Tesla. MicroVention, Inc. recommande que le patient s'inscrive auprès de la MedicAlert Foundation ou un organisme équivalent en indiquant les conditions de RM décrites dans ce mode d'emploi.

MATÉRIAUX

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR

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

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Tous droits réservés.

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

MicroVention™ et HydroCoil™ sont des marques déposées de MicroVention, Inc.

Deutsch
AZUR™ peripheres Spiralsystem
Spiralförmiges HydroCoil™
Embolisationssystem (vorschubfähig)
Gebrauchsanweisung

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

Das AZUR-System ist in einer Vielzahl von Spiraldurchmessern und -längen erhältlich. Die Spirale darf nur über einen drahtverstärkten Mikrokatheter mit dem angegebenen Mindestinnendurchmesser eingeführt werden.

Tabelle 1			
Spiralentyp	Minimaler ID Mikrokatheter		Repositionierungszeit
	Zoll	mm	
AZUR 18 (abtrennbar)	0,021	0,53	3 Minuten
AZUR 35 (abtrennbar)	0,038	0,97	3 Minuten

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

Tabelle 2			
Implantatmaterial		AZUR 18 spiralförmig (abtrennbar)*	AZUR 35 spiralförmig (abtrennbar)*
Metallische Substanzen	Platinlegierungen	≤0,27 g	≤0,91 g
Nichtmetallische Substanzen	<ul style="list-style-type: none"> • Vernetztes Copolymer: Acrylamid und Acrylsäure • Polyolefin, Klebstoff 	≤0,01 g	≤0,02 g
* ungefährer Inhalt			

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

WEITERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

- AZUR-Abtrennregler
- Drahtverstärkter Mikrokatheter mit röntgendichtem Marker an der distalen Spitze (in passender Größe)
- Mit Mikrokatheter kompatibler Führungskatheter
- Mit Mikrokatheter kompatibler, lenkbarer Führungsdraht
- Zwei rotierende Hämostaseventile (RHV) mit Y-Anschluss
- Ein 3-Wege-Abspernhahn
- Sterile Kochsalzlösung und/oder Ringer-Laktat-Injektion
- Druckbelastete Infusion mit steriler Kochsalzlösung
- Dampfquelle für die optionale Vorentwärtung des Implantats
- Ein 1-Wege-Abspernhahn
- Stoppuhr oder Timer

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

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Darstellung des Aufbaus ist in Abbildung 1 dargestellt.
2. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) an den Ansatz des Führungskatheters anschließen. Einen 3-Wege-Hahn am Seitenarm des RHV anschließen und dann eine Leitung für eine Dauerinfusion mit Spüllösung anschließen.
3. Ein zweites RHV am Ansatz des Mikrokatheters befestigen. Einen 1-Wege-Abspernhahn am Seitenarm des zweiten RHV befestigen und die Spüllösungsleitung an den Abspernhahn anschließen.
4. Den Abspernhahn öffnen, um den Mikrokatheter mit steriler Spüllösung durchzuspülen. Anschließend den Abspernhahn schließen. Zur Minimierung des Risikos thromboembolischer Komplikationen ist es wichtig, eine kontinuierliche Infusion mit geeigneter steriler Spüllösung in den Führungskatheter, die Femurschleuse und den Mikrokatheter aufrechtzuerhalten.

KATHETERISIERUNG DER LÄSION

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

AUSWAHL DER SPIRALENGRÖSSE

7. Roadmapping mittels Durchleuchtung durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und bewerten.

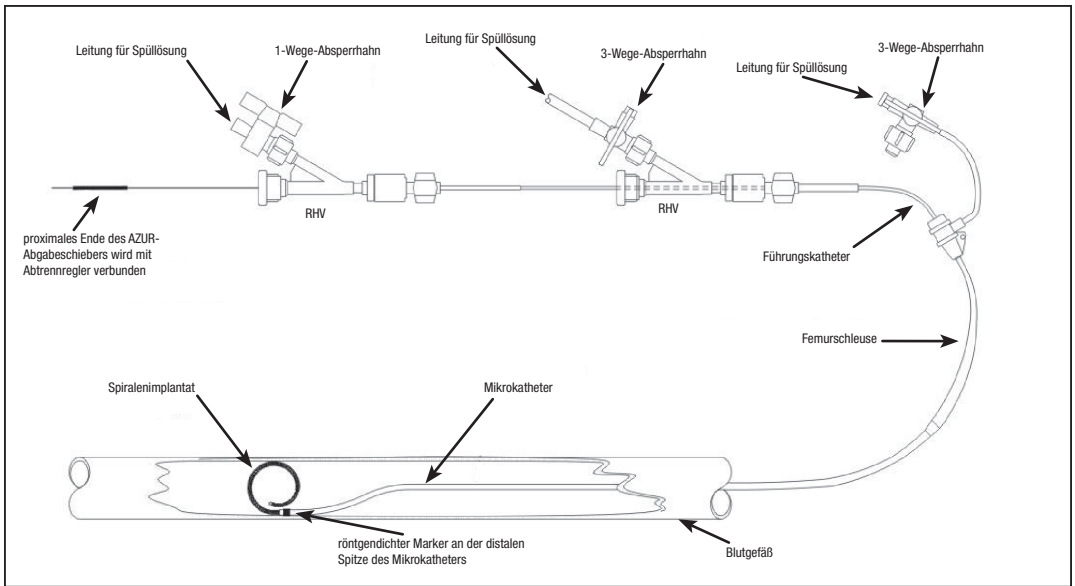


Abbildung 1 – Darstellung des Aufbaus des AZUR-Systems

9. Nach Ermessen des Arztes können eine oder mehrere Rahmungsspiralen (Platin-3D-Spiralen) verwendet werden, um einen ersten Rahmen zu schaffen.
10. Bei einem Aneurysmaverschluss sollte der Durchmesser der ersten und zweiten Spiralen niemals geringer sein als die Breite des Aneurysmahalses, da sonst die Neigung zur Migration der Spiralen steigen kann. Der Durchmesser der ersten Spirale sollte 1 mm bis 2 mm kleiner sein als die erste Korbspirale oder die Aneurysmakuppel.
11. Bei Gefäßverschlüssen eine Spiralengröße wählen, die etwas größer ist als der Gefäßdurchmesser.
12. Die korrekte Auswahl der Spirale erhöht die Effektivität und die Patientensicherheit. Die Verschluss-effizienz ist zum Teil eine Funktion der Verdichtung und der Gesamtmasse der Spirale. Zur Auswahl der optimalen Spiralengröße für eine bestimmte Läsion ist eine Untersuchung der Angiogramme vor der Behandlung erforderlich. Die geeignete Spiralengröße sollte basierend auf der angiographischen Beurteilung des Durchmessers des Ziel- oder Trägergefäßes, der Aneurysmakuppel und des Aneurysmahalses gewählt werden. HINWEIS: Die Außenseite der Spiralen besteht aus einem hydrophilen Polymer. Der Durchmesser der primären Spirale und der sekundären Spirale (Maß „A“ auf dem Verpackungsetikett) nimmt nach der Hydratation um etwa 0,5 mm zu.
13. Den AZUR-Abtrennregler aus der Schutzverpackung nehmen. Die weiße Zuglasche von der Seite des Abtrennreglers ziehen. Die Zuglasche entsorgen und den Abtrennregler in das sterile Feld legen. Der AZUR-Abtrennregler ist separat als steriles Produkt verpackt. **Die Spirale darf nicht mit einer anderen Stromquelle als einem AZUR-Abtrennregler abgetrennt werden. Der AZUR-Abtrennregler ist nur zur Verwendung für einen Patienten vorgesehen. Den AZUR-Abtrennregler nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.**
14. Vor der Verwendung des Produkts das proximale Ende des Abgabeschiebers aus dem Verpackungsband entfernen. Es ist darauf zu achten, dass dieses Ende des Abgabeschiebers nicht mit Fremdstoffen wie Blut oder Kontrastmittel verunreinigt wird. Das proximale Ende des Abgabeschiebers fest in den Trichterabschnitt des AZUR-Abtrennreglers einsetzen. **Siehe Abbildung 2. Den Abtrennknopf zu diesem Zeitpunkt nicht drücken.**
15. Drei Sekunden warten und die Kontrollleuchte am Abtrennregler beobachten.
 - Leuchtet das grüne Licht nicht auf oder erscheint ein rotes Licht, das Produkt ersetzen.
 - Leuchtet das Licht grün auf und schaltet sich dann während der drei Sekunden dauernden Beobachtung aus, das Produkt ersetzen.
 - Bleibt das grüne Licht während der gesamten drei Sekunden der Beobachtung konstant grün, kann das Produkt weiter verwendet werden.
16. Das Produkt knapp distal zum Schrumpfverschuss halten und den Schrumpfverschuss nach proximal ziehen, um die Lasche der Einführschleuse freizulegen. Siehe Abbildung 3.

VORBEREITUNG DES AZUR-SYSTEMS AUF DIE EINBRINGUNG

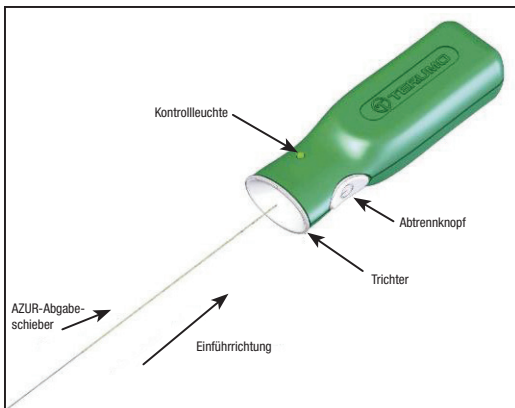


Abbildung 2 – AZUR-Abtrennregler

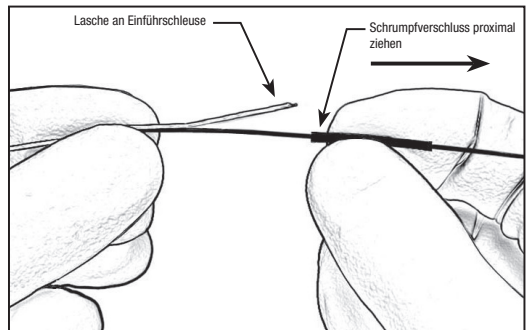


Abbildung 3 – Schrumpfverschuss proximal ziehen

17. Die Spirale langsam aus der Einführschleuse herausziehen und auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden überprüfen. Bei Beschädigungen der Spirale oder des Abgabeschiebers darf das Produkt **NICHT** verwendet werden.
18. Wenn eine Vorenthaltung des AZUR-Implantats gewünscht wird, das Implantat aus dem distalen Ende der Einführschleuse herausziehen und in warme sterile Kochsalzlösung oder warme Ringer-Laktat-Injektion tauchen. Alternativ kann es auch in einen Dampfstrom gehalten werden, bis es sich kräuselt (in der Regel nach etwa fünf bis zehn Sekunden). Bei der Verwendung von Dampf sollte eine angemessene sterile Technik verwendet werden. Darüber hinaus kann das AZUR-System auch ohne Vorenthaltung verwendet werden.
19. Während das distale Ende der Einführschleuse nach unten zeigt und das Implantat noch in der warmen Kochsalzlösung, der warmen Ringer-Laktat-Injektion oder dem Dampfstrom liegt, das Implantat vorsichtig ca. 1 cm bis 2 cm vollständig in die Einführschleuse zurückziehen.

EINFÜHRUNG UND ENTFALTUNG DES AZUR-SYSTEMS

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

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

ABTRENNUNG DER SPIRALE

32. Der AZUR-Abtrennregler ist bereits mit Batterien ausgestattet und wird aktiviert, sobald ein Abgabeschieber ordnungsgemäß abgeschlossen ist. Wenn kein Abgabeschieber abgeschlossen ist, befindet er sich im „abgeschalteten“ Modus. Zur Aktivierung des AZUR-Abtrennreglers ist es nicht erforderlich, die Taste an der Seite zu drücken.
33. Überprüfen, ob das RHV fest um das Einführsystem verriegelt ist, bevor der AZUR-Abtrennregler abgeschossen wird, um zu überprüfen, ob sich die Spirale während des Anschlussvorgangs nicht bewegt.
34. Auch wenn die Goldkontakte des Abgabeschiebers so konzipiert sind, dass sie mit Blut und Kontrastmittel kompatibel sind, ist darauf zu achten, dass die Anschlüsse nicht mit diesen Komponenten in Kontakt kommen. Falls sich Blut oder Kontrastmittel an den Anschlüssen zeigen, die Anschlüsse mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung abwischen, bevor der AZUR-Abtrennregler abgeschossen wird.
35. Das proximale Ende des Abgabeschiebers mit dem AZUR-Abtrennregler verbinden, indem das proximale Ende des Abgabeschiebers fest in den Trichterabschnitt des AZUR-Abtrennreglers eingeführt wird. Siehe Abbildung 2.
36. Ist der AZUR-Abtrennregler ordnungsgemäß mit dem Abgabeschieber verbunden, wird ein einzelner Ton abgegeben und das Licht leuchtet grün, um zu signalisieren, dass die Spirale bereit zum Abtrennen ist. Wird der Abtrennkopf nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt, blinkt das grüne Licht langsam grün. Sowohl blinkende grüne als auch durchgehende grüne Lichter zeigen an, dass das Produkt zum Abtrennen bereit ist. Leuchtet das grüne Licht nicht, überprüfen, ob die Verbindung hergestellt wurde. Ist die Verbindung korrekt und es erscheint kein grünes Licht, den AZUR-Abtrennregler austauschen.
37. Vor Betätigung des Abtrennkopfs die Position der Spirale überprüfen.
38. Den Abtrennkopf drücken. Wenn die Taste gedrückt wird, wird ein Ton abgegeben und das Licht blinkt grün.
39. Am Ende des Abtrennzklus werden drei Töne abgegeben und das Licht blinkt dreimal gelb. Dadurch wird angezeigt, dass der Abtrennzklus abgeschlossen ist. Wenn sich die Spirale während des Abtrennzklus nicht abtrennt, den AZUR-Abtrennregler am Abgabeschieber angebracht lassen und einen weiteren Abtrennzklus versuchen, wenn das Licht grün wird.
40. Das Licht leuchtet rot, nachdem die Anzahl der auf dem Etikett des AZUR-Abtrennreglers angegebenen Abtrennzyklen erreicht ist. Den AZUR-Abtrennregler **NICHT** verwenden, wenn das Licht rot ist. Den AZUR-Abtrennregler entsorgen und durch einen neuen ersetzen, wenn das Licht rot ist.
41. Die Abtrennung der Spirale überprüfen, indem zuerst das RHV-Ventil gelöst wird. Dann das Einführsystem langsam zurückziehen und überprüfen, ob keine Bewegung der Spirale erfolgt. Hat sich das Implantat nicht abgetrennt, nicht mehr als zwei weitere Abtrennversuche unternehmen. Trennt es sich nach dem dritten Versuch nicht ab, das Einführsystem entfernen.
42. **Nachdem die Abtrennung bestätigt wurde, den Abgabeschieber langsam zurückziehen und entfernen. Das Vorschieben des Abgabeschiebers nach dem Abtrennen der Spirale birgt die Gefahr einer Aneurysma- oder Gefäßperforation. Den Abgabeschieber NICHT vorwärts schieben, nachdem die Spirale abgetrennt wurde.**
43. Die Position der Spirale angiographisch durch den Führungskatheter überprüfen.
44. Zusätzliche Spiralen können wie oben beschrieben in die Läsion eingebracht werden. Vor der Entfernung des Mikrokatheters aus der Behandlungsstelle einen Führungsdraht in entsprechender Größe vollständig durch das Lumen des Mikrokatheters einführen, um zu gewährleisten, dass kein Teil der letzten Spirale im Mikrokatheter verbleibt.

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

TECHNISCHE ANGABEN ZUM AZUR-ABTRENNREGLER

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

VERPACKUNG UND LAGERUNG

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

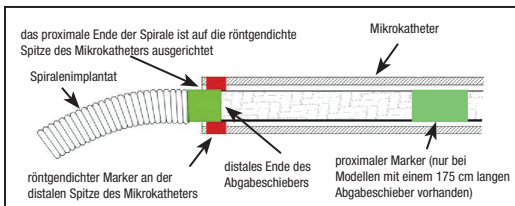


Abbildung 4 – Position der Marker für die Abtrennung

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

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

HALTBARKEIT

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

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



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

- statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- maximale räumliches Gradienten-Magnetfeld von 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 15-minütiger Scanzeit (d. h. pro MRT-Pulssequenz) im Normalbetrieb

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

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das AZUR periphere Embolisations-Spiralensystem-Implantat verursachte Bildartefakt etwa 5 mm über dieses Produkt hinaus, wenn mit einer Gradienten-Echo-Sequenz und einem 3-Tesla-MRT-System gescannt wird. MicroVention, Inc. empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation oder einer ähnlichen Organisation registriert.

MATERIALIEN

Der AZUR-System enthält weder Latex noch PVC.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE AN DEN ANWENDER

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

GARANTIE

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

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne Vorankündigung geändert werden.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

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

MicroVention™ und HydroCoil™ sind eingetragene Warenzeichen von MicroVention, Inc.

Español
Sistema de bobina periférica AZUR™
Sistema de embolización helicoidal
HydroCoil™ (desmontable)
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

El sistema AZUR está disponible en una amplia gama de diámetros y longitudes de bobina. La bobina debe administrarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con cable con el diámetro interior mínimo especificado.

Tabla 1			
Tipo de bobina	D.I. mínimo del microcatéter		Tiempo de reposicionamiento
	in	mm	
AZUR desmontable 18	0,021	0,53	3 minutos
AZUR desmontable 35	0,038	0,97	3 minutos

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

Tabla 2			
Material del implante		AZUR desmontable 18 helicoidal*	AZUR desmontable 35 helicoidal*
Sustancias metálicas	Aleaciones de platino	≤0,27g	≤0,91g
Sustancias no metálicas	<ul style="list-style-type: none"> • Copolímero reticulado: acrilamida y ácido acrílico • poliolefinas, adhesivo 	≤0,01g	≤0,02g

* Contenido aproximado

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Controlador de desacoplamiento AZUR
- Microcatéter reforzado con cable con marcador radiopaco en la punta distal, de tamaño adecuado
- Catéter guía compatible con microcatéter
- Guía dirigible compatible con microcatéter
- 2 válvulas hemostáticas en Y rotativas (VHR)
- 1 llave de tres vías
- Inyección de solución salina estéril y/o de Ringer lactato
- Goteo de solución salina presurizada
- Fuente de vapor para el preablandamiento opcional del implante
- 1 llave de una vía
- Cronómetro o temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Consulte el diagrama de configuración en la figura 1.
2. Conecte una válvula hemostática rotatoria (Rotating hemostatic valve, VHR) al conector del catéter guía. Conecte una llave de tres vías en el brazo lateral de la VHR y, a continuación, conecte una línea para la infusión continua de solución de lavado.
3. Conecte una segunda VHR al conector del microcatéter. Conecte una llave de una vía al brazo lateral de la segunda VHR y conecte la línea de solución de lavado a la llave.
4. Abra la llave, enjuague el microcatéter con solución de lavado estéril y cierre la llave. Para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial mantener una infusión continua de solución de lavado estéril adecuada en el catéter guía, la vaina femoral y el microcatéter.

CATETERIZACIÓN DE LA LESIÓN

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

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA BOBINA

7. Realice una planificación fluoroscópica.
8. Mida y estime el tamaño de la lesión que se va a tratar.
9. A discreción del médico, pueden utilizarse una o más bobinas de encuadre (bobinas 3D de platino) para establecer un marco inicial.

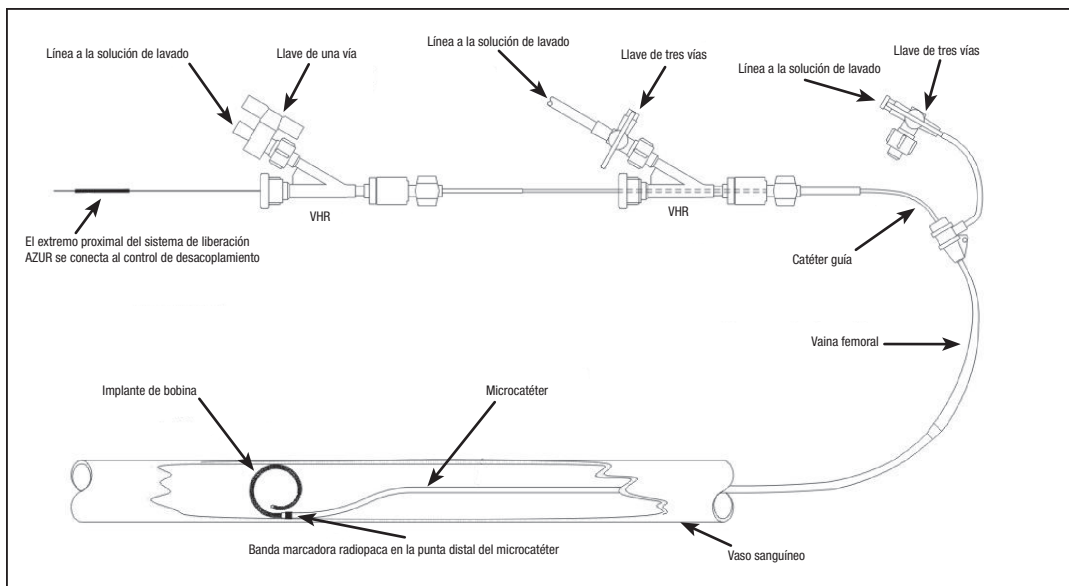


Figura 1. Diagrama de configuración del sistema AZUR

10. Para la oclusión del aneurisma, el diámetro de la primera y la segunda bobina nunca debe ser inferior a la anchura del cuello del aneurisma, ya que de lo contrario puede aumentar la propensión de las bobinas a moverse. El diámetro de la primera bobina helicoidal debe ser de 1 a 2mm menor que la bobina cesta inicial o la cúpula del aneurisma.
11. Para la oclusión del vaso, elija un tamaño de bobina ligeramente superior al diámetro del vaso.
12. La selección correcta de la bobina mejora la eficacia y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva depende, en parte, de la compactación y de la masa total de la bobina. Para elegir la bobina óptima para una lesión determinada, examine los angiogramas previos al tratamiento. El tamaño adecuado de la bobina debe elegirse en función de la evaluación angiográfica del diámetro del vaso objetivo o principal, la cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma. **NOTA:** Las bobinas incluyen una capa exterior de un polímero hidrófilo. El diámetro de la bobina primaria y el diámetro de la bobina secundaria (dimensión "A" en la etiqueta del envase) aumentarán aproximadamente 0,5mm tras la hidratación.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA AZUR PARA LA INTRODUCCIÓN

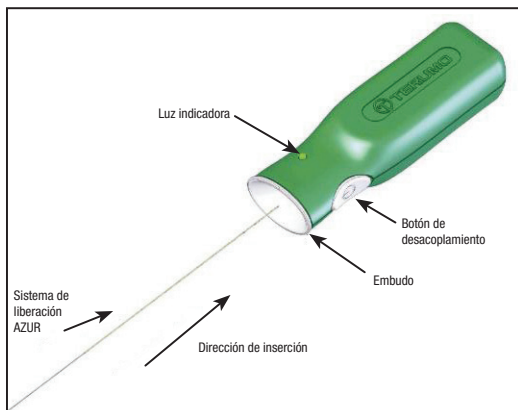


Figura 2. Controlador de desacoplamiento AZUR

13. Saque el controlador de desacoplamiento AZUR del envase protector. Tire de la pestaña blanca de extracción del lateral del controlador de desacoplamiento. Deseche la pestaña de extracción y coloque el controlador de desacoplamiento

en el campo estéril. El controlador de desacoplamiento AZUR se envasa como dispositivo estéril por separado. **No utilice ninguna fuente de alimentación que no sea el controlador de desacoplamiento AZUR para desacoplar la bobina. El controlador de desacoplamiento AZUR está previsto para su uso en un único paciente. No intente reesterilizar ni reutilizar el controlador de desacoplamiento AZUR.**

14. Antes de utilizar el dispositivo, retire el extremo proximal del sistema de liberación del aro del envase. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del sistema de liberación con sustancias extrañas, como sangre o medio de contraste. Inserte con firmeza el extremo proximal del sistema de liberación en la sección de embudo del controlador de desacoplamiento AZUR. Consulte la figura 2. **No pulse el botón de desacoplamiento en este momento.**
15. Espere tres segundos y observe el indicador luminoso del controlador de desacoplamiento.
 - Si no se enciende la luz verde, o si se enciende una luz roja, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz pasa a verde y luego se apaga en cualquier momento durante la observación de tres segundos, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz verde permanece fija durante la observación de tres segundos, puede seguir usando el dispositivo.
16. Sujete el dispositivo justo distal al cierre retráctil y tire del cierre retráctil proximalmente para exponer la pestaña de la vaina introductora. Consulte la figura 3.

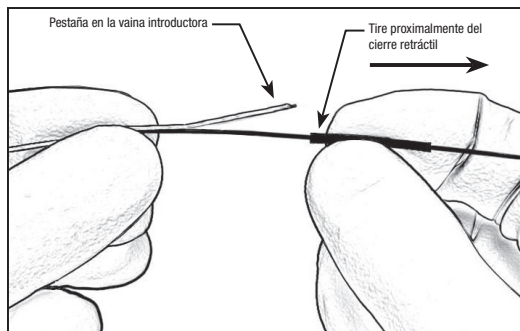


Figura 3. Tire proximalmente del cierre retráctil

17. Haga avanzar lentamente la bobina fuera de la vaina introductora e inspeccione la bobina para detectar cualquier irregularidad o daño. **Si observa algún tipo de daño en la bobina o en el sistema de liberación, NO use el dispositivo.**
18. Si se desea preablandar el implante AZUR, sáquelo del extremo distal de la vaina introductora y sumérjalo en solución salina estéril caliente o en inyección de Ringer lactato caliente. Alternativamente, manténgalo en un flujo de vapor hasta que se rice, normalmente entre cinco y diez segundos. Cuando se utilice vapor, debe utilizarse una técnica estéril adecuada. Además, el sistema AZUR puede utilizarse sin ablandamiento previo.
19. Con el extremo distal de la vaina introductora apuntando hacia abajo y el implante todavía en la solución salina templada, la inyección de Ringer lactato templado o el flujo de vapor, retraiga suavemente el implante completamente hacia la vaina introductora unos 1 o 2 cm.

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL SISTEMA AZUR

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

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

DESACOPLAMIENTO DE LA BOBINA

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

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

ESPECIFICACIONES DEL CONTROLADOR DE DESACOPLAMIENTO AZUR

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

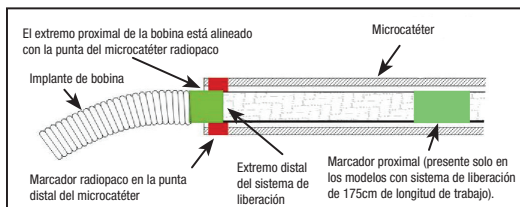


Figura 4. Posición de las bandas marcadoras para el desacoplamiento

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

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

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

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

VIDA ÚTIL

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

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

- Campo magnético estático solo de 1,5 y 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40T/m)
- Sistema de RM máximo reportado, SAR (tasa de absorción específica) promedio de cuerpo entero de 2W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el implante del sistema de bobina de embolización periférica AZUR produzca un aumento máximo de temperatura de 2,3°C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el implante del sistema de bobina de embolización periférica AZUR se extiende aproximadamente 5mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 teslas. MicroVention, Inc. recomienda que en el registro del paciente se incluyan las condiciones de RM indicadas en estas Instrucciones de uso en MedicAlert Foundation o una organización equivalente.

MATERIALES

El sistema AZUR no contiene látex ni PVC.

AVISOS ADICIONALES PARA EL USUARIO

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

GARANTÍA

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Todos los derechos reservados.

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

MicroVention™ y HydroCoil™ son marcas registradas de MicroVention, Inc.

Italiano
Sistema spirale periferica AZUR™
Embolizzazione elicoidale HydroCoil™
Sistema (staccabile)
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Il sistema AZUR è disponibile in un'ampia gamma di spirali con diametri e lunghezze diversi. La spirale deve essere rilasciata solo attraverso un microcatetere rinforzato con filigranda con il diametro interno minimo specificato.

Tabella 1			
Tipo di spirale	DI minimo del microcatetere		Tempo di riposizionamento
	pollici	mm	
AZUR staccabile 18	0,021	0,53	3 minuti
AZUR staccabile 35	0,038	0,97	3 minuti

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

Tabella 2			
Materiale dell'impianto		AZUR staccabile elicoidale 18*	AZUR staccabile elicoidale 35*
Sostanze metalliche	Leghe di platino	≤ 0,27g	≤ 0,91g
Sostanze non metalliche	<ul style="list-style-type: none"> • Copolimero reticolato: acrilammide e acido acrilico • poliolefina, adesivo 	≤ 0,01g	≤ 0,02g
* Contenuto approssimativo			

INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

POSSIBILI COMPLICANZE

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

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

ELEMENTI AGGIUNTIVI NECESSARI

- Controller di distacco AZUR
- Microcatetere rinforzato a filo con marker RO sulla punta distale di dimensioni adatte
- Catetere guida compatibile con il microcatetere
- Filigranda orientabili compatibili con il microcatetere
- 2 valvole emostatiche rotanti (RHV) a Y
- 1 rubinetto di arresto a tre vie
- Iniezione di soluzione salina sterile e/o di soluzione lattata di Ringer
- Fleboclisi di soluzione fisiologica sterile pressurizzata
- Fonte di vapore per pre-ammorbimento opzionale dell'impianto
- 1 rubinetto di arresto a una via
- Cronometro o timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che siano stati adeguatamente formati nelle procedure di embolizzazione vascolare periferiche
- Il sistema AZUR è fornito sterile e apriego a meno che la confezione non risulti aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il quale, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare nei pazienti infezioni o infezioni crociate, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso.
- È richiesta angiografia per la valutazione pre-embolizzazione, il controllo operativo e il follow-up post-embolizzazione.
- Non fare avanzare lo spintore di posizionamento con una forza eccessiva. Determinare la causa di eventuale resistenza insolita, rimuovere il sistema AZUR e controllare per rilevare eventuali danni.
- Fare avanzare e ritirare il sistema AZUR in maniera lenta e senza scosse. Rimuovere l'intero sistema AZUR se si nota un attrito eccessivo. Se si nota un attrito eccessivo con un secondo sistema AZUR, controllare il microcatetere per rilevare danni o attorcigliamento.
- La spirale deve essere posizionata correttamente nel vaso o nell'aneurisma entro tre minuti dal momento in cui il dispositivo viene introdotto per la prima volta nel microcatetere. Se la spirale non può essere posizionata e staccata entro questo periodo di tempo, simultaneamente rimuovere il dispositivo e il microcatetere. Il riposizionamento del dispositivo in un ambiente a bassa portata può aumentare il tempo di riposizionamento.
- Se è necessario il riposizionamento, prestare particolare attenzione a ritirare la spirale sotto fluoroscopia con un movimento 1:1 con lo spintore di posizionamento. Se la spirale non si muove con un movimento uno-a-uno con lo spingere di rilascio, o se il riposizionamento è difficile, la spirale potrebbe essersi allungata e potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire l'intero dispositivo.
- A causa della fragilità delle spirali, dei percorsi vascolari tortuosi che conducono a determinate lesioni e delle differenti morfologie del sistema vascolare, le spirali possono occasionalmente allungarsi durante le manovre. L'allungamento è un precursore della potenziale rottura e migrazione della spirale.
- Se una spirale deve essere recuperata dal sistema vascolare dopo il distacco, non tentare di retrarre la spirale con un dispositivo di rimozione, come un cappio, nel catetere di rilascio. Ciò potrebbe danneggiare la spirale e causare la separazione del dispositivo. Rimuovere contemporaneamente la spirale, il microcatetere e qualsiasi dispositivo di recupero dal sistema vascolare.
- Per ottenere l'occlusione di alcune vascolature o lesioni è solitamente necessario il rilascio di spirali multiple. L'endpoint procedurale desiderato solitamente è l'occlusione angiografica. Le proprietà di riempimento delle spirali facilitano l'occlusione angiografica e riducono la necessità di riempire perfettamente numerose spirali.
- La tortuosità o un'anatomia complessa dei vasi potrebbe influenzare l'accurato posizionamento della spirale.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto su tessuti extravascolari non è stato stabilito, quindi va prestata attenzione a mantenere questo dispositivo nello spazio intravascolare.
- Assicurarsi sempre che almeno due controller di distacco AZUR siano disponibili prima di avviare una procedura del sistema AZUR.
- Non è possibile distaccare la spirale con qualsiasi sorgente di alimentazione diversa da un controller di distacco AZUR.
- **NON** posizionare lo spintore di posizionamento su una superficie metallica scoperta.
- Maneggiare sempre lo spintore di posizionamento con guanti chirurgici.
- **NON** utilizzare insieme a dispositivi a radiofrequenza (RF).

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Fare riferimento alla Figura 1 per il diagramma di impostazione.
2. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a tre vie sul braccio laterale dell'RHV e poi un tubo per l'infusione continua di soluzione di irrigazione.
3. Collegare una seconda RHV al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via al braccio laterale della seconda RHV e collegare il tubo della soluzione di irrigazione al rubinetto di arresto.
4. Aprire il rubinetto di arresto e irrigare il microcatetere con soluzione di irrigazione sterile, quindi chiudere il rubinetto d'arresto. Per ridurre al minimo il rischio di complicanze tromboemboliche, è essenziale che sia mantenuta un'infusione continua di soluzione appropriata sterile di irrigazione nel catetere guida, nella guaina femorale e nel microcatetere.

CATERETERISMO DELLA LESIONE

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

SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE

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

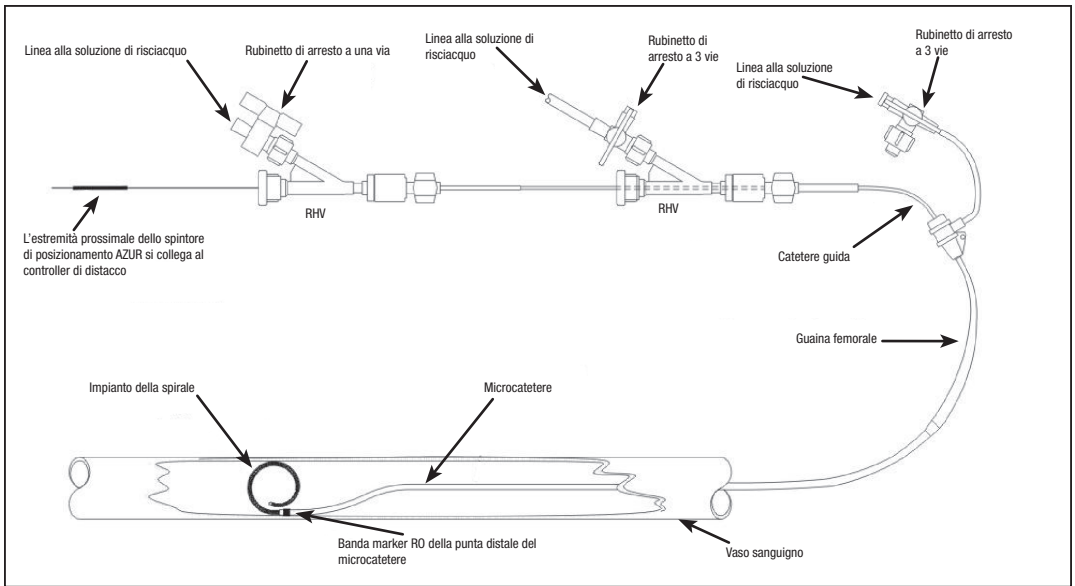


Figura 1 – Diagramma dell'impostazione del sistema AZUR

9. A discrezione del medico, è possibile utilizzare una o più spirali di framing (spirali in platino 3D) per stabilire una struttura iniziale.
10. Per l'occlusione degli aneurismi, il diametro della prima e della seconda spirale non deve mai essere inferiore alla larghezza del collo dell'aneurisma, altrimenti la propensione alla migrazione delle spirali può aumentare. Il diametro della prima spirale elicoidale deve essere inferiore di 1-2mm rispetto alla spirale del cestello iniziale o alla cupola dell'aneurisma.
11. Per l'occlusione del vaso, selezionare una spirale di dimensioni leggermente maggiori rispetto al diametro del vaso.
12. La corretta selezione della dimensione delle spirali aumenta l'efficacia e la sicurezza del paziente. L'efficienza occlusiva dipende, in parte, dalla compattazione e dalla massa complessiva della spirale. Per scegliere la dimensione ottimale della spirale per qualsiasi lesione data, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento. La dimensione appropriata della spirale va scelta in base alla valutazione angiografica del diametro del vaso target o principale, della cupola dell'aneurisma o del collo dell'aneurisma. **NOTA:** le spirali comprendono uno strato esterno realizzato in un polimero idrofilo. Il diametro della spirale primaria e secondaria (dimensione "A" sull'etichetta della confezione) aumenta di circa 0,5mm dopo l'idratazione.
13. Rimuovere il controller di distacco AZUR dalla relativa confezione protettiva. Tirare la linguetta di estrazione bianca dal lato del controller di distacco. Scartare la scheda di estrazione e posizionare il controller di distacco nel campo sterile. Il controller di distacco AZUR è confezionato separatamente come dispositivo sterile. **Non utilizzare alcuna sorgente di alimentazione diversa dal controller di distacco AZUR per staccare la spirale. Il controller di distacco AZUR deve essere utilizzato per un solo paziente. Non tentare di riutilizzare o altrimenti riutilizzare il controller di distacco AZUR.**
14. Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento dall'anello di confezionamento. Prestare attenzione per evitare di contaminare questa estremità dello spintore di posizionamento con sostanze estranee quali il sangue o il mezzo di contrasto. Inserire saldamente l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento nella sezione a imbuto del controller di distacco AZUR. Vedere la Figura 2. **Non premere il pulsante di distacco in questo momento.**
15. Attendere tre secondi e osservare l'indicatore luminoso sul controller di distacco.
 - Se non è visualizzata la spia verde o se è visualizzata una spia rossa, sostituire il dispositivo.
 - Se la spia diventa verde, poi si spegne in qualsiasi momento durante l'osservazione di tre secondi, sostituire il dispositivo.
 - Se la spia verde resta di colore verde fisso per l'intera osservazione di tre secondi, continuare a utilizzare il dispositivo.
16. Tenere il dispositivo in posizione appena distale rispetto al blocco di restrizione e tirare il blocco di restrizione prossimalmente per esporre la linguetta sulla guaina introduttrice. Vedere Figura 3.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA AZUR PER IL POSIZIONAMENTO

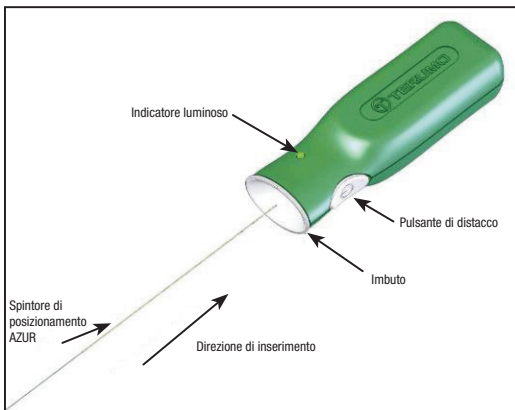


Figura 2 – Controller di distacco AZUR

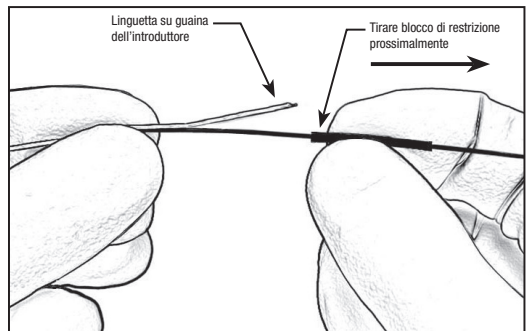


Figura 3 – Tirare blocco di restrizione prossimalmente

17. Fare fuoriuscire lentamente la spirale dalla guaina dell'introduttore e ispezionare la spirale per rilevare l'eventuale presenza di irregolarità o danni. **Se si osserva qualsiasi danno alla spirale o allo spintore di posizionamento, NON utilizzare il dispositivo.**
18. Se si desidera un pre-ammorbidente dell'impianto AZUR, farlo avanzare fuori dall'estremità distale della guaina dell'introduttore e immergerlo in soluzione salina sterile calda o in un'iniezione calda di Ringer lattato. In alternativa, tenerlo in un flusso di vapore fino a quando non si arrovaccia, di solito da cinque a dieci secondi. Se si utilizza del vapore, utilizzare una tecnica sterile appropriata. Inoltre, il sistema AZUR può essere utilizzato senza pre-ammorbimento.
19. Con l'estremità distale della guaina dell'introduttore rivolta verso il basso e l'impianto ancora nella soluzione salina calda, nell'iniezione di Ringer lattato calda o nel flusso di vapore, retrarre delicatamente e completamente l'impianto all'interno della guaina dell'introduttore di circa 1-2cm.

INTRODUZIONE E RILASCIO DEL SISTEMA AZUR

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

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

DISTACCO DELLA SPIRALE

32. Il controller di distacco AZUR è precaricato con alimentazione da batterie e si attiva quando uno spintore di posizionamento viene collegato correttamente. È in una modalità di "spegnimento" quando non è collegato alcuno spintore di posizionamento. Non è necessario premere il pulsante sul lato del controller di distacco AZUR per attivarlo.
33. Verificare che la RHV sia saldamente bloccata attorno allo spintore di posizionamento prima di collegare il controller di distacco AZUR per garantire che la spirale non si sposti durante il processo di collegamento.
34. Anche se i connettori dorati dello spintore di posizionamento sono progettati in modo da essere compatibili con il sangue e il mezzo di contrasto, va fatto ogni sforzo per mantenere i connettori liberi da tali oggetti. Se sembra essere presente sangue o mezzo di contrasto sui connettori, strofinare i connettori con acqua sterile o soluzione salina prima del collegamento al controller di distacco AZUR.
35. Collegare l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento al controller di distacco AZUR inserendo saldamente l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento nella sezione a imbuto del controller di distacco AZUR. Vedere Figura 2.
36. Quando il controller di distacco AZUR è correttamente collegato allo spintore di posizionamento, è emesso un singolo segnale acustico e la spia diventa verde per segnalare che è pronto a rilasciare la spirale. Se il pulsante di rilascio non è premuto entro 30 secondi, la spia verde fissa lampeggia lentamente in verde. Le spie verde lampeggiante e verde fissa indicano che il dispositivo è pronto al distacco. Se la spia verde non è visualizzata, controllare per assicurarsi che la connessione è stata eseguita. Se la connessione è corretta e non è visualizzata alcuna spia verde, sostituire il controller di distacco AZUR.
37. Controllare la posizione della spirale prima di premere il pulsante di distacco.
38. Premere il pulsante di distacco. Quando il pulsante è premuto, è emesso un segnale acustico e la spia lampeggia in verde.
39. Alla fine del ciclo di distacco, sono emessi tre segnali acustici e la spia lampeggia in giallo tre volte. Ciò indica che il ciclo di distacco è completo. Se la spirale non si stacca durante il ciclo di distacco, lasciare il controller di distacco AZUR collegato allo spintore di posizionamento e tentare un altro ciclo di distacco quando la spia diventa verde.
40. La spia diventa rossa dopo il numero di cicli di distacco specificati sull'etichettatura del controller di distacco AZUR. **NON** utilizzare il controller di distacco AZUR se la spia è rossa. Scartare il controller di distacco AZUR e sostituirlo con uno nuovo quando la spia è rossa.
41. Controllare il distacco della spirale allentando innanzitutto la valvola RHV, quindi ritirando lentamente il sistema di posizionamento e verificando che la spirale non si sposti. Se l'impianto non è staccato, non tentare di staccarlo più di altre due volte. Se non si distacca dopo il terzo tentativo, rimuovere il sistema di posizionamento.
42. Dopo che il distacco è stato confermato, ritirare lentamente e rimuovere lo spintore di posizionamento. **L'avanzamento dello spintore di posizionamento una volta staccata la spirale implica il rischio di perforazione di un vaso o di un aneurisma. NON fare avanzare lo spintore di posizionamento una volta staccata la spirale.**
43. Verificare la posizione della spirale angiograficamente tramite il catetere guida.
44. Ulteriori spirali possono essere rilasciate nella lesione come descritto sopra. Prima di rimuovere il microcatetere dal sito di trattamento, posizionare un filo guida delle dimensioni adeguate completamente attraverso il lume del microcatetere, per assicurarsi che nessuna parte dell'ultima spirale rimanga all'interno del microcatetere.

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

SPECIFICHE PER IL CONTROLLER DI DISTACCO AZUR

- Tensione in uscita: 8 ± 1 V c.c.
- Pulizia, ispezione preventiva e manutenzione: il controller di distacco AZUR è un dispositivo monouso, precaricato con alimentazione da batteria e confezionato sterile. Non è necessario pulirlo, ispezionarlo o sottoporlo a manutenzione. Se il dispositivo non funziona come descritto nella sezione Distacco delle presenti Istruzioni, gettare il controller di distacco AZUR e sostituirlo con una nuova unità.
- Il controller di distacco AZUR è un dispositivo monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risternalizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risternalizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il malfunzionamento, il quale, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risternalizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare nei pazienti infezioni o infezioni crociate, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso.
- Le batterie sono precaricate nei controller di distacco AZUR. Non tentare di rimuovere o sostituire le batterie prima dell'uso.
- Dopo l'utilizzo, smaltire il controller di distacco AZUR in maniera coerente con le normative locali.

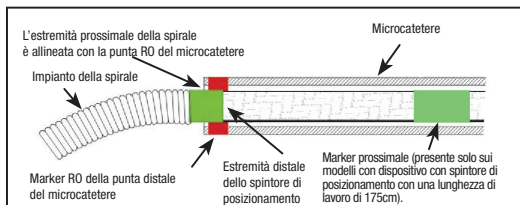


Figura 4 – Posizione delle bande dei marker per il distacco

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

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

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

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

SCADENZA

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RMI



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

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

Nelle condizioni di scansione sopra definite, l'impianto del sistema spirale periferica di embolizzazione AZUR dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura di 2,3°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dall'impianto del sistema spirale periferica di embolizzazione AZUR si estende approssimativamente per 5mm da questo dispositivo quando l'imaging viene eseguito con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RMI da 3Tesla. MicroVention, Inc. raccomanda che il paziente registri le condizioni di RMI descritte in queste IFU presso la MedicAlert Foundation o un'organizzazione equivalente.

MATERIALI

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

NOTE AGGIUNTIVE PER L'UTENTE

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

GARANZIA

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Tutti i diritti riservati.

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

MicroVention™ e HydroCoil™ sono marchi registrati di MicroVention, Inc.

Português
Sistema de Bobina Periférico AZUR™
Sistema de Embolização Helicoidal HydroCoil™
(Separável)
Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

O sistema AZUR está disponível numa ampla variedade de diâmetros e comprimentos de bobina. A bobina só deve ser introduzida através de um microcateter com fio reforçado com o diâmetro interno mínimo especificado.

Tabela 1			
Tipo de bobina	D.I. mínimo do microcateter		Tempo de reposicionamento
	polegadas	mm	
AZUR Separável 18	0,021	0,53	3 minutos
AZUR Separável 35	0,038	0,97	3 minutos

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

Tabela 2			
Material do implante		AZUR Separável Helicoidal 18*	AZUR Separável Helicoidal 35*
Substâncias metálicas	Ligas de platina	≤ 0,27g	≤ 0,91g
Substâncias não metálicas	<ul style="list-style-type: none"> • Copolímero reticulado: acrilamida e ácido acrílico • poliolefina, adesiva 	≤ 0,01g	≤ 0,02g
* Teor aproximado			

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de Separação AZUR
- Microcateter com fio reforçado com marcador RO da ponta distal, de tamanho apropriado
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fios-guia orientáveis compatíveis com microcateter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas (VHR) em Y
- 1 torneira de três vias
- Solução salina estéril e/ou injeção de lactato de Ringer
- Solução salina estéril pressurizada
- Fonte de vapor para a pré-suavização opcional do implante
- 1 torneira de uma via
- Cronómetro ou temporizador

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Consulte na Figura 1 o diagrama de configuração.
2. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no conector do cateter-guia. Fixe uma torneira de 3 vias no braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a infusão contínua de solução de irrigação.
3. Fixe uma segunda VHR no conector do microcateter. Fixe uma torneira de 1 via no braço lateral da segunda VHR e ligue a linha de solução de irrigação à torneira.
4. Abra a torneira, irrigue o microcateter com solução de irrigação estéril e, em seguida, feche a torneira. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter uma infusão contínua de solução de irrigação estéril adequada para o cateter-guia, a bainha femoral e o microcateter.

CATETERIZAÇÃO DA LESÃO

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

SELEÇÃO DO TAMANHO DA BOBINA

7. Realize um mapeamento do trajeto fluoroscópico.
8. Meça e calcule o tamanho da lesão a ser tratada.

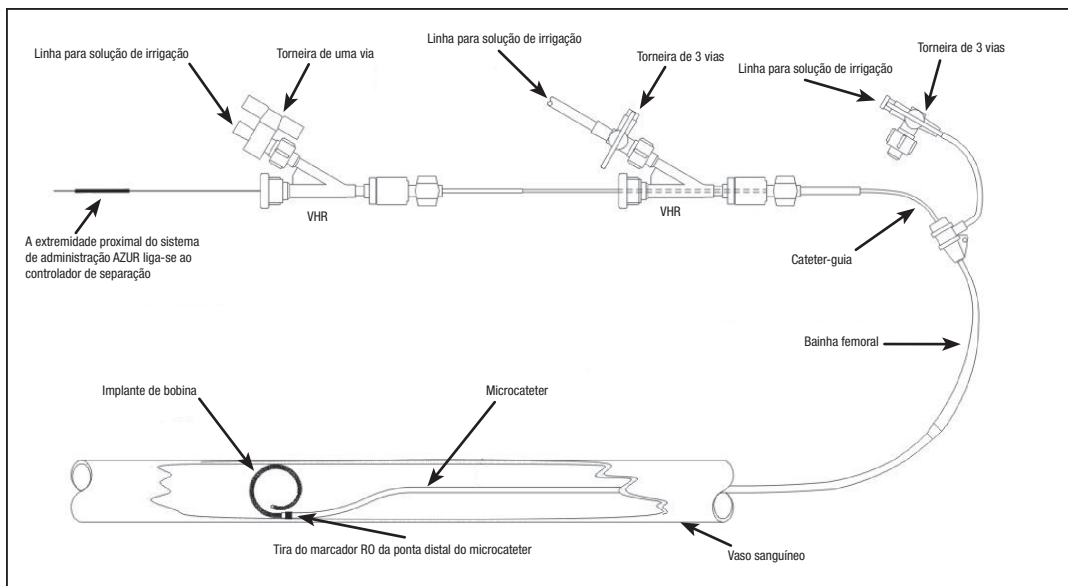


Figura 1 – Diagrama de configuração do sistema AZUR

9. A critério do médico, podem ser utilizadas uma ou mais bobinas de estruturação (bobinas 3D de platina) para estabelecer uma estrutura inicial.
10. Para a oclusão de um aneurisma, o diâmetro da primeira e da segunda bobinas colocadas nunca deve ser inferior à largura do colo do aneurisma, ou poderá haver uma propensão acrescida para a migração das bobinas. O diâmetro da primeira bobina helicoidal deve ser 1-2mm mais pequeno do que a bobina do cesto inicial ou a cúpula do aneurisma.
11. Para oclusão de um vaso, selecione uma bobina de tamanho ligeiramente maior do que o diâmetro do vaso.
12. A seleção do tamanho correto da bobina aumenta a eficácia e a segurança do paciente. A eficácia da oclusão está, em parte, na função de compactação e da massa total da bobina. Para escolher o tamanho ideal da bobina para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho adequado da bobina deverá ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso alvo e do vaso principal, da cúpula e do colo do aneurisma. NOTA: as bobinas incluem uma camada exterior de um polímero hidrofílico. O diâmetro principal da bobina e o diâmetro secundário da bobina (dimensão "A" no rótulo da embalagem) aumentará em aproximadamente 0,5mm após a hidratação.
13. Retire o Controlador de Separação AZUR da respetiva embalagem protetora. Puxe a patilha branca da parte lateral do controlador de separação. Elimine a patilha e coloque o controlador de separação no campo estéril. O Controlador de Separação AZUR é embalado separadamente como um dispositivo estéril. **Não utilize outra fonte de alimentação além de um Controlador de Separação AZUR para separar a bobina. O Controlador de Separação AZUR destina-se a ser utilizado num único paciente. Não tente reesterilizar ou de alguma forma reutilizar o Controlador de Separação AZUR.**
14. Antes de utilizar o dispositivo, retire a extremidade proximal do sistema de administração do aro de embalagem. Tenha cuidado para evitar contaminar esta extremidade do sistema de administração com substâncias estranhas, tais como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do sistema de administração na seção afunilada do Controlador de Separação AZUR. Consulte a Figura 2. **Não prima o botão de separação nesta altura.**
15. Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
 - Se a luz verde não surgir ou se surgir uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
 - Se a luz ficar verde e depois se desligar a qualquer altura durante o período de observação de três segundos, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde ficar fixa durante todo o período de observação de três segundos, continue a utilizar o dispositivo.
16. Segure o dispositivo imediatamente distal ao bloqueio retrátil e puxe o bloqueio retrátil proximalmente para expor a patilha na bainha introdutora. Consulte a Figura 3.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA AZUR PARA ADMINISTRAÇÃO



Figura 2 – Controlador de Separação AZUR

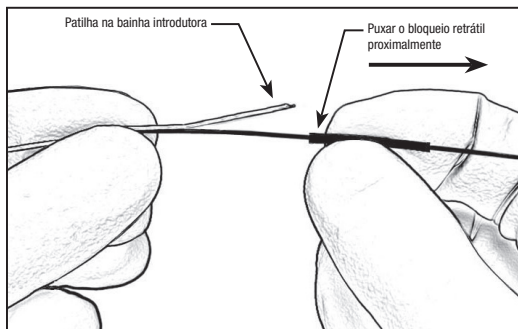


Figura 3 – Puxar o bloqueio retrátil proximalmente

17. Avance lentamente a bobina para fora da bainha introdutora e inspecione-a quanto a danos ou irregularidades. **Caso se observem quaisquer danos na bobina ou sistema de administração, NÃO utilize o dispositivo.**
18. Se pretender pré-suavizar o implante AZUR, faça-o avançar para fora da extremidade distal da bainha introdutora e mergulhe-o em solução salina estéril morna ou numa injeção de lactato de Ringer morno. Alternativamente, mantenha-o num fluxo de vapor até formar uma espiral, normalmente cerca de cinco a dez segundos. Ao utilizar vapor, deve ser utilizada a técnica estéril apropriada. Além disso, o sistema AZUR pode ser utilizado sem esta pré-suavização.
19. Com a extremidade distal da bainha introdutora virada para baixo e o implante ainda mergulhado na solução salina morna, injeção de lactato de Ringer morno ou fluxo de vapor, retraia cuidadosamente o implante completamente para dentro da bainha introdutora cerca de 1 a 2cm.

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AZUR

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

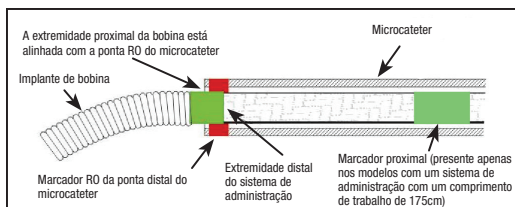


Figura 4 – Posição das tiras marcadoras para separação

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

SEPARAÇÃO DA BOBINA

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

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

ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUR

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

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

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

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

VIDA ÚTIL

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

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE IRM

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

- Campo magnético estático de 1,5Tesla e 3Tesla, apenas.
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 4000gauss/cm (40T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro reportada no sistema de RM de 2W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo de Funcionamento Normal.

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o implante do Sistema de Bobina de Embolização Periférica AZUR produza um aumento de temperatura máximo de 2,3°C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo implante do Sistema de Bobina de Embolização Periférica AZUR estende-se aproximadamente 5mm desde o dispositivo quando a imagem é adquirida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de IRM de 3Tesla. A MicroVention, Inc. recomenda que o paciente registre as condições de RM enunciadas nas presentes Instruções de Utilização junto da MedAlert Foundation ou organização equivalente.

MATERIAIS

O sistema AZUR não contém materiais em látex ou PVC.

AVISOS ADICIONAIS PARA O UTILIZADOR

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

GARANTIA

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados.

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

MicroVention™ e HydroCoil™ são marcas comerciais registadas da MicroVention, Inc.

Dansk
AZUR™ perifert spiralsystem
Spiralformet HydroCoil™-emboliserings-
system (frigørligt)
Brugsanvisning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Det frigørlige AZUR perifere spiralsystem (AZUR-systemet) består af et spiralimplantat fastgjort til et indføringsystem. Spiralerne er platinspiraler med et uundværligt lag hydrofil polymer. Indføringskubberens styres af en AZUR-frigørelsescontroller, som kan frigøre spiralerne selektivt. AZUR-frigørelsescontrolleren leveres separat.

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

Table 1			
Spiraltype	Mikrokaterets mindste indv. diameter		Omlaceringstid
	tommer	mm	
AZUR frigørlig 18	0,021	0,53	3 minutter
AZUR frigørlig 35	0,038	0,97	3 minutter

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

Table 2			
Implantatmateriale		AZUR frigørlig 18 spiralformet*	AZUR frigørlig 35 spiralformet*
Metalliske stoffer	Platinlegeringer	≤ 0,27g	≤ 0,91g
Ikke-metalliske stoffer	<ul style="list-style-type: none"> • Krydsforbundet copolymer: Akrylamid og akrylsyre • Polyolefin, klæbemiddel 	≤ 0,01g	≤ 0,02g
* Anslået indhold			

INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAIKATIONER

Brugen af AZUR-systemet er kontraindiceret i følgende situationer:

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

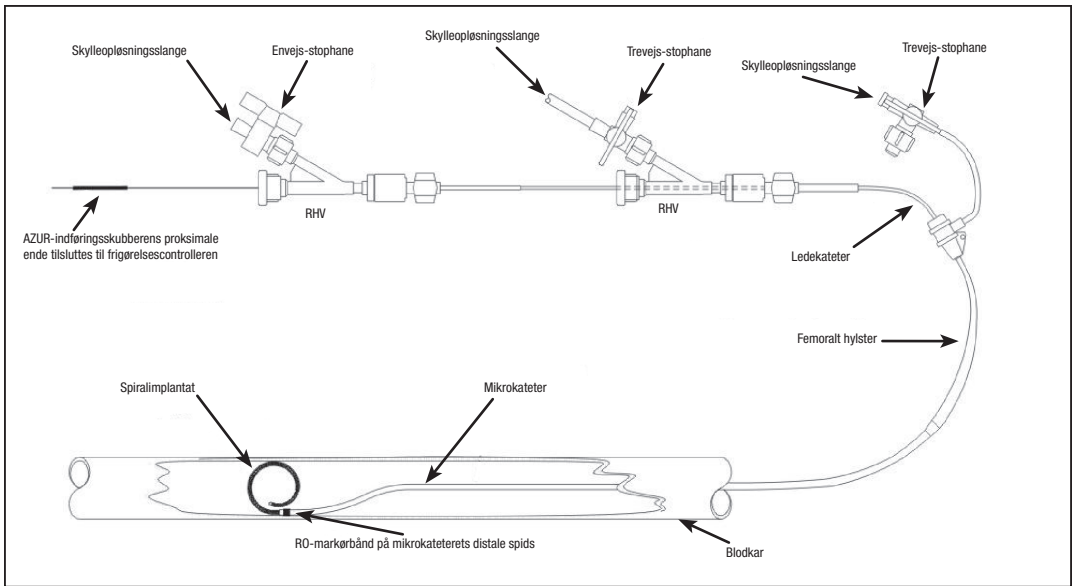
Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til: Hæmatomer ved indføringsstedet, perforation af blodkar/aneurisme, utilsigtet afbugning af moderarterier, ufuldstændig fyldning, vaskulær trombose, hæmoragi, iskæmi, vasospasme, ødem, vandring eller fejlplacering af spiral, for tidlig eller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

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

YDERLIGERE NØDVENDIGE DELS

- AZUR-frigørelsescontroller
- Ledetrådsforsærket mikrokateret med distal spids og RO-markør, i passende størrelse
- Ledekateret, der er kompatibelt med mikrokateret
- Styrbare ledetråde, der er kompatible med mikrokateret
- To roterende Y-hæmostaseventiler (RHV)
- En trejevs-stophane
- Steril saltvandsopløsning og/eller ringer-laktat-injektion
- Drop til steril saltvandsopløsning under tryk
- Dampkilde til valgfri forblødgøring af implantatet
- En envejs-stophane
- Stopur eller timer

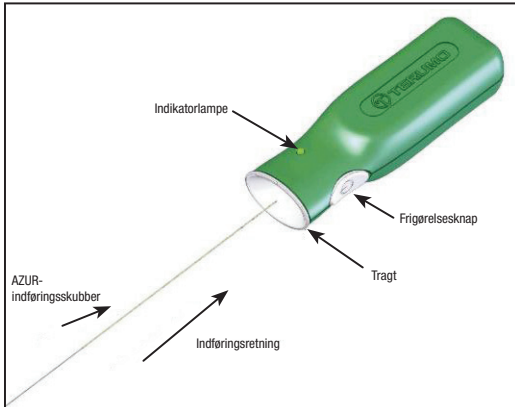
- Denne anordning bør kun anvendes af læger, der har modtaget den nødvendige oplæring i perifere vaskulære emboliseringsindgreb.
 - AZUR-systemet leveres steril og ikke-pyrogent, medmindre emballagen er brudt eller beskadiget.
 - Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som ydermere kan resultere i skade eller sygdom hos patienten eller patientens død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller resultere i patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til den anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
 - Angiografi kræves for præ-emboliseringsevaluering, operationsvurdering og post-emboliseringsopfølgning.
 - Fremfør ikke indføringskubberens med for stor kraft. Fastslå årsagen til usædvanlig modstand, fjern AZUR-systemet, og kontrollér for beskadigelse.
 - Fremfør og tilbagetræk AZUR-systemet langsomt og uden modstand. Fjern hele AZUR-systemet, hvis der opstår voldsom modstand. Kontrollér mikrokateret for skader eller knæk, hvis der opstår voldsom modstand med et andet AZUR-system.
 - Spiralen skal være korrekt placeret i karret eller aneurismen inden for tre minutter fra det tidspunkt, hvor anordningen først indføres i mikrokateret. Fjern anordningen og mikrokateret samtidigt, hvis spiralen ikke kan placeres og frigøres korrekt inden for det angivne tidsrum. Placering af anordningen i et miljø med lavt flow kan øge omlaceringstiden.
 - Udvis forsigtighed ved udtrækning af spiralen under fluoroskopi i en en-til-en-bevægelse med indføringskubberens, hvis omlacering er nødvendig. Hvis spiralen ikke bevæger sig i en en-til-en-bevægelse med indføringskubberens, eller hvis det er vanskeligt at omlacere den, kan spiralen blive udtrækt og kan muligvis knække. Fjern forsigtigt hele anordningen, og bortskaf den.
 - På grund af spiralesmarte beskaffenhed, kan snoet vaskulatur, som fører til visse læsioner, og den varierende vaskulære morfologi, lejlighedsvis føre til, at en spiral strækkes under manøvreringen. Udstrækning udgør en potentiel risiko for spiralbrud og -vandring.
 - Hvis en spiral skal trækkes tilbage fra vaskulaturen efter frigørelse, må der ikke gøres forsøg på at trække spiralen tilbage med en udtagningsanordning, såsom en slynge, i indføringskateret. Dette kan beskadige spiralen og resultere i adskillelse af anordningen. Fjern spiralen, mikrokateret og eventuelle udtagningsanordninger fra vaskulaturen samtidigt.
 - Indføring af flere spiraler er normalt nødvendig for at opnå den ønskede okklusion af nogle vaskulaturer eller læsioner. Det ønskede indgrebsmæssige slutpunkt er normalt angiografisk okklusion. Spiralesmets fyldningsegenskaber letter angiografisk okklusion og reducerer behovet for komprimering med flere spiraler.
 - Snoet vaskulatur eller kompleks vaskulær anatomi kan påvirke korrekt placering af spiralen.
 - Den langsigtede virkning af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke fastslået, så der bør udvises omhu for at fastholde anordningen intravaskulært.
 - Sorg altid for, at der er mindst to AZUR-frigørelsescontrollere tilgængelige før påbegyndelse af et indgreb med AZUR-systemet.
 - Spiralen kan ikke udtrækkes med et andet instrument end en AZUR-frigørelsescontroller.
 - Placér IKKE indføringskubberens på en bar, metallisk overflade.
 - Hånder altid indføringskubberens med operationshandsker.
- BRUG IKKE sammen med radiofrekvensudstyr (RF-udstyr).**
- KLARGØRING TIL BRUG**
1. Se Figur 1 for diagram over opstilling.
 2. Slut en roterende hæmostaseventil (RHV) til ledekaterets muffe. Slut en trejevs-stophane til RHV'ens sidearm, og tilsæt derefter en slange til kontinuerlig infusion af skylleopløsning.
 3. Fastgør en anden RHV til mikrokaterets muffe. Fastgør en envejs-stophane til sidearmen på den anden RHV, og tilsæt skylleopløsningslangen til stophanen.
 4. Åbn stophanen, og skyl mikrokateret med steril skylleopløsning, og luk derefter stophanen. For at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer er det afgørende, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af den rette sterile skylleopløsning i ledekateret, det femorale hylster og mikrokateret.
- KATETERISERING AF LÆSIONEN**
5. Tilgå karret med et ledekateret vha. kirurgiske standardteknikker. Ledekateret skal have en indvendig diameter (ID), der er stor nok til at tillade injektion af kontrastmiddel, når mikrokateret er på plads. Dette muliggør fluoroskopisk kortlægning under indgrebet.
 6. Vælg et mikrokateret med en passende indvendig diameter. Fjern ledetråden, når mikrokateret er blevet placeret inde i læsionen.
- VALG AF SPIRALSTØRELSE**
7. Udfør fluoroskopisk kortlægning.
 8. Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
 9. Efter lægens skøn kan en eller flere rammespiraler (3D-platinspiraler) anvendes til at etablere en indledende ramme.



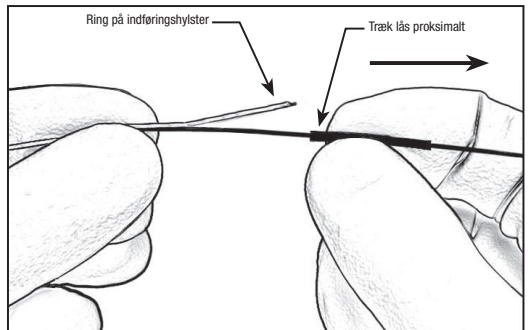
Figur 1 – Diagram over AZUR-systemets opstilling

10. Ved aneurismeokklusion må diameteren af den første og anden spiral aldrig være mindre end bredden på aneurismehalsen, eller tilbøjeligheden til, at spiralerne vandrer, kan øges. Diameteren på den første spiralformede spiral skal være 1-2mm mindre end den oprindelige kurvespiral eller aneurismekuppel.
11. Ved karokklusion vælges en spiralstørrelse, der er en smule større end kardiameteren.
12. Korrekt valg af spiral øger effektiviteten og patientsikkerheden. Okklusionseffektivitet er delvist en funktion af komprimering og samlet spiraludfyldning. Undersøg angiogrammer taget før behandlingen for at vælge den optimale spiral til enhver given læsion. Den passende spiralstørrelse skal vælges på baggrund af en angiografisk undersøgelse af diameteren af mål- eller moderkarret, aneurismekuplen og aneurismehalsen. BEMÆRK: Spiralerne har et udvendigt lag af en hydrofil polymer. Den primære spiraldiameter og den sekundære spiraldiameter (dimension "A" på produktmærkaten) øges med ca. 0,5mm efter hydrering.
13. Fjern AZUR-frigørelsescontrolleren fra dens beskyttende emballage. Træk i den hvide træk-ring fra siden af frigørelsescontrolleren. Kassér træk-ringen, og placér frigørelsescontrolleren i det sterile område. AZUR-frigørelsescontrolleren er emballeret separat som en steril anordning. **Brug ikke et andet instrument til at udtække spiralen end AZUR-frigørelsescontrolleren. AZUR-frigørelsescontrolleren er beregnet til at blive brugt på én patient. Forsøg ikke at resterilisere eller på anden måde genbruge AZUR-frigørelsescontrolleren.**
14. Fjern den proximale ende af indføringskubberen fra emballagebøjlen før brug af anordningen. Vær omhyggelig med at undgå kontaminering af denne ende af indføringskubberen med fremmedlegemer såsom blod eller kontrastmiddel. Indsæt den proximale ende af indføringskubberen forsvarligt i AZUR-frigørelsescontrollerens tagtled. Se Figur 2. **Tryk ikke på frigørelsesknappen nu.**
15. Vent tre sekunder, og kontrollér indikatorlampen på frigørelsescontrolleren.
 - Udskift anordningen, hvis den ikke lyser grønt, eller hvis den lyser rødt.
 - Udskift anordningen, hvis den lyser grønt og så slukker i løbet af tre sekunder.
 - Fortsæt brugen af anordningen, hvis lampen bliver ved at lyse grønt i tre sekunder.
16. Hold anordningen distalt i forhold til låsen, og træk låsen proximalt for at blottlægge ringen på indføringshylsteret. Se Figur 3.

KLARGØRING AF AZUR-SYSTEMET TIL INDFØRING



Figur 2 – AZUR-frigørelsescontroller



Figur 3 – Træk lås proximalt

17. Fremfør spiralen langsomt, indtil den kommer ud af indføringshylsteret, og kontroller, at den ikke er beskadiget. **Brug IKKE anordningen, hvis der observeres skader på spiralen eller indføringskubberne.**
18. Hvis forlodgning af AZUR-implantatet ønskes, føres det ud af indføringshylsterets distale ende og nedsænkes i varmt, sterilt saltvand eller varm ringer-laktat-injektion. Alternativt kan du behandle det med damp, indtil det krøller, normalt omkring fem til ti sekunder. Der bør anvendes en passende steril teknik ved brug af damp. Derudover kan AZUR-systemet anvendes uden forlodgning.
19. Træk implantatet forsigtigt og helt tilbage i indføringshylsteret ca. 1 til 2cm, mens indføringshylsterets distale ende vender nedad, og implantatet stadig er placeret i varmt saltvand, varm ringer-laktat-injektion eller behandles med damp.

INDFORING OG ANLÆGGELSE AF AZUR-SYSTEMET

20. Åbn kun lige RHV'en på mikrokateretet nok til at tage imod AZUR-systemets indføringshylster.
21. Indsæt AZUR-systemets indføringshylster gennem RHV'en. Skyl indføeren, indtil den er helt tømt for luft, og saltvandsskyllevæsken kommer ud af den proximale ende.
22. Placér indføringshylsterets distale spids ved den distale ende af mikrokateretets mufte, og luk RHV'en let omkring indføringshylsteret, så RHV'en fastgøres til indføeren. **Stram ikke RHV'en for meget omkring indføringshylsteret. Overdreven straming kan beskadige anordningen.**
23. Skub spiralen ind i mikrokateretets lumen. Udvis forsigtighed, så det undgås, at spiralen griber fat i sammenføjningen mellem indføringshylsteret og mikrokateretets mufte. **Start timing med et stopur eller en timer i det øjeblik, anordningen kommer ind i mikrokateretet. Frigørelsen skal ske inden for den angivne oplaceringstid.**
24. Skub AZUR-systemet gennem mikrokateretet, indtil indføringskubberens proximale ende møder indføringshylsterets proximale ende. Løs RHV'en. Træk indføringsstilleten lige ud af RHV'en. Luk RHV'en omkring indføringskubberne. Skub indføringshylsteret helt fri af indføringskubberne. Pas på ikke at beskadige indføringsystemet. Det skal sikres, at der er gennemstrømning af saltvandsskyllevæske for at forhindre for tidlig hydrering af AZUR-systemet.
25. Kassér indføringshylsteret. AZUR-systemet kan ikke indføres gennem hylsteret igen, når det er blevet indført i mikrokateretet.
26. På dette tidspunkt bør der påbegyndes fluoroskopi. Afhængig af længden på det anvendte mikrokateret kan påbegyndelse af fluoroskopi forsinkes for at minimere eksponeringen.
27. Under fluoroskopi vejledning føres spiralen langsomt ud af mikrokateretets spids. Fortsæt med at føre spiralen ind i læsionen, indtil der er opnået optimal anlægelse. Oplacér om nødvendigt. Fjern og udskift med en anden anordning, hvis spirals størrelse ikke er passende. Fjern spiralen og udskift den med en spiral af passende størrelse, hvis uønsket bevægelse af spiralen observeres under fluoroskopi efter placering og for frigørelse. Bevægelse af spiralen kan være tegn på, at den vil kunne vandre, når den er frigjort. **Rotér IKKE indføringskubberen under eller efter indføring af spiralen i vaskulaturen.** Roterung af indføringskubberne kan resultere i en udstrakt spiral eller for tidlig frigørelse af spiralen fra indføringskubberne, som kan forårsage spiralvandrung. Der bør foretages angiografisk undersøgelse for frigørelse for at sikre, at spiraludfyldningen ikke trænger ind i uønsket vaskulatur.
28. Afslut anlægelsen og evt. oplacering, så spiralen frigøres inden for den oplaceringstid, der er angivet i tabel 1. Efter det angivne tidsrum kan hævelsen af den hydrofile polymer forhindre passage gennem mikrokateretet og beskadige spiralen. **Fjern anordningen og mikrokateretet samtidigt, hvis spiralen ikke kan placeres og frigøres korrekt inden for det angivne tidsrum.**
29. Fremfør spiralen til det ønskede sted, indtil den røntgenfaste markør på indføringskubberne flugter med eller er placeret en smule distalt i forhold til RO-markøren på mikrokateretets distale spids, så frigørelsesområdet er placeret lige uden for mikrokateretets spids. Se Figur 4.
30. Stram RHV'en for at forhindre bevægelse af spiralen.
31. Bekræft gentagne gange, at indføringskubberens distale skaft ikke trykpåvirkes for frigørelse af spiralen. Aksial komprimering eller spænding kan forårsage, at mikrokateretets spids bevæger sig under anlægning af spiralen. Bevægelse af kateterets spids kan forårsage perforation af aneurisumen eller blodkarret.

Indføringssystemets distale ende må **IKKE** fremføres forbi mikrokateretets distale spids for at minimere den potentielle risiko for perforation af aneurisumen eller blodkarret.

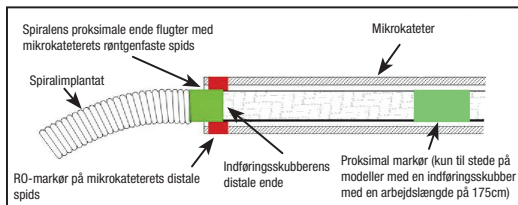
FRIGØRELSE AF SPIRALEN

32. AZUR-frigørelsescontrolleren er forudinstalleret med batterier og aktiveres, når en indføringskubber er korrekt tilsluttet. Den er i "slukket tilstand", når der ikke er nogen indføringskubber tilsluttet. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af AZUR-frigørelsescontrolleren for at aktivere den.
33. Bekræft, at RHV'en er låst fast omkring indføringskubberne for fastgørelse af AZUR-frigørelsescontrolleren for at sikre, at spiralen ikke flytter sig under tilslutningsprocessen.
34. Selvom indføringskubberens guldstikforbindelse er designet til at være kompatibel med blod og kontrastmiddel, bør man gøre alt for at holde stikforbindelserne fri for denne form for kontaminering. Rengør stikforbindelserne med sterilt vand eller saltvandsspølsning for tilslutning til AZUR-frigørelsescontrolleren, hvis der er blod eller kontrastmiddel på stikforbindelserne.
35. Tilslut den proximale ende af indføringskubberne til AZUR-frigørelsescontrolleren ved at indsætte den proximale ende af indføringskubberne forsvarligt i AZUR-frigørelsescontrollerens tagtedel. Se Figur 2.
36. Når AZUR-frigørelsescontrolleren er korrekt tilsluttet til indføringskubberne, vil der lyde en tone, og lampen lyser grønt for at signalere, at den er klar til at frigøre spiralen. Hvis frigørelsesknappen ikke betjenes inden for 30 sekunder, vil den grønne lampe langsomt blinke grønt. Hvis lampen enten blinker grønt eller lyser konstant grønt, angiver det, at anordningen er klar til frigørelse. Hvis lampen ikke lyser grønt, skal du kontrollere, at forbindelsen er etableret. Hvis forbindelsen er korrekt, og lampen ikke lyser grønt, skal AZUR-frigørelsescontrolleren udskiftes.
37. Bekræft spiralens placering, for frigørelsesknappen betjenes.
38. Tryk på frigørelsesknappen. Der lyder en tone, og lampen lyser grønt, når knappen betjenes.
39. Der lyder tre toner, og lampen lyser gult tre gange ved slutningen af frigørelsescyklussen. Dette indikerer, at frigørelsescyklussen er fuldført. Hvis spiralen ikke frigøres under frigørelsescyklussen, skal AZUR-frigørelsescontrolleren efterlades fastgjort til indføringskubberne, og der forsøges endnu en frigørelsescyklus, når lampen lyser grønt.
40. Lampen lyser rødt efter et vist antal frigørelsescyklusser, der står specificeret på mærkaten på AZUR-frigørelsescontrolleren. Brug IKKE AZUR-frigørelsescontrolleren, hvis lampen lyser rødt. Kassér AZUR-frigørelsescontrolleren, og udskift den med en ny, når lampen lyser rødt.
41. Bekræft frigørelse af spiralen ved først at løsne RHV'en, dernæst ved at trække langsomt tilbage i indføringsystemet og bekræfte, at spiralen ikke bevæger sig. Forsøg ikke at frigøre implantatet mere end to gange yderligere, hvis det ikke blev frigjort første gang. Fjern indføringsystemet, hvis implantatet ikke blev frigjort under tredje forsøg.
42. Udtræk og fjern indføringskubberne langsomt efter bekræftelse af frigørelse. **Fremføring af indføringskubberne, når spiralen er blevet frigjort, medfører det risiko for, at aneurisumen eller blodkarret brister. Fremfør IKKE indføringskubberne, når spiralen er blevet frigjort.**
43. Kontrollér positionen af spiralen angiografisk gennem ledekateretet.
44. Der kan anlægges yderligere spiraler i læsionen som beskrevet ovenfor. Inden mikrokateretet fjernes fra behandlingsstedet, bringes en ledetråd i en passende størrelse fuldstændigt gennem mikrokateretets lumen. Derved sikres det, at der ikke er noget af den sidste spiral tilbage inde i mikrokateretet.

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

SPECIFIKATIONER FOR AZUR-FRIGØRELSESCONTROLLER

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



Figur 4 – Placering af markørband ved frigørelse

EMBALLERING OG OPBEVARING

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

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

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

HOLDBARHED

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

MR-SIKKERHEDSINFORMATION

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

- Kun statiske magnetfelter på 1,5Tesla og 3Tesla
- Magnetfelt med maksimalt rumligt gradientfelt på 4000gauss/cm (40T/m)
- Maksimalt MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand

Under de herover beskrevne betingelser forventes det, at implantatet i AZUR perifert emboliseringsspiralsystem producerer en maksimal temperaturstigning på 2,3°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).

Ved ikke-kliniske tests kan billedartefakter forårsaget af implantatet i AZUR perifert emboliseringsspiralsystem udvides ca. 5mm fra anordningen, når billedet er taget med et gradient-ekko-impulssekvens og et 3Tesla MR-system. MicroVention, Inc. anbefaler, at patienten er opmærksom på de MR-betingelser, der er fremlagt i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation eller en tilsvarende organisation.

MATERIALER

AZUR-systemet indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

YDERLIGERE MEDDELELSER TIL BRUGEREN

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

GARANTI

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

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

MicroVention™ og HydroCoil™ er registrerede varemærker tilhørende MicroVention, Inc.

Nederlands
AZUR™ perifeer coilsysteem
Helical HydroCoil™-embolisatiesysteem (ontkoppelbaar)
Gebruiksaanwijzing

- Stoombron voor optionele voorontharding van de coil
- Eén eenwegkraan
- Stopwatch of timer

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het ontkoppelbare AZUR perifeer coilsysteem (AZUR-systeem) bestaat uit een coilplantaat dat is bevestigd aan een plaatsingssysteem. De coils zijn platina-coils met een buitenlaag van hydrofiel polymeer. Het plaatsingshulpmiddel is voorzien van een AZUR-ontkoppelparaat om de coils selectief te ontkoppelen van het inbrengingssysteem. Het AZUR-ontkoppelingssysteem is afzonderlijk verkrijgbaar.

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

Tabel 1			
Coiltype	Minimum binnendiameter van de microkatheter		Herpositioneringstijd
	inch	mm	
AZUR ontkoppelbaar 18	0,021	0,53	3 minuten
AZUR ontkoppelbaar 35	0,038	0,97	3 minuten

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

Tabel 2			
Implantaatmateriaal		AZUR ontkoppelbaar 18 Helical*	AZUR ontkoppelbaar 35 Helical*
Metalen stoffen	Platinalegeringen	≤ 0,27g	≤ 0,91g
Niet-metalen stoffen	<ul style="list-style-type: none"> • Kruisverbonden copolymeer: acrylamide en acrylzuur • Polyolefine, kleefmiddel 	≤ 0,01g	≤ 0,02g
* Inhoud bij benadering			

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

AANVULLENDE BENODIGDHEDEN

- AZUR-ontkoppelingssysteem
- Draadversterkte microkatheter van een geschikte maat met RO-markering aan de distale tip
- Geleidekatheter die compatibel is met de microkatheter
- Stuurbare voerdraad die compatibel is met de microkatheter
- Twee draaiende Y-hemostaasleppen (RHK)
- Eén driewegkraan
- Injectie met steriele zoutoplossing en/of Ringer-lactaat
- Drukinfuus met steriele zoutoplossing

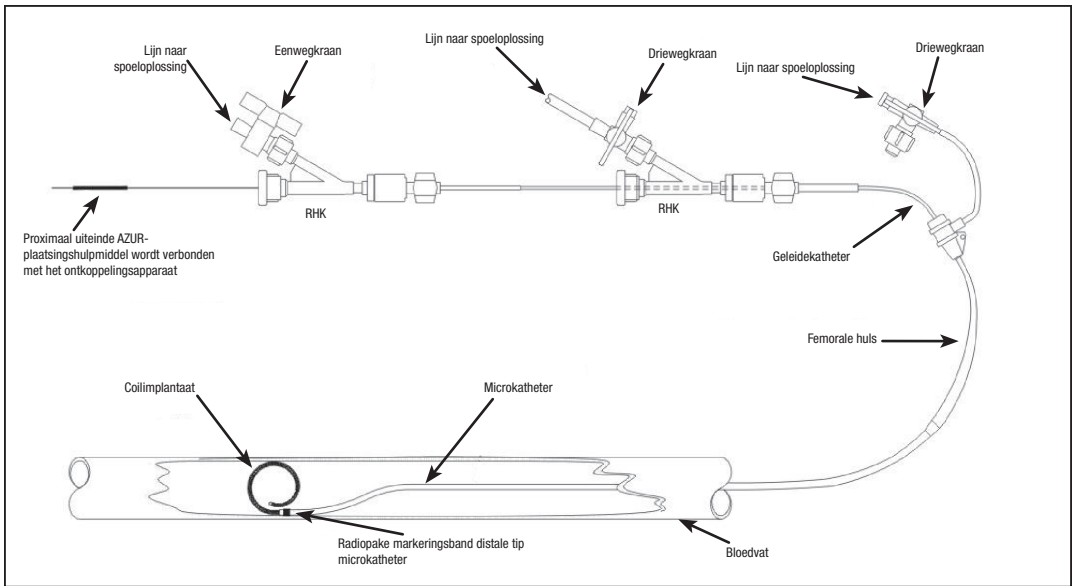
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die de juiste opleiding voor perifere vasculaire embolisatieprocedures hebben gevolgd.
- Het AZUR-systeem wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig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

GEREEDEMAKEN VOOR GEBRUIK

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

KATHETERISATIE VAN DE LAESIE

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

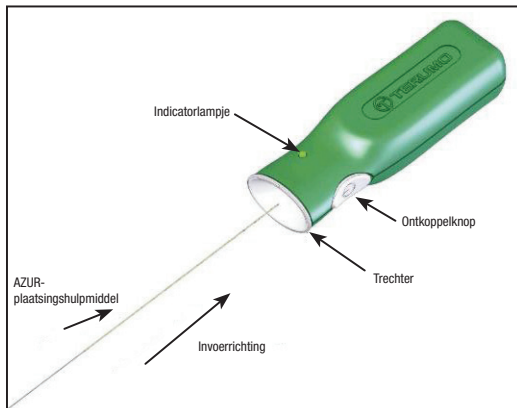


Afbeelding 1 – Schematische weergave samenstelling AZUR-systeem

KEUZE VAN DE COILMAAT

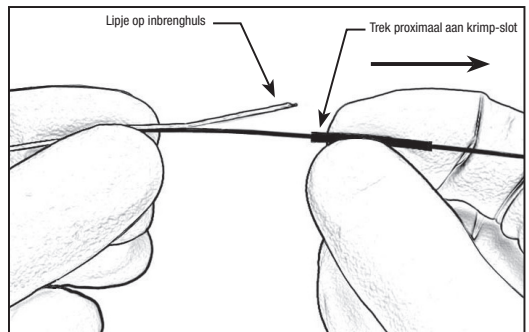
7. Maak een fluoroscopische weergave van het doelgebied.
8. Meet en schat de afmetingen van de te behandelen laesie.
9. Naar het oordeel van de arts kunnen een of meer framing-coils (platina 3D-coils) worden gebruikt om een eerste kader te creëren.
10. Voor occlusie van aneurysma's mag de diameter van de eerste en tweede coil nooit kleiner zijn dan de halso breedte van het aneurysma, anders kan de neiging tot migreren van de coils toenemen. De diameter van de eerste spiraalvormige coil moet 1-2 mm kleiner zijn dan die van de eerste mandcoil of aneurysmakoepl.
11. Selecteer voor vaatocclusie een coilmaat die iets groter is dan de diameter van het bloedvat.
12. Het selecteren van de juiste coil vergroot de effectiviteit en de veiligheid van de patiënt. Occlusieve efficiëntie is, gedeeltelijk, een functie van verdichting en totale coilmassa. Om de optimale coil te kiezen voor een bepaalde laesie, moeten de angiogrammen die voorafgaand aan de behandeling zijn gemaakt, worden beoordeeld. Het juiste formaat van de coil moet worden gekozen op basis van angiografische beoordeling van de diameter van het doel- of oorsprongsbloedvat, de aneurysmakoepl en de aneurysmahals. **OPMERKING:** de coil heeft een buitenste laag die bestaat uit een hydrofiele polymeer. Hierdoor nemen de diameters van de primaire en de secundaire coil (afmeting 'A' op het etiket op de verpakking) na volledige hydratatie met circa 0,5 mm toe.

HET AZUR-SYSTEEM VOORBEREIDEN VOOR PLAATSIING



Afbeelding 2 – AZUR-ontkoppelsapparaat

13. Verwijder het AZUR-ontkoppelsapparaat uit de beschermende verpakking. Trek aan het witte treklijpje vanaf de kant van het ontkoppelsapparaat. Werp het treklijpje weg en plaats het ontkoppelsapparaat in het steriele veld. Het AZUR-ontkoppelsapparaat wordt afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel. **Gebruik geen andere krachtbron dan het AZUR-ontkoppelsapparaat voor het loskoppelen van de coil. Het AZUR-ontkoppelsapparaat is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer het AZUR-ontkoppelsapparaat niet opnieuw te steriliseren of anderszins te hergebruiken.**
14. Verwijder vóór gebruik van het hulpmiddel het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel uit de houderspoel. Zorg ervoor dat dit uiteinde van het plaatsingshulpmiddel niet besmet raakt met vreemd materiaal, zoals bloed of contrastmiddel. Duw het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel stevig in het trechtervormige gedeelte van het AZUR-ontkoppelsapparaat. Zie afbeelding 2. **Druk op dit moment niet op de loskoppelknop.**
15. Wacht drie seconden en kijk of het indicatorlampje op het ontkoppelsapparaat gaat branden.
 - Als het groene lampje niet gaat branden of als er een rood lampje gaat branden, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje groen wordt en vervolgens tijdens de wachttijd van drie seconden uitgaat, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het groene lampje continu groen blijft branden gedurende de wachttijd van drie seconden, kunt u het hulpmiddel blijven gebruiken.
16. Houd het hulpmiddel net distaal van de krimpsluiting en trek de krimpsluiting proximaal om het lipje op de inbrenghuls bloot te leggen. Zie afbeelding 3.

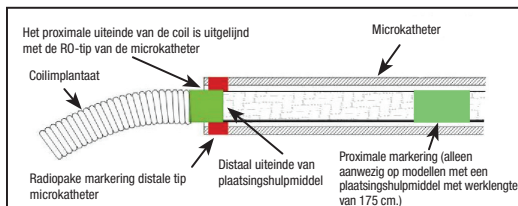


Afbeelding 3 – Trek proximaal aan krimp-slot

17. Duw de spoel langzaam uit de inbrenghuls en inspecteer de spoel op eventuele onregelmatigheden of schade. **Als een beschadiging van de coil of het plaatsingshulpmiddel wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt.**
18. Als voorontharding van het AZUR-implantaat gewenst is, voert u het op uit het distale uiteinde van de inbrenghuls en Dempelt u het onder in een warme, steriele zoutoplossing of warme gelacteerde Ringer-injectievloeistof. U kunt het implantaat ook in een stoomstroom houden totdat het kruit. Meestal duurt dit ongeveer vijf tot tien seconden. Bij gebruik van stoom moet een geschikte steriele techniek worden gebruikt. Bovendien kan het AZUR-systeem worden gebruikt zonder voorontharding.
19. Houd het distale uiteinde van de inbrenghuls naar beneden gericht en het implantaat nog steeds in de warme zoutoplossing, de warme gelacteerde Ringer-injectievloeistof of de of stoomstroom, en trek het implantaat voorzichtig ongeveer 1 tot 2cm terug in de inbrenghuls.

INBRENGEN EN ONTPOLOEIEN VAN HET AZUR-SYSTEEM

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



Afbeelding 4 – Positie van markeringsbanden voor ontkoppeling

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

HET HULPMIDDEL ONTKOPPELEN

32. Het AZUR-ontkoppelingssysteem is vooraf reeds voorzien van batterijen en wordt geactiveerd wanneer het plaatsingshulpmiddel goed is aangesloten. Het apparaat staat "uit" wanneer deze niet is verbonden met een plaatsingshulpmiddel. Het is niet nodig om op de knop aan de zijkant van het AZUR-ontkoppelingssysteem te drukken om deze te activeren.
33. Zorg ervoor dat de RHK stevig is vergrendeld rond het plaatsingshulpmiddel voordat u het AZUR-ontkoppelingssysteem bevestigt, om er zeker van te zijn dat de coil tijdens het aansluiten niet beweegt.
34. Hoewel de goede connectoren van het plaatsingshulpmiddel ontworpen zijn om compatibel te zijn met bloed en contrastmiddel, moet alles in het werk worden gesteld om te voorkomen dat de connectoren hiermee in aanraking komen. Als er zich bloed of contrastmiddel op de connectoren lijkt te bevinden, moeten de connectoren worden afgeveegd met steriel water of zoutoplossing voordat deze worden verbonden met het AZUR-ontkoppelingssysteem.
35. Verbind het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel met het AZUR-ontkoppelingssysteem door het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel stevig in het trechtervormige gedeelte van het AZUR-ontkoppelingssysteem te steken. Zie afbeelding 2.
36. Wanneer het AZUR-ontkoppelingssysteem correct is verbonden met het plaatsingshulpmiddel, klinkt er een hoorbare toon en gaat het lampje oranje branden. Het lampje zal te geven dat de coil kan worden ontkoppeld. Als de ontkoppelpknop niet binnen 30 seconden wordt ingedrukt, gaat het continu brandende groene lampje langzaam knipperen. Zowel een knipperend als een continu brandend groen lampje geeft aan dat het hulpmiddel kan worden ontkoppeld. Als het groene lampje niet gaat branden, moet u controleren of de verbinding wel tot stand is gekomen. Als de verbinding in orde is en er geen groen lampje gaat branden, moet het AZUR-ontkoppelingssysteem worden vervangen.
37. Controleer de positie van de coil voordat u op de ontkoppelpknop drukt.
38. Druk op de ontkoppelpknop. Wanneer de knop wordt ingedrukt, klinkt er een hoorbare toon en gaat het lampje groen knipperen.
39. Aan het eind van de ontkoppelpcyclus klinken er drie hoorbare tonen en gaat het lampje drie maal geel knipperen. Dit geeft aan dat de ontkoppelpcyclus voltooid is. Als de coil niet loslaat tijdens de ontkoppelpcyclus, moet het AZUR-ontkoppelingssysteem worden vervangen. Het plaatsingshulpmiddel en moet u wanneer het lampje weer groen wordt opnieuw een ontkoppelpcyclus proberen uit te voeren.
40. Het lampje wordt rood na het aantal ontkoppelpcyclussen dat staat aangegeven op het etiket van het AZUR-ontkoppelingssysteem. Het AZUR-ontkoppelingssysteem **NIET** gebruiken als het lampje rood is. Gooi het AZUR-ontkoppelingssysteem weg en vervang deze door een nieuwe wanneer het lampje rood is.
41. Controleer of de coil ontkoppeld is door eerst de RHK los te draaien, het plaatsingshulpmiddel vervolgens langzaam terug te trekken en te bevestigen dat er geen beweging in de coil zit. Als het implantaat niet is ontkoppeld, doe dan niet meer dan twee extra pogingen om het implantaat los te koppelen. Als het implantaat na de derde poging niet loslaat, moet het plaatsingshulpmiddel worden verwijderd.
42. Nadat de ontkoppeling is bevestigd, moet het plaatsingshulpmiddel langzaam worden teruggetrokken en verwijderd. **Als het plaatsingshulpmiddel verder wordt opgevoerd nadat de coil is losgekoppeld, is er een risico dat het aneurysma of bloedvat scheurt. Het plaatsingshulpmiddel **NIET** verder opvoeren nadat de coil is ontkoppeld.**
43. Controleer de positie van de coil met behulp van angiografie door de geleidekatheter.
44. Er kunnen extra coils in de laesie worden geplaatst zoals hierboven beschreven. Plaats voordat u de microkatheter verwijderd van de behandellocatie een verdraad met een geschikte maat volledig door het lumen van de microkatheter om er zeker van te zijn dat geen enkel deel van de laatste coil in de microkatheter achterblijft.

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

SPECIFICATIES VAN HET AZUR-ONTKOPPELINGSSYSTEEM

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

VERPAKKING EN OPSLAG

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

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

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

HOUBBAARHEID

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

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het implantaat dat deel uitmaakt van het AZUR perifere embolisatiecoilsysteem onder bepaalde **voorwaarden MR-veilig is**. Een patiënt kan met dit hulpmiddel veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla.
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Maximale gemiddelde, specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van het MR-systeem van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de hierboven bepaalde voorwaarden produceert het AZUR Peripheral Embolization Coil System-implantaat naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,3, °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Tijdens niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het AZUR Peripheral Embolization Coil System-implantaat zich uit tot ongeveer 5 mm buiten het hulpmiddel wanneer het beeld wordt gevormd met behulp van een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla. MicroVention, Inc. beveelt aan dat de patiënten de MR-voorwaarden die worden vermeld in deze gebruiksaanwijzing registreren bij de MedicAlert Foundation of een vergelijkbare organisatie.

MATERIALEN

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

AANVULLENDE KENNISGEVINGEN AAN DE GEBRUIKER

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

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Alle rechten voorbehouden.

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

MicroVention™ en HydroCoil™ zijn gedeponeerde handelsmerken van MicroVention, Inc.

Suomi
AZUR™ -perifeerinen kierukkajärjestelmä
Kierteinen HydroCoi™-embolisatio-
järjestelmä (irrotettava)
Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUS

Irrotettava AZUR -perifeerinen kierukkajärjestelmä (AZUR-järjestelmä) koostuu sisäänvientijärjestelmään liitetyistä kierukkaimplanteista. Kierukat ovat platinakierukoita, joissa on hydrofiilistä polymeeristä valmistettu ulkokerros. Asetustyönäntä käytetään AZUR-irrotusohjaimella kierukoiden irrottamiseksi valikoivasti. AZUR-irrotusohjain toimitetaan erikseen.

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

Taulukko 1			
Kierukan tyyppi	Mikrokatetrin vähimmäissisähalkaisija		Uudelleensijoitus aika
	tuumaa	mm	
	Irrotettava AZUR 18	0,021	
Irrotettava AZUR 35	0,038	0,97	3 minuuttia

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

Taulukko 2			
Implanttimateriaali		Kierteinen irrotettava AZUR 18*	Kierteinen irrotettava AZUR 35*
Metalliset aineet	Platinaseokset	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Ei-metalliset aineet	<ul style="list-style-type: none"> • Ristisiiloitettu kopolymeri: akryyliamidi ja akryylihapo • Polyolefiini, liima 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Likimääräinen sisältö			

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

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

VASTA-AIHEET

AZUR-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: sisäänvientiohjaan hematooma, suonen/aneurysman perforaatio, runkovaltimon tahaton okklusio, epätäydellinen täyttö, verisuonitromboosi, verenvuoto, iskemia, vasospasmi, edeema, kierukan siirtyminen tai väärin sijoittuminen, kierukan ennenalkainen irtoaminen tai irrotuksen vaikeus, hyytymän muodostuminen, revaskularisaatio, embolisaaion jälkeinen oireyhtymä sekä neurologiset häirit, kuten aivohalvaus ja mahdollinen kuolema.

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

TARVITTAVAT LISÄTARVIKKEET

- AZUR-irrotusohjain
- oikean kokoinen langalla vahvistettu mikrokateetri, jonka distaalikärjessä on röntgenpositiivinen merkki
- mikrokatetrin kanssa yhteensopiva ohjainkateetri
- ohjattavat ohjainlangat, jotka ovat yhteensopivia mikrokatetrin kanssa
- 2 pyörivää Y-hemostaasiventtiiliä (RHV)
- 1 kolmisuuntainen sulkuventtiili
- steriiliä suolaliuosta ja/tai Ringerin injektiooliuosta
- paineistettu steriili suolaliuostuipusta
- höyrylähde implantin valinnaisista esipehmittämistä varten
- 1 yksisuuntainen sulkuventtiili
- sekuntikello tai ajastin

VAROITUKSET JA VAROITIMET

Huomio: Yhdysvaltain lääkärin mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäriä määrääksessä.

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ääreisverisuonien embolisatiotoimenpiteisiin.
- AZUR-järjestelmä toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, paitsi jos sen pakkaus on avautunut tai vahingoittunut.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauten tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten tarttuvan taudin tai tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio vaarallista johtaa potilaan vammaan, sairauten tai kuolemaan.
- Angiografia on tarpeen embolisatiota edeltävässä arvioinnissa, ohjauksessa ja embolisaaion jälkeisessä seurannassa.
- Älä liikuta asetustyönäntä liialla voimalla. Selvitä epätavallisen vastuksen syy, poista AZUR-järjestelmä ja tarkista vahingot.
- Liikuta AZUR-järjestelmää eteen- ja taaksepäin liialta ja tasaisesti. Poista AZUR-järjestelmä kokonaan, jos huomataan liiallista kitkaa. Jos toistakin AZUR-järjestelmää käytettäessä havaitaan liiallista kitkaa, tarkista, ettei mikrokateetri ole vaurioitunut tai kiertynyt.
- Kierukka on sijoitettava verisuoneen tai aneurysman asianmukaisesti kolmen minuutin kuluessa siitä, kun laite on viety ensimmäistä kertaa mikrokateetriin. Jos kierukkaa ei voida sijoittaa ja irrottaa tässä ajassa, poista laite ja mikrokateetri samanaikaisesti. Laitteen sijoittaminen matalavirtauksiseen ympäristöön voi pidentää uudelleensijoitus-aikaa.
- Jos sijoituksen muuttaminen on tarpeen, huolehdi, että kierukkaa vedetään läpivalaisuksa takaisinpyörivä yhtäaikaaisesti asetustyönäntimen kanssa. Jos kierukka ei liiku yhtäaikaaisesti asetustyönäntimen kanssa tai jos sijoituksen muuttaminen on hankalaa, kierukka on saatuttu venyä ja se saattaa rikkoutua. Poista koko laite varovasti ja hävitä se.
- Kierukoiden herkkyyden, tiettyihin leesioiden johtavien mutkaisten reittien ja verisuoniston vaihtelevien morfologioiden vuoksi kierukka voi ajottain venyä liikkuttamisen aikana. Venyminen ennaki kierukan mahdollista rikkoutumista ja siirtymistä.
- Jos kierukka on poistettava verisuonistosta irrottamisen jälkeen, älä yritä vetää kierukkaa poistolaiteella, kun haavilla, sisäänvientikateetriin. Tämä voi vaurioittaa kierukkaa ja johtaa laitteen irtoamiseen. Poista kierukka, mikrokateetri ja mahdollinen poistolaite verisuonistosta samanaikaisesti.
- Useiden kierukoiden asettaminen on yleensä tarpeen, jotta joidenkin verisuonien tai leesioiden toivottu okklusio saavutetaan. Toimenpiteen toivottu päätetapahuma on yleensä angiografinen okklusio. Kierukoiden täyttöominaisuudet helpottavat angiografista okklusioita ja vähentävät useiden kierukoiden tiivien pakkaamisen tarvetta.
- Suonen mutkaisuus tai kompleksinen anatomia saattaa vaikuttaa kierukan tarkkaan sijoitukseen.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisvaikutusta verisuonien ulkopuolisiin kudoksiin ei ole selvitetty, joten tämä laite tulee pitää huolellisesti suonen sisäisessä tilassa.
- Varmista aina ennen AZUR-järjestelmällä tehtävää toimenpidettä, että käytettävissä on vähintään kaksi AZUR-irrotusohjainta.
- Kierukan irrotuksen virtalähteenä voidaan käyttää ainoastaan AZUR-irrotusohjainta.
- **ÄLÄ** laita asetustyönäntä paljaalle metallipinnalle.
- Käsittele asetustyönäntä aina leikkusäkinäpintä kädessä.
- **ÄLÄ** käytä yhdessä radiotaajuuslaitteen (RF) kanssa.

KÄYTÖN VALMISTELU

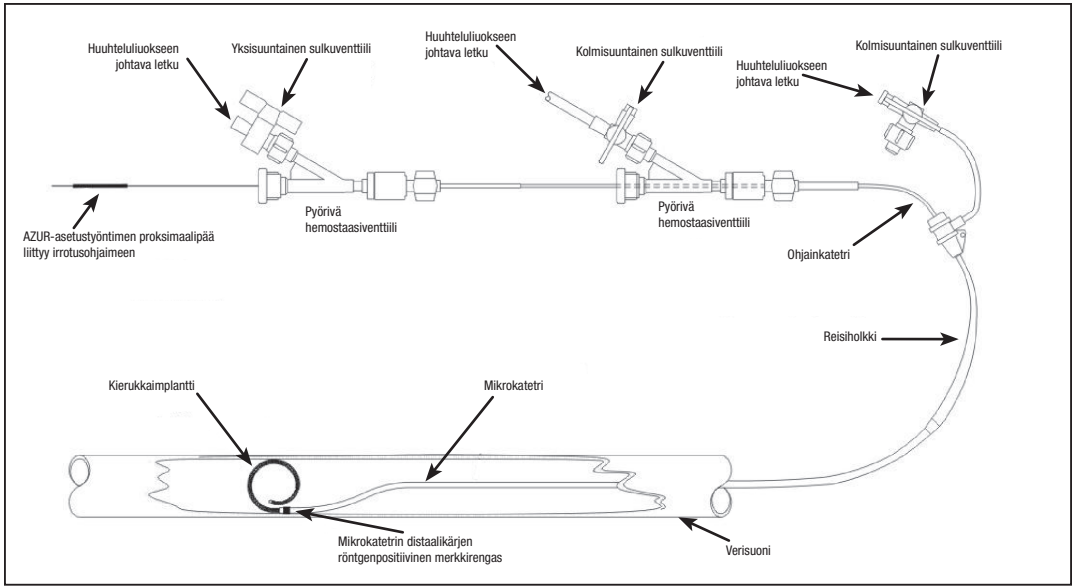
1. Katso käyttöönottokaavio kuvasta 1.
2. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkateetriin keskiöön. Liitä kolmisuuntainen sulkuventtiili pyörivän hemostaasiventtiiliin sivuhaaraan, ja liitä sitten laite huuhdeluoliuksen jatkuva infuusiota varten.
3. Liitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokateetriin keskiöön. Kiinnitä yksisuuntainen sulkuventtiili toisen pyörivän hemostaasiventtiiliin sivuhaaraan ja liitä huuhdeluoliusetku venttiiliin.
4. Avaa sulkuventtiili, huuhtele mikrokateetri steriilillä huuhdeluoliuksella ja sulje sitten sulkuventtiili. Tromboembolisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi on olellaista, että ohjainkateetriin, reihsilokkiin ja mikrokateetriin syytetään jatkuvasti asianmukaista steriilillä huuhdeluoliusta.

LEESION KATETROIINTI

5. Vie ohjainkateetri suoneen interventioaalisten vakioimenpiteiden mukaan. Ohjainkateetriin sisähalkaisijan (ID) on oltava riittävä suuri, jotta varjoaine voidaan rikkuttaa mikrokateetriin ollessa paikallaan. Näin mahdollistetaan läpivalaisuukatos toimenpiteen aikana.
6. Valitse mikrokateetri, jossa on sopiva sisähalkaisija. Kun mikrokateetri on sijoitettu leesion sisään, poista ohjainlanka.

KIERUKAN KOON VALINTA

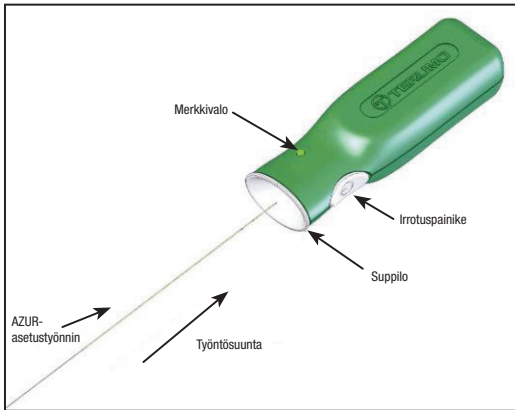
7. Tee läpivalaisuuskartoitus.
8. Mittaa ja arvioi hoidettavan leesion koko.
9. Lääkärin harkinnan mukaan voidaan käyttää yhtä tai useampaa kehikkokierukkaa (3D-platinakierukka) alkukehyksen rakentamiseen.
10. Aneurysman okklusioon osalta ensimmäisenä ja toisena asetettujen kierukoiden halkaisijat eivät saa koskaan olla aneurysman kaulan leveyttä pienempiä, sillä muutoin kierukoiden ristiymäsalaisuus kasvaa. Ensimmäisen kierteen kierukan halkaisijan on oltava ensimmäistä korikierukkaa tai aneurysman kupua 1–2 mm pienempiä.



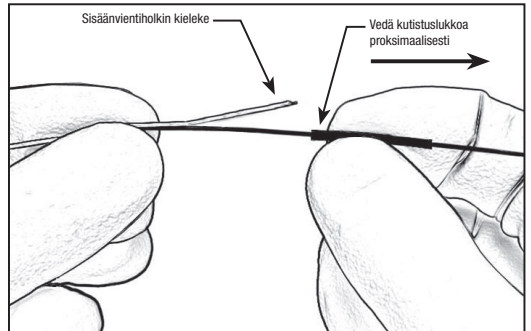
Kuva 1 – AZUR-järjestelmän käyttöönottoakaivo

- Valitse verisuonen okklusiota varten kierukka, joka on verisuonen halkaisijaa hieman suurempi.
- Oikean kokoisien kierukan valinta parantaa tehokkuutta ja potilasturvallisuutta. Okklusiivinen tehokkuus riippuu osittain tiivistämisestä ja kierukoiden kokonaisuudesta. Jotta leesiotä varten voidaan valita optimaalisen kokoinen kierukka, tarkastele ennen hoitoa otettuja angiogrammeja. Oikean kokoinen kierukka on valittava kohde- tai runkosuonen halkaisijan, aneurysman kuvun ja aneurysman kaulan angiografisen arvioinnin perusteella. HUOMAUTUS: Kierukoiden ulkokerroksessa on hydrofiilistä polymeeriä. Kierukan ensi- ja toissijainen halkaisija (pakkausmerkinnöissä oleva mitta "A") kasvaa noin 0,5 mm kostutuksen jälkeen.
- Poista AZUR-irrotusohjain suojapakkauksestaan. Vedä irrotusohjaimen kyljessä olevaa vetokielekettä. Hävitä vetokieleke, ja laita irrotusohjain steriilille alueelle. AZUR-irrotusohjain on pakattu erikseen steriilii laitteena. **Kierukan irrotuksen virtälähteenä saa käyttää ainoastaan AZUR-irrotusohjainta. AZUR-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Älä yritä steriloida tai käyttää AZUR-irrotusohjainta muuten uudelleen.**
- Poista asetustyöntimen proksimaalipää pakkauksesta ennen laitteen käyttöä. Varo kontaminoimasta asetustyöntimen tätä päätä vierasainella, kuten verellä tai varjoaineella. Työnnä asetustyöntimen proksimaalipää lujaasti AZUR-irrotusohjaimen suppilo-osaan. Katso kuva 2. **Älä paina vielä irrotuspainiketta.**
- Odota kolme sekuntia ja tarkkaile irrotusohjaimen merkivaloa.
 - Jos vihreä valo ei syty tai jos punainen valo syttyy, vaihda laite.
 - Jos valo muuttuu vihreäksi mutta sammuu kolmen sekunnin tarkkailuajana, vaihda laite.
 - Jos vihreä valo palaa koko kolmen sekunnin tarkkailuajan, jatka laitteen käyttöä.
- Pidä laitetta distaalisesti kutistussukkoon nähden, ja vedä kutistussukkoa proksimaalisesti, jotta sisäänvientiholkin kieleke tulee esiin. Katso kuva 3.

AZUR-JÄRJESTELMÄN VALMISTELU SISÄÄNVIENTIÄ VARTEN



Kuva 2 – AZUR-irrotusohjain



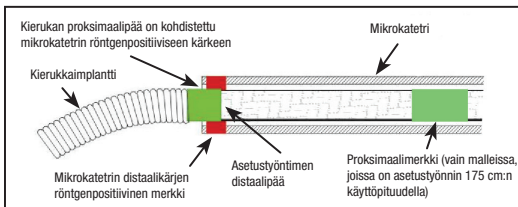
Kuva 3 – Vedä kutistussukkoa proksimaalisesti

- Poista AZUR-irrotusohjain suojapakkauksestaan. Vedä irrotusohjaimen kyljessä olevaa vetokielekettä. Hävitä vetokieleke, ja laita irrotusohjain steriilille alueelle. AZUR-irrotusohjain on pakattu erikseen steriilii laitteena. **Kierukan irrotuksen virtälähteenä saa käyttää ainoastaan AZUR-irrotusohjainta. AZUR-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Älä yritä steriloida tai käyttää AZUR-irrotusohjainta muuten uudelleen.**
- Vie kierukka hitaasti ulos sisäänvientiholkista, ja tarkista kierukka poikkeavuuksien ja vaurioiden varalta. **Jos kierukassa tai asetustyöntimessä havaitaan vaurioita, laitetta EI SAA käyttää.**
- Jos AZUR-implanttia halutaan esipehmittää, vie se ulos sisäänvientiholkin distaalipästä ja upota se lämpimään steriilii suolaliuokseen tai lämpimään Ringerin injektio-liuokseen. Vaihtoehtoisesti voit pitää sitä höyryvirtauksessa, kunnes se käpertyy, mikä vie yleensä viidestä kymmeneen sekuntia. Höyryä käytettäessä on noudatettava asianmukaista steriilii tekniikkaa. AZUR-järjestelmää voidaan myös käyttää ilman esipehmittämistä.

19. Kun sisäänvientiholkin distaalipää osoittaa estäpäin ja implantti on edelleen lämpimässä suolaliouksessa, lämpimässä Ringerin injektioaliouksessa tai höyryvirtauksessa, vedä implanttia varovasti takaisin sisäänvientiholkiin noin 1–2 cm:n verran.

AZUR-JÄRJESTELMÄN SISÄÄNVIENTI JA AKTIVOINTI

20. Avaa mikrokatetrin pyörivää hemostaasiventtiiliä sen verran, että AZUR-järjestelmän sisäänvientiholki mahtuu läpi.
21. Vie AZUR-järjestelmän sisäänvientiholki pyörivän hemostaasiventtiilin läpi. Huuhtelee sisäänviejää, kunnes kaikki ilma on poistettu ja suolaliousta tulee ulos sen proksimaalipäästä.
22. Aseta sisäänvientiholkin distaalikärki mikrokatetrin keskion distaalipäähän, ja kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänviejään sulkemalla pyörivä hemostaasiventtiili **kevyesti** sisäänvientiholkin ympärille. **Älä kiristä pyörivää hemostaasiventtiiliä liian tiukkaan sisäänvientiholkin ympärille.** Liiallinen kiristys voi vahingoittaa laitetta.
23. Työnnä kierukka mikrokatetrin lumeniin. Ole varovainen, jotta kierukka ei juutu sisäänvientiholkin ja mikrokatetrin keskion liitokseen. **Aloita ajanotto sekuntikellolla tai ajastimella silä hetkellä, kun läste tönnyty mikrokateetriin. Irrotuksen on tapahduttava määrätyn uudelleensijoitusajan sisällä.**
24. Työnnä AZUR-järjestelmää mikrokatetrin läpi, kunnes asetustyöntimen proksimaalipää kohtaa sisäänvientiholkin proksimaalipään. Löysää pyörivä hemostaasiventtiili. Vedä sisäänvientiholki juuri ja juuri ulos pyörivästä hemostaasiventtiilistä. Sulje pyörivä hemostaasiventtiili asetustyöntimen ympärille. Liu'uta sisäänvientiholki kokonaan irti asetustyöntimestä. Varo taituttamasta sisäänvientijärjestelmää. Varmista suolalioushuuhdelun virtaus, jotta voidaan välttää AZUR-järjestelmän ennenaikainen kostutus.
25. Hävitä sisäänvientiholki. AZUR-järjestelmää ei voida laittaa takaisin holkkiin mikrokatetrin viennin jälkeen.
26. Tässä vaiheessa on käynnistettävä läpivalaisuohjaus. Käytettävän mikrokatetrin pituudesta riippuen läpivalaisun käynnistämistä voidaan viivästyttää altistumisen minimoimiseksi.
27. Vie kierukka läpivalaisuohjauksessa hitaasti mikrokatetrin järjestä ulos. Jatka kierukan viemistä leesioon, kunnes optimaalinen aktivointi on saavutettu. Muuta sijoitusta tarvittaessa. Jos kierukka ei ole sopivan kokoinen, poista kierukka ja vaihda toiseen. Jos läpivalaisuus havaitaan epätoivottavaa kierukan liikettä asettamisen jälkeen ja ennen irrotusta, poista kierukka ja vaihda se toiseen sopivamman kokoiseen kierukkaan. Kierukan liike saattaa olla merkki siitä, että kierukka voi liikkua paikaltaan irrotuksen jälkeen. **Älä** kiera asetustyöntintä kierukan verisuonistoon viemisen aikana tai jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen voi venyttää kierukkaa tai irrottaa kierukan ennenaikaisesti asetustyöntimestä, mikä voi johtaa kierukan siirtymiseen. Ennen irrotusta on myös tehtävä angiografian arviointi sen varmistamiseksi, ettei kierukkamassa tönny epätoivottaviin suoniin.
28. Suorita aktivointi ja mahdollinen uudelleensijoitus niin, että kierukka irrotetaan taulukossa 1 määritetyn uudelleensijoitusajan sisällä. Määritetyn ajan jälkeen hydrofiilisen polymeerin turpoaminen voi estää pääsyn mikrokatetrin läpi ja vahingoittaa Kierukkaa. **Jos kierukka ei voida sijoittaa ja irrottaa asianmukaisesti määrättyssä ajassa, poista laite ja mikrokateetri samanaikaisesti.**
29. Vie kierukkaa haluttuun kohtaan, kunnes asetustyöntimen röntgenpositiivinen merkki on mikrokatetrin distaalikärjen röntgenpositiivisen merkin kohdalla tai hieman sen distaalaisella puolella, ja asemoi irrotusvaihoke heti mikrokatetrin kärjen ulkopuolelle. Katso kuva 4.
30. Estä kierukan liike kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
31. Varmista ennen implantin irrotusta toistuvasti, ettei asetustyöntimen distaalivarteen kohdistu rasitusta. Aksiaalinen kompressio tai jännitys voi saada mikrokatetrin kärjen siirtymään kierukan viemisen aikana. Katerin kärjen liike voi johtaa aneurysman tai verisuonen puhkeamiseen.



Kuva 4 – Merkkirenkaiden sijainti irrotusta varten

Mahdollisen aneurysman tai verisuonen puhkeamisriskin minimoimiseksi sisäänvientijärjestelmän distaalipäästä **Ei SAA** viedä mikrokatetrin distaalipään ohi.

KIERUKAN IRROTUS

32. AZUR-irrotusohjaimen on ladattu valmiiksi akkuvirtaa, ja ohjain aktivoituu, kun asetustyöntimen on käytetty oikein. Sen virta on pois päältä, kun asetustyöntintä ei ole käytetty. AZUR-irrotusohjaimen kyljessä olevaa painiketta ei tarvitse painaa ohjaimen aktivoimiseksi.

33. Varmista ennen AZUR-irrotusohjaimen liittämistä, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu pitävästi asetustyöntimen ympärille, jotta estetään kierukan liikkuminen kytkemisen aikana.
34. Vaikka asetustyöntimen kullititimet on suunniteltu veren ja varjoaineen kanssa yhteensopiviksi, liittimet tulee pitää kaikin keinoin puhtaina tälläisistä aineista. Jos liittimissä näkyy verta tai varjoainetta, pyyhi liittimet steriilillä vedellä tai suolaliouksella ennen AZUR-irrotusohjaimen kytkemistä.
35. Kytke asetustyöntimen proksimaalipää AZUR-irrotusohjaimen työntämällä asetustyöntimen proksimaalipää lujaasti AZUR-irrotusohjaimen supplio-osaan. Katso kuva 2.
36. Kun AZUR-irrotusohjain on kytketty asetustyöntimeen oikein, kuuluu yksi äänimerkki ja valo muuttuu vihreäksi ilmoittaen, että kierukka voidaan irrottaa. Jos irrotuspainiketta ei paineta 30 sekunnissa, tasainen vihreä valo alkaa vilkkua hitaasti. Sekä vilkkuva että tasainen vihreä valo osoittavat, että laite on valmis irrotukseen. Jos vihreää valoa ei näy, varmista, että liitos on tehty. Jos liitos on kunnossa mutta vihreää valoa ei näy, vaihda AZUR-irrotusohjain.
37. Varmista kierukan sijoitus ennen irrotuspainikkeen painamista.
38. Paina irrotuspainiketta. Kun painiketta painetaan, kuuluu äänimerkki ja valo vilkkuu vihreänä.
39. Irrotusjakson lopuksi kuuluu kolme äänimerkkiä ja valo vilkkuu keltaisena kolme kertaa. Tämä osoittaa, että irrotusjakso on valmis. Jos kierukka ei irtoa irrotusjakson aikana, älä AZUR-irrotusohjaimen asetustyöntimeen kiinni ja yritä suorittaa uusi irrotusjakso, kun valo muuttuu taas vihreäksi.
40. Valo muuttuu punaiseksi sen jälkeen, kun AZUR-irrotusohjaimen pakkausmerkinnöissä ilmoitettu irrotusjakson lukumäärä on saavutettu. **ÄLÄ** käytä AZUR-irrotusohjainta, jos valo on punainen. Hävitä AZUR-irrotusohjain ja vaihda se uuteen, kun valo on punainen.
41. Varmista kierukan irrotus löysäämällä ensin pyörivä hemostaasiventtiiliä, vetämällä sitten sisäänvientijärjestelmää hitaasti takaisin ja tarkistamalla, ettei kierukka liiku. Jos implantti ei ole irronnut, sen saa yrittää vielä irrottaa enintään kaksi kertaa. Jos se ei irtoa kokonannaan irtetyksen jälkeen, poista sisäänvientijärjestelmä.
42. Vedä irrotuksen toteamisen jälkeen asetustyöntimen hitaasti takaisin ja poista se. **Jos asetustyöntintä viedään eteenpäin kierukan irrotuksen jälkeen, voi seurauksena olla aneurysman tai verisuonen puhkeaminen. ÄLÄ vie asetustyöntintä eteenpäin kierukan irrotuksen jälkeen.**
43. Varmista kierukan sijoitus angiografisesti ohjainkatetrin läpi.
44. Leesioon voidaan sijoittaa lisäksi kourkita edellä kuvattu mukaisesti. Ennen kuin poistat mikrokatetrin hoitokohdasta, vie sopivan kokoinen ohjainlaikna kokonaan mikrokatetrin lumeniin läpi, jotta voidaan varmistaa, ettei viimeinen kierukan osia jää mikrokatetriin.

Lääkäri voi omalla harkinnallaan muuttaa kierukan aktiivitekniikkaa embolisaatiotomenpiteen monimutkaisuuden ja tyypin mukaan. Kaikkien muutosten on vastattava edellä kuvattuja toimenpiteitä, varoituksia, varoitusajankäyttöä ja potilasturvallisuustietoja.

AZUR-IRROTUSOHJAIMEN TEKNISET TIEDOT

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

PAKKAUS JA VARASTOINTI

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

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

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

SÄILYVYYSAIKA

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



Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että AZUR -perifeerisen embolisaatiokierukkajärjestelmän implantti on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

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

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

Ei-kliinisisä kokeissa AZUR -perifeerisen embolisaatiokierukkajärjestelmän implantin aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 5 mm laitteesta, kun kuvauksessa käytettiin gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 Tesla magneettikuvauksjärjestelmää. MicroVention, Inc. suosittelee, että potilas ilmoittaa näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvausehdot MedicAlert Foundationille tai vastaavalle järjestölle.

MATERIAALIT

AZUR-järjestelmä ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

LISÄILMOITUKSET KÄYTTÄJÄLLE

- Tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käytetään ja/tai potilas on.
- Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (yksilöllinen laitetunniste (Basic UDI-DI) 08402732AZURCOILZN).
- Sähköiset käyttöohjeet (eIFU) ovat saatavilla MicroVentionin verkkosivustolta osoitteesta <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- Pysyvä implantti. Seurantatarpeesta päättää lääkäri.*

TAKUU

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Terumo™ ja AZUR™ ovat Terumo Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

MicroVention™ ja HydroCoil™ ovat MicroVention, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Svenska
AZUR™ perifer spiralsystem
Helical HydroCoi™ emboliseringssystem
System (avtagbar)
Bruksanvisning

PRODUKTBESKRIVNING

Det avtagbara perifera AZUR-spiralsystemet (AZUR-systemet) består av ett spiralmplantat fäst vid ett insättningsystem. Spiralerne är tillverkade av platina med ett yttre lager av hydrofil polymer. Införaren drivs av en AZUR-avskiljningsstyrenhet för att avskilja spiralen. AZUR-avskiljningsstyrenheten levereras separat.

AZUR-systemet finns tillgängligt i ett stort antal spiraldiametrar och -längder. Spiralen får endast föras in genom en ledarmaterad mikrokater med minsta angivna innerdiameter.

Tabell 1

Typ av spiral	Minsta mikrokater ID		Omplaceringstid
	tum	mm	
AZUR avtagbar 18	0,021	0,53	3 minuter
AZUR avtagbar 35	0,038	0,97	3 minuter

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

Tabell 2

Implantatmaterial		AZUR avtagbar 18 spiralformad*	AZUR avtagbar 35 spiralformad*
Metallämnen	Platinalegeringar	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Icke-metalliska ämnen	<ul style="list-style-type: none"> • Korslänkad sampolymer: akrylamid och akrylsyra • polyolefin, häftämne 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Ungefärligt innehåll			

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAIKATIONER

Användning av AZUR-systemet är kontraindicerat under följande omständigheter:

- När superelektiv spiralplacering inte är möjlig.
- När slutartärerna leder direkt till nerven.
- När artärer som förser lesionen ska behandlas inte är tillräckligt stora för att acceptera emboli.
- När A-V-shunten är större än spiralen.
- Vid förekomst av svår arteromatös sjukdom.
- Vid förekomst av vasospasm (eller trolig uppkomst av vasospasm).

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

NÖDVÄNDIG EXTRAUTRUSTNING

- AZUR-avskiljningsstyrenhet
- Ledarförstärkt mikrokater med röntgentatt markör för den distala spetsen, lämplig storlek
- Styrkaterer kompatibel med mikrokaterer
- Styrbara ledare kompatibla med mikrokaterer
- 2 roterande hemostatiska Y-ventiler (RHV)
- 1 trevägsstopppkran
- Steril saltlösning och/eller lakterad Ringers injektion
- Dropp med trycksatt steril saltlösning
- Ångkälla för förmjukning av implantatet
- Envägs stoppkran
- Stoppur eller timer

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

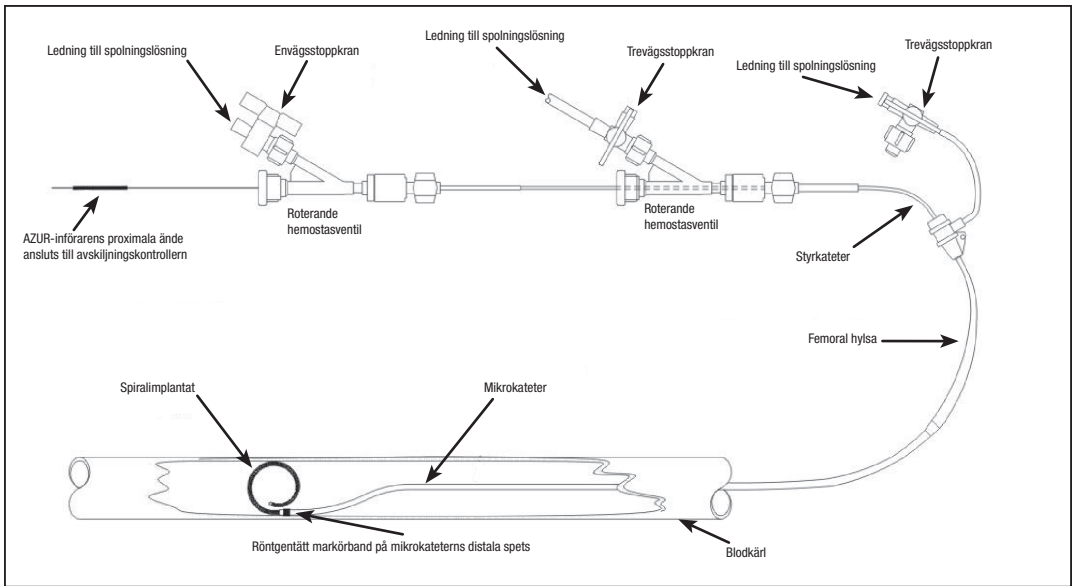
1. Se figur 1 för konfigurationsdiagram.
2. Fäst en roterande hemostasventil (RHV) i styrkaterens fattning. Fäst en trevägsstoppkran till den roterande hemostasventilens arm och anslut sedan en kontinuerlig spollösningsinfusion.
3. Fäst en till roterande hemostasventil i mikrokaterens fattning. Fäst en 1-vägs stoppkran i sidoarmen på den andra roterande hemostasventilen och anslut spollösningsledningen till stoppkranen.
4. Öppna stoppkranen och spola mikrokateren med steril spollösning. Stäng sedan stoppkranen. För att minimera risken för tromboemboliska komplikationer är det viktigt att en kontinuerlig infusion med lämplig steril spollösning kan bibehållas i styrkateren, den femoralta hylsan och mikrokateren.

KATERISERING AV LESIONEN

5. Med hjälp av invasiva standardingrepp får du tillgång till kärlet med en styrkater. Styrkateren bör ha en inre diameter som är tillräckligt stor för att tillåta kontrastinjektion medan mikrokateren är på plats. Detta möjliggör fluoroskopisk kartläggning under ingreppet.
6. Välj en mikrokater med lämplig innerdiameter. Ta bort styrkateren efter att mikrokateren har placerats inuti lesionen.

VAL AV SPIRALSTORLEK

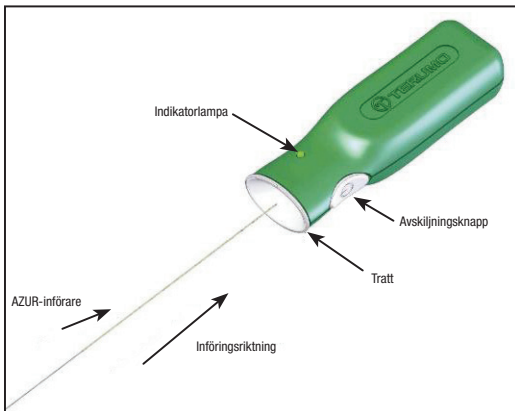
7. Utför fluoroskopisk kartläggning.
8. Mät och uppskatta storleken på lesionen som ska behandlas.
9. Enligt läkarens bedömning kan en eller flera inramningsspiraler (platina 3D-spiraler) användas för att upprätta en initial ram.



Figur 1 – Diagram över AZUR-systemets konfiguration

10. För aneurysmcklusion bör diametern på de första och andra spiralema aldrig vara mindre än bredden på aneurysmhalsen, annars kan benägenheten för spiralema att migrera öka. Diametern på den första spiralformade spiralen ska vara 1-2mm mindre än den ursprungliga korgspiralen eller aneurysmets kupol.
11. För kärlocklusion, välj en spiralstorlek som är något större än kärlets diameter.
12. Rätt spiralstorlek ökar effektiviteten och patientsäkerheten. Ocklusiv effektivitet är delvis en funktion av komprimering och total spiralmassa. Undersök angiogrammen före behandling för att välja den optimala spiralstorleken för en given lesion. Lämplig spiralstorlek ska väljas utifrån angiografisk bedömning av malkärlets diameter och längd. OBS! Spiralema har ett yttre lager bestående av en hydrofil polymer. Primära spiralens diameter och sekundära spiralens diameter (dimension "A" på förpackningens etikett) med cirka 0,5mm efter full hydrering.

FÖRBEREDELSE AV AZUR-SYSTEMET FÖR INFÖRING

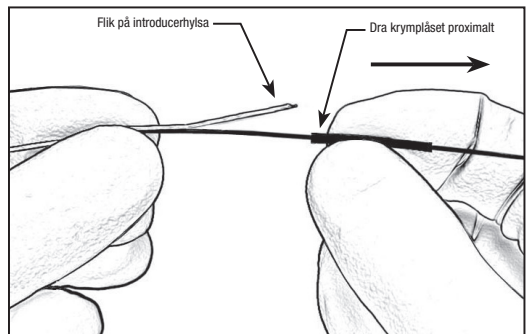


Figur 2 – AZUR-avskiljningsstyrenheten

13. Ta ut AZUR-avskiljningsstyrenheten ur den skyddande förpackningen. Dra i den vita dragfliken från sidan av avskiljningsstyrenheten. Kassera dragfliken och placera avskiljningsstyrenheten i det sterila fältet. AZUR-avskiljningsstyrenheten är förpackad separat som en steril anordning. **Använd inte någon annan strömkälla än AZUR-avskiljningsstyrenheten för att avskilja spiralen.**

AZUR-avskiljningsstyrenheten är avsedd att användas för en patient. Försök inte omsterilisera eller på annat sätt återanvända AZUR-avskiljningsstyrenheten.

14. Ta bort den proximala änden av införaren från förpackningsgöglan innan enheten används. Var försiktig så att inte den här änden av införaren kontamineras med främmande ämnen, t.ex. blod eller kontrastmedel. För stadig införarens proximala ände i trattdelen på AZUR-avskiljningsstyrenheten. Se figur 2. **Tryck inte på avskiljningsknappen den här gången.**
15. Vänta i tre sekunder och observera indikatorlampan på avskiljningsstyrenheten.
 - Om den gröna lampan inte syns eller om en röd lampan syns ska enheten bytas ut.
 - Om lampan lyser grön och släcks när som helst under den tre sekunder långa observationen ska enheten bytas ut.
 - Fortsätt använda enheten om den gröna lampan förblir grön under hela den tre sekunder långa observationen.
16. Håll enheten precis distalt om krympläset och dra krympläset proximalt för att exponera fliken på introducerhyslan. Se figur 3.



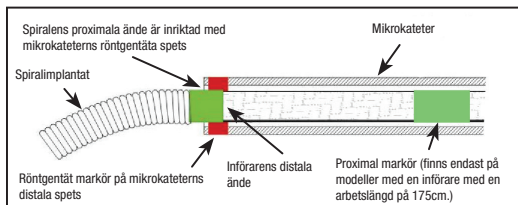
Figur 3 – Dra krympläset proximalt

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

18. Om förmjukning av AZUR-implantatet önskas, för ut det ur introducerhyalsans distala ände och sänk ned den i varm steril saltlösning eller varm spetsad Ringer injektion. Alternativt kan den hållas i ett ångföde tills den rullar ihop sig, vanligtvis ungefär fem till tio sekunder. När ånga används ska lämplig steril teknik användas. Dessutom kan AZUR-systemet användas utan förmjukning.
19. Med introducerns distala ände riktad nedåt och implantatet fortfarande i den varma koksaltlösningen, varm spetsad Ringer injektion eller ångföde, ska implantatet försiktigt dras tillbaka helt in i introducerhyalsan cirka 1 till 2cm.

INFÖRING OCH PLACERING AV AZUR-SYSTEMET

20. Öppna roterande hemostasventilen på mikrokateren endast tillräckligt mycket för att ta emot AZUR-systemets introducerhylsa.
21. För in AZUR-systemets introducerhylsa genom den roterande hemostasventilen. Spola introducern tills den är helt tömd på luft och saltlösningen kommer ut ur den proximala änden.
22. Placera den distala spetsen på introducerhyalsan i mikrokaterfattningens distala ände och stäng roterande hemostasventilen **långt** runt introducern så att den roterande hemostasventilen fästs i introducern. **Spänn inte åt RHV för mycket runt introducerhyalsan. Enheten kan skadas om du drar åt för mycket.**
23. Tryck in spiralen i mikrokaterens lumen. Var försiktig så att du inte tar tag i spiralen där introducerhyalsan och mikrokaterens fättning möts. **Initiera tidtagning med hjälp av en stoppur eller timer när enheten förs in i mikrokateren. Avskiljningen måste ske inom den angivna omplaceringstiden.**
24. Tryck AZUR-systemet genom mikrokateren tills införarens proximala ände möter den proximala änden av introducerhyalsan. Lossa den roterande hemostasventilen. Dra tillbaka introducerhyalsan precis så att den kommer ut ur den roterande hemostasventilen. Stäng den roterande hemostasventilen runt införaren. För av introducerhyalsan tills den är helt ute ur införingsspådkjütären. Var försiktig så att inte införingsystemet veckas. För att förhindra för tidig hydrering av AZUR-systemet, se till att det finns flöde från saltlösningsspölingen.
25. Kassera introducerhyalsan. AZUR-systemet kan inte hyslas om efter införing i mikrokateren.
26. I det här läget måste fluoroskopisk vägledning påbörjas. Beroende på längden på den mikrokateren som används kan fluoroskopi initiering fördröjas för att minimera exponeringen.
27. För under fluoroskopisk vägledning sakta fram spiralen ut ur spetsen på mikrokateren. Fortsätt att föra fram spiralen in i lesionen tills optimal utplacering nås. Flytta om det behövs. Om spiralsens storlek inte är lämplig ska det avlägsnas och ersättas med en annan enhet. Om önskad rörelse av spiralen observeras under fluoroskopi efter placering och före avskiljning ska spiralen avlägsnas och ersättas med en annan spiral av lämpligare storlek. Rörelse av implantatet kan indikera att det kan migrera när det avskilts. Roterar INTE införingsspådkjütären under eller efter införingen av spiralen i vaskulaturen. Om införaren roteras kan det leda till skador på implantatet eller att implantatet avskiljs för tidigt från införaren, vilket kan leda till implantatmigrering. Angiografisk bedömning bör också utföras före avskiljning för att säkerställa att spiralmassan inte sticker ut i önskad kär.
28. Slutför utplacering och eventuell omplacering så att spiralen kommer att avskiljas inom den omplaceringstid som specificeras i tabell 1. Efter den angivna tiden kan svullnaden hos den hydrofila polymeren förhindra passage genom mikrokateren och skada spiralen. **Om spiralen inte kan placeras och avskiljas inom den angivna tiden ta bort anordningen och mikrokateren samtidigt.**
29. Fortsätt att föra fram spiralen in i önskat ställe tills den proximala röntgenåta markören på införaren är inriktad eller något distalt från mikrokaterens distala spets röntgenåta markör, och placera avskiljningszonen precis utanför mikrokaterens spets. Se figur 4.
30. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att spiralen rubbas.
31. Bekräfta att införarens distala skaft inte belastas innan spiralen avskiljs. Axial kompression eller spänning kan leda till att mikrokaterens spets rubbas när spiralen förs in. Om kateterspetsen rubbas kan det leda till att aneurysm eller kärlet perforeras.



Figur 4 – Position av markörbanden för avskiljning

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

AVSKILJNING AV SPIRALEN

32. AZUR-avskiljningsstyrenheten är förloadad med batterier och den aktiveras när införaren är korrekt ansluten. Den är i "avstängt läge" när ingen införare är ansluten. Man behöver inte trycka på knappen på sidan av AZUR-avskiljningsstyrenheten för att den ska aktiveras.
33. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt införaren innan du ansluter AZUR-avskiljningsstyrenheten så att spiralen inte rubbas under anslutningsprocessen.
34. Även om införarens guldkontakter är konstruerade för att vara kompatibla med blod och kontrastmedel ska alla ansträngningar vidtas för att hålla kontakterna fria från dessa ämnen. Om det verkar finnas blod eller kontrastmedel på kontakterna ska de torkas av med steril vatten eller saltlösning före anslutning till AZUR-avskiljningsstyrenheten.
35. Anslut införarens proximala ände till AZUR-avskiljningsstyrenheten genom att stadigt föra in införarens proximala ände i traddelen på AZUR-avskiljningsstyrenheten. Se figur 2.
36. När AZUR-avskiljningsstyrenheten är ordentligt ansluten till införaren hörs en signal och lampen lyser grön för att signalera att den är redo att avskilja spiralen. Om avskiljningsknappen inte trycks in inom 30 sekunder börjar den gröna lampen att sakta blinka grönt. Både blinkande grönt och fast grönt sken anger att enheten är redo för avskiljning. Om den gröna lampen inte syns, kontrollera att anslutningen har gjorts. Om anslutningen är rätt och ingen grön lampa syns ska AZUR-avskiljningsstyrenheten bytas ut.
37. Kontrollera spiralens position innan du trycker på avskiljningsknappen.
38. Tryck på avskiljningsknappen. När knappen trycks in hörs en signal och lampen blinkar grön.
39. I slutet av avskiljningscykeln hörs tre signaler och lampen blinkar gult tre gånger. Detta anger att avskiljningscykeln är klar. Om spiralen inte avskiljs under avskiljningscykeln ska AZUR-avskiljningsstyrenheten förbli ansluten till införaren och en ny avskiljningscykel ska provas när lampen blir grön.
40. Lampen blir röd efter det antal avskiljningscykler som specificerats på etiketten på AZUR-avskiljningsstyrenheten. Använd INTE AZUR-avskiljningsstyrenheten om lampen är röd. Kassera AZUR-avskiljningsstyrenheten och ersätt den med en ny när lampen är röd.
41. Kontrollera spiralens avskiljning genom att först lossa den roterande hemostasventilen och sedan sakta dra tillbaka införaren och kontrollera att spiralen inte rubbas. Om implantatet inte avskiljs, försök inte avskilja det mer än två gånger till. Om det inte avskiljs efter det tredje försöket ska införingsystemet avlägsnas.
42. När avskiljning har bekräffats, dra sakta tillbaka och avlägsna införaren. **Om införaren förs fram när spiralen har avskilts innebär det risk för aneurysm eller kärelperforering. FÖR INTE fram införaren när spiralen har avskilts.**
43. Kontrollera spiralens position angiografiskt genom styrkateren.
44. Ytterligare spiraler kan placeras i lesionen enligt beskrivningen ovan. Innan mikrokateren avlägsnas från behandlingsstället ska en ledare av lämplig storlek föras helt genom mikrokaterens lumen för att säkerställa att ingen del av sista spiralen finns kvar i mikrokateren.

SPECIFIKATIONER FÖR AZUR-AVSKILJNINGSTYRENHETEN

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

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

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

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

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

HÅLLBARHETSTID

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

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRT

Ikke-klinisk testning har visat att det perifera AZUR-emboliseringsspiralsystemet är **MR-villkorligt**. En patient med denna enhet kan undersökas utan risk i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5Tesla och 3Tesla, endast
- Maximalt magnetiskt fält med spatial gradient på 4000G/cm (40T/m)
- Maximal rapporterad specifik absorptions hastighet för hela kroppen (SAR) på 2W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge för MR-systemet

Under de ovan angivna skanningsförhållandena förväntas det perifera AZUR-emboliseringsspiralsystemet (implantatet) alstra en högsta temperaturökning på 2,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Vid ikke-klinisk testning breder bildstörningen som orsakas av det perifera AZUR-emboliseringsspiralsystemet (implantatet) ut sig cirka 5mm från enheten vid bildåtergivning med en gradientkopulssekvens och ett MR-system på 3Tesla. MicroVention, Inc. rekommenderar att patienter registrerar de MR-förhållanden som ges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation eller liknande organisation.

MATERIAL

AZUR-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.

YTTERLIGARE MEDDELANDE TILL ANVÄNDAREN

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

GARANTI

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Med ensamrätt.

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

MicroVention™ och HydroCoil™ är registrerade varumärken som tillhör MicroVention, Inc.

Norsk
**AZUR™ perifert spolesystem/
Spiralformet HydroCoil™ emboliserings-
system (avtakbart)**
Bruksanvisning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

ENHETSBEKRIVELSE

Avtakbart AZUR perifert spolesystem (AZUR-systemet) består av et spoleimplantat festet til et innføringsystem. Spolene består av platinaspoler med et utvendig lag med hydrofil polymer. Innføringsdrivener styres av en AZUR-frigjøringskontroll for selektiv frigjøring av spolene. AZUR-frigjøringskontrollen leveres separat.

AZUR-systemet er tilgjengelig i et bredt utvalg av spolediametere og -lengder. Spolen må kun føres inn gjennom et ledeavføringsrørket mikrokateret med den spesifiserte indre minimumsdiametere.

Tabell 1

Spoletype	Minimum I.D. for mikrokaterer		Reposisjoneringstid
	tommer	mm	
AZUR avtakbar 18	0,021	0,53	3 minutter
AZUR avtakbar 35	0,038	0,97	3 minutter

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

Tabell 2

Implantatmateriale		AZUR avtakbar 18 spiralformet*	AZUR avtakbar 35 spiralformet*
Metalliske stoffer	Platinalegeringer	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Ikke-metalliske stoffer	<ul style="list-style-type: none"> • Kryssbundet kopolymer: akrylamid og akrylsyre • polyolefin, lim 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Om trentlig innhold			

INDIKASJONER FOR BRUK I TILTENKT BRUK

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

KONTRAIKASJONER

Bruk av AZUR-systemet er kontraindisert i følgende situasjoner:

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

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

NØDVENDIG TILLEGGSSTYR

- AZUR-frigjøringskontroll
- Trådforsterket mikrokateret med RO-markør ved den distale tuppen, av riktig størrelse
- Ledekateter, kompatibelt med mikrokateret
- Styrbare ledevaier, kompatibel med mikrokateret
- 2 roterende hemostaseventiler med Y-kobling
- 1 treveis stoppekran
- Sterilt saltvann og/eller Ringers løsning til injeksjon
- Trykksatt, sterilt saltvannsdrypp
- Dampkilde for valgfor mykgjøring av implantatet
- 1 enveis stoppekran
- Stoppeklokke eller tidtaker

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

KLARGJØRING FOR BRUK

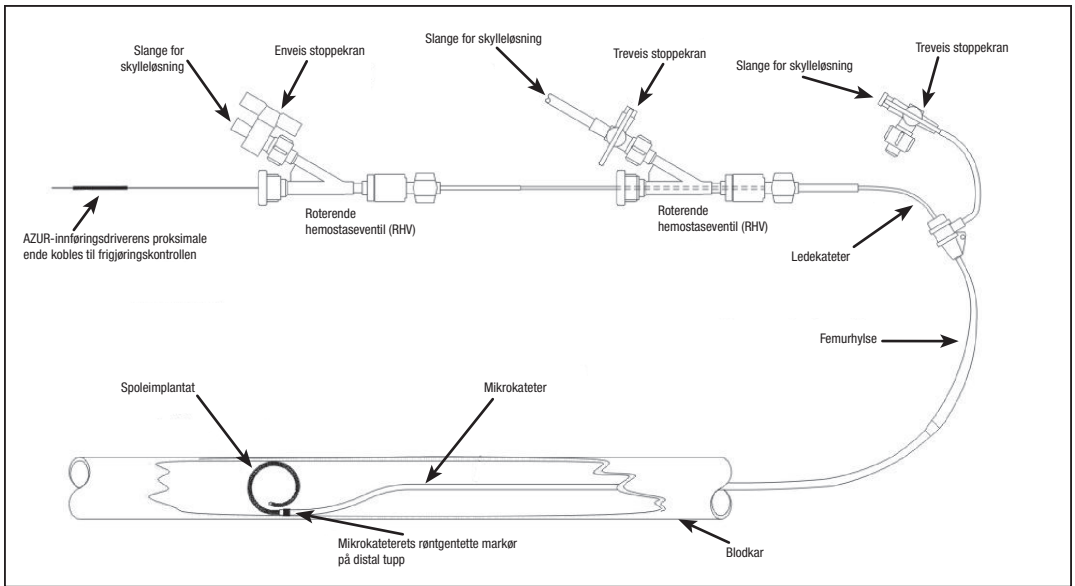
1. Se figur 1 for skjema over oppsett.
2. Fest en roterende hemostaseventil til muffen på ledekateteret. Fest en 3-veis stoppekran til sidearmen til den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig infusjon av skylleoppløsning.
3. Fest en ekstra roterende hemostaseventil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

KATERISERING AV LESJON

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

VALG AV SPOLESTØRRELSE

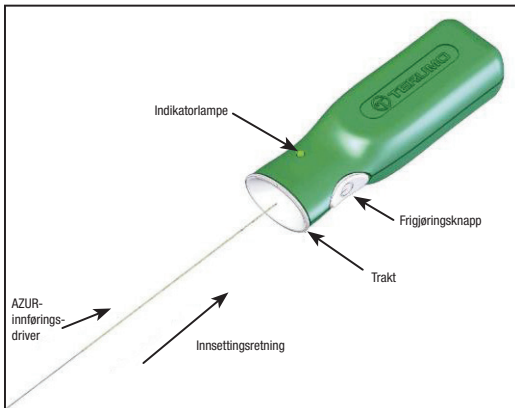
1. Utfør fluoroskopisk kartlegging.
2. Mål og estimer størrelse på lesjonen som skal behandles.
3. Én eller flere spoler (3D-spoler av platina) kan, etter legens skjønn, brukes til å opprette et innledende rammeværk.
4. Ved aneurismekklusjon skal diametere på første og andre spole aldri være mindre enn bredden av aneurismehalsen, ellers kan spolene la lettere for å migrere. Diametere til den første spiralformede spolen skal være 1–2 mm mindre enn den opprinnelige kurvspolen eller aneurismekuppelen.



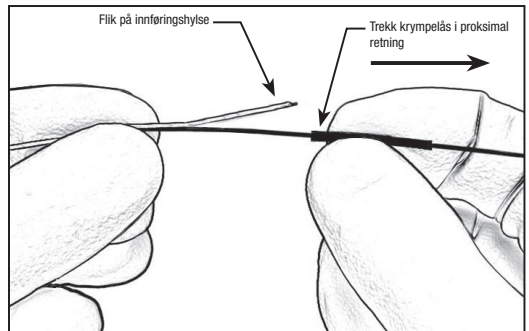
Figur 1 – Skjema for oppsett av AZUR-systemet

11. Ved karokklusjon skal man velge en spolestørrelse som er litt større enn kardiameteren.
12. Valg av riktig spole gir bedre effekt og økt pasientsikkerhet. Okklusjonseffekt er delvis en funksjon av komprimering og total spolemasse. Undersøk det angiografiske bildet for behandlingen for å velge optimal spole for en gitt lesjon. Riktig spolestørrelse skal velges på grunnlag av angiografisk vurdering av diametern på målkaret eller det tilførelse karene, aneurismekuppelen og aneurismehalsen. MERK: Spolene har et ytre lag av en hydrofil polymer. Den primære spolediametern og den sekundære spolediametern (mål "A" på pakkeetiketten) øker med ca. 0,5 mm etter hydrering.
13. Fjern AZUR-frigjøringskontrollen fra den beskyttende innpakningen. Trekk i den hvite trekkfliken på siden av frigjøringskontrollen. Kast trekkfliken, og plasser frigjøringskontrollen i det sterile feltet. AZUR-frigjøringskontrollen er pakket separat som en steril enhet. **Bruk ingen annen strømkilde enn AZUR-frigjøringskontrollen til å frigjøre spolen. AZUR-frigjøringskontrollen er ment for bruk på én pasient. Forsøk ikke å resterilisere eller på noen måte gjenbruke AZUR-frigjøringskontrollen.**
14. For enheten brukes, må du fjerne den proksimale enden av innføringsdriveren fra innpakningsløkken. Utvis forsiktighet for å unngå at denne enden av innføringsdriveren kontamineres med fremmede stoffer som blod eller kontrastmiddel. For den proksimale enden på innføringsdriveren inn i den traktformede delen på AZUR-frigjøringskontrollen. Se figur 2. **Trykk ikke på frigjøringsknappen på dette tidspunktet.**
15. Vent i tre sekunder, og observer indikatorlampe på frigjøringskontrollen.
 - Hvis det grønne lyset ikke tennes eller hvis lampen lyser rødt, må enheten skiftes ut.
 - Hvis lampen lyser grønt, men slukker når som helst under tresekunders-testen, må enheten skiftes ut.
 - Hvis lampen lyser grønt kontinuerlig gjennom hele tresekunders-testen, kan du fortsette å bruke enheten.
16. Hold enheten like distalt for krympelåsen, og trekk krympelåsen proksimalt for å dekke fliken på innføringshylsen. Se figur 3.

KLARGJØRING AV AZUR-SYSTEMET FOR INNFORING



Figur 2 – AZUR-frigjøringskontroll



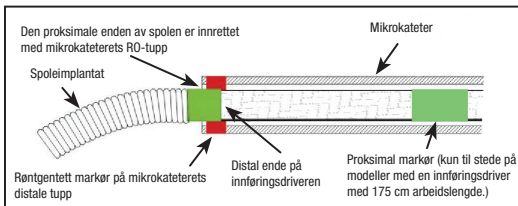
Figur 3 – Trekk krympelås i proksimal retning

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

- Dersom det er ønskelig å mykne AZUR-implantatet på forhånd, må du føre det ut av innføringshylsens distale ende og senke ned i varmt, sterilt saltvann eller varm Ringers løsning. Alternativt holder du det i en dampstrøm til det krøller seg, vanligvis etter omtrent fem til ti sekunder. Ved bruk av damp skal det benyttes egnet steril teknikk. I tillegg kan AZUR-systemet benyttes uten å myknes på forhånd.
- Med den distale enden av innføringshylsen vendt nedover og implantatet fortsatt i det varme saltvannet, den varme Ringers-løsningen eller dampstrømmen, trekker du implantatet forsiktig tilbake helt inn i innføringshylsen, omtrent 1 til 2 cm.

INNFORING OG UTPLASSERING AV AZUR-SYSTEMET

- Åpne den roterende hemostaseventilen på mikrokateret akkurat nok til at det er mulig å føre inn AZUR-systemets innføringshylse.
- Sett inn innføringshylsen i AZUR-systemet gjennom den roterende hemostaseventilen. Skyll innføringsenheten til den er helt tømt for luft og saltvannsskyllingen kommer ut av den proksimale enden.
- Fest den distale tuppen på innføringshylsen på den distale enden av mikrokateretmuffen, og lukk den roterende hemostaseventilen **lett** rundt innføringshylsen for å feste den roterende hemostaseventilen til innføringsenheten. **Stram ikke den roterende hemostaseventilen for hardt til rundt innføringshylsen. Strammes den for hardt til, kan det skade enheten.**
- Skvy spolen inn i lumenet på mikrokateret. Vær forsiktig, slik at du unngår å feste spolen på overgangen mellom innføringshylsen og muffen på mikrokateret. **Start tidtaking med en stoppeklokke eller tidtaker når enheten kommer inn i mikrokateret. Frigjøringen må skje innenfor den angitte repositioneringstiden.**
- Skvy AZUR-systemet gjennom mikrokateret til den proksimale enden på innføringsdriveren møter den proksimale enden på innføringshylsen. Løsne den roterende hemostaseventilen. Trekk innføringshylsen akkurat ut av den roterende hemostaseventilen. Lukk den roterende hemostaseventilen rundt innføringsdriveren. Skvy innføringshylsen helt av innføringsdriveren. Vær forsiktig for ikke å lage knekk på innføringsystemet. For å hindre at AZUR-systemet hydreres må du sørge for at det er strømming fra saltvannsskyllingen.
- Kast innføringshylsen. AZUR-systemet kan ikke settes inn i hylsen igjen etter at det er ført inn i mikrokateret.
- Etter dette bør fluoroskopisk veiledning startes. Avhengig av lengden på mikrokateret som brukes, kan starten av fluoroskopi forsinkes for å minimere eksponeringen.
- Før langsomt spolen ut av tuppen på mikrokateret under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre inn spolen i lesjonen til optimal utplassering er oppnådd. Plasser på nytt etter behov. Hvis spolestørrelsen ikke passer, skal du fjerne spolen og skifte det ut med en annen spole. Hvis uønsket bevegelse av spolen observeres under fluoroskopi etter den er plassert og før frigjøring, skal du fjerne spolen og skifte den ut med en annen spole i riktig størrelse. Bevegelse av spolen kan angi at spolen kan migrere når den er frigjort. **IKKE** roter innføringsdriveren mens eller etter spolen føres inn i vaskulaturen. Hvis innføringsdriveren roteres, kan det resultere at spolen strekkes eller at spolen frigjøres for tidlig frigjøring fra innføringsdriveren, hvilket kan føre til migrering av spolen. Angiografisk vurdering bør også utføres før frigjøringen for å sikre at spolen ikke stikker inn i uønsket vaskulatur.
- Fullfør utplasseringen og eventuelt repositionering slik at spolen blir frigjort innenfor repositioneringstiden som er angitt i tabell 1. Etter den angitte tiden kan hevelsen i den hydrofile polymeren forhindre passering gjennom mikrokateret og skade spolen. **Dersom spolen ikke kan plasseres riktig og frigjøres innenfor det angitte tidsrommet, skal enheten og mikrokateret fjernes samtidig.**
- Fortsett å føre spolen inn til tiltenkt sted, til den røntgenflette markøren på innføringsdriveren er på høyde med eller noe distalt for den røntgenflette markøren på mikrokaterets distale tupp, og frigjøringssonen er like utenfor mikrokaterets tupp. Se figur 4.
- Stram den roterende hemostaseventilen for å forhindre at spolen beveger seg.
- Bekreft flere ganger at det distale skafte på innføringsdriveren ikke er under belastning for spolen frigjøres. Aksial kompresjon eller belastning kan føre til at tuppen på mikrokateret beveger seg under innføring av spolen. Bevægelser i katetertuppen kan forårsake aneurisme- eller karperforering.



Figur 4 – Plassering av markørband ved frigjøring

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

FRIGJØRING AV SPOLEN

- AZUR-frigjøringskontrollen har forhåndsinnstatte batterier og aktiveres når en innføringsdriver er riktig tilkoblet. Den er avslått når ingen innføringsdriver er tilkoblet. Det er ikke nødvendig å trykke på knappen på siden av AZUR-frigjøringskontrollen for å aktivere den.
- Bekreft at den roterende hemostaseventilen er låst godt rundt innføringsdriveren for AZUR-frigjøringskontrollen festes, for å sikre at spolen ikke beveger seg under tilkoblingen.
- Selv om innføringsdriverens gullfargede koblinger er ment å være kompatible med blod og kontrastmiddel, bør tiltak tas for å holde koblingene rene for disse væskene. Hvis det viser seg at det er blod eller kontrastmiddel på koblingene, bør de tørkes av med sterilt vann eller saltvann for AZUR-frigjøringskontrollen tilkobles.
- Koble den proksimale enden av innføringsdriveren til AZUR-frigjøringskontrollen ved å sette den proksimale enden på innføringsdriveren hardt inn i den traktformede delen på AZUR-frigjøringskontrollen. Se figur 2.
- Når AZUR-frigjøringskontrollen er riktig koblet til innføringsdriveren, vil det høres en enkelt tone, og lampen vil lyse grønt for å signalisere at kontrollen er klar til å frigjøre spolen. Hvis frigjøringsknappen ikke er trykket inn innen 30 sekunder, vil den kontinuerlig lysende grønne lampen begynne å blinke grønt langsomt. Både en blinkende og kontinuerlig lysende lampe angir at enheten er klar til frigjøring. Hvis det grønne lyset ikke tennes, kontroller forbindelsen for å sikre at det er kontakt. Hvis kontakten er riktig sluttet og den grønne lampen ikke lyser, må AZUR-frigjøringskontrollen skiftes ut.
- Bekreft spolens posisjon for du trykker på frigjøringsknappen.
- Trykk på frigjøringsknappen. Når knappen er trykket inn, vil det høres en tone, og lampen vil blinke grønt.
- På slutten av frigjøringshylsen vil det høres tre toner, og lampen vil blinke gult tre ganger. Dette angir at frigjøringshylsen er fullført. Hvis spolen ikke frigjøres under frigjøringshylsen, skal du la AZUR-frigjøringskontrollen være festet til innføringsdriveren, og forsøke en ny frigjøringshylse når lampen lyser grønt.
- Lampen vil bli rød etter antallet frigjøringshylser som er oppgitt på etiketten til AZUR-frigjøringskontrollen. Bruk IKKE AZUR-frigjøringskontrollen hvis lampen lyser rød. Kast AZUR-frigjøringskontrollen og skift den ut med en ny hvis lampen lyser rød.
- Bekreft frigjøring av spolen ved å først løsne den roterende hemostaseventilen. Trekk deretter innføringsystemet sakte tilbake, og bekreft at spolen ikke beveger seg. Hvis implantatet ikke ble frigjort, skal du ikke forsøke å frigjøre det mer enn to ganger til. Fjern innføringsystemet hvis implantatet ikke frigjøres på det tredje forsøket.
- Etter at frigjøring er bekreftet, trekker du innføringsdriveren sakte ut og fjerner den. **Føres innføringsdriveren inn etter at spolen er frigjort, vil dette medføre risiko for at aneurisem eller karet sprekker. For IKKE innføringsdriveren inn etter at spolen er frigjort.**
- Bekreft posisjonen til spolen angiografisk gjennom ledetekateret.
- Ytterligere spoler kan settes inn i lesjonen som beskrevet ovenfor. For du fjerner mikrokateret fra behandlingsstedet, plasser du en ledaveiaer av passende størrelse helt gjennom mikrokaterets lumen, for å sørge for at ingen deler av den siste spolen forblir i mikrokateret.

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

SPEKIFIKASJONER FOR AZUR-FRIGJØRINGSKONTROLL

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

INNPKNING OG OPPBEVARING

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

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

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

HOLDBARHET

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

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR

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

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssøknens) i normal driftsmodus

Under skanneforholdene som er definert ovenfor forventes et AZUR perifer emboliseringsspolesystemimplantat å produsere en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssøknens).

Ikke-klinisk testing går bildeartefakt som forårsakes av AZUR perifer emboliseringsspolesystemimplantat, ca. 5 mm ut fra denne enheten når den avbildes med gradientekko-pulssøknens og et MR-system på 3 Tesla. MicroVention, Inc. anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene som avdekkes i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation eller tilsvarende organisasjon.

MATERIALER

AZUR-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

TILLEGGSMERKNADER TIL BRUKER

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

GARANTI

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

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Med enerett.

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

MicroVention™ og HydroCoil™ er registrerte varemærker for MicroVention, Inc.

Ελληνικά
Σύστημα περιφερικής σπείρας AZUR™
Ελκιοειδές σύστημα εμβολισμού HydroCoil™
(αποσπώμενο)
Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το αποσπώμενο σύστημα περιφερικής σπείρας AZUR (σύστημα AZUR) αποτελείται από ένα εμφυτεύμα σπείρας προσαρτημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης. Οι σπείρες είναι σπείρες από πλατίνα με ένα εξωτερικό στρώμα υδροφιλικού πολυμερούς. Ο ωθήτης τοποθέτησης κινείται από ένα εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR για την επιλεκτική απόσπαση των σπειρών. Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR παρέχεται ξεχωριστά.

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

Πίνακας 1			
Τύπος σπείρας	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (I.D.) μικροκαθετήρα		Χρόνος επανατοποθέτησης
	ίντσες	mm	
AZUR Αποσπώμενο 18	0,021	0,53	3 λεπτά
AZUR Αποσπώμενο 35	0,038	0,97	3 λεπτά

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

Πίνακας 2			
Υλικό του εμφυτεύματος		AZUR Αποσπώμενο 18 Ελκιοειδές*	AZUR Αποσπώμενο 35 Ελκιοειδές*
Μεταλλικές ουσίες	Κράματα πλατίνας	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Μη μεταλλικές ουσίες	<ul style="list-style-type: none"> * Συμπλομερές με διαταυρωμένη σύνδεση: ακρυλαμίδιο και ακρυλικού οξέος * πολυουρεθίνη, συγκολλητικός παράγοντας 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Περιεχόμενο κατά προσέγγιση			

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Όταν δεν είναι δυνατή η εξαιρετικά εκλεκτική τοποθέτηση σπείρας
- Όταν οι θερματικές αρτηρίες οδηγούν απευθείας σε νεύρα.
- Όταν οι αρτηρίες που τροφοδοτούν τη βλάβη προς θεραπεία δεν είναι αρκετά μεγάλες για να δεχθούν έμβολα.
- Όταν το αρτηριοφλεβίδες (Α-V) συρρίγγιο είναι μεγαλύτερο από τη σπείρα.
- Υπό την παρουσία βαριών αθηρωματικών νόσων.
- Υπό την παρουσία αγγειοσπασμού (ή πιθανής εμφάνισης αγγειοσπασμού).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

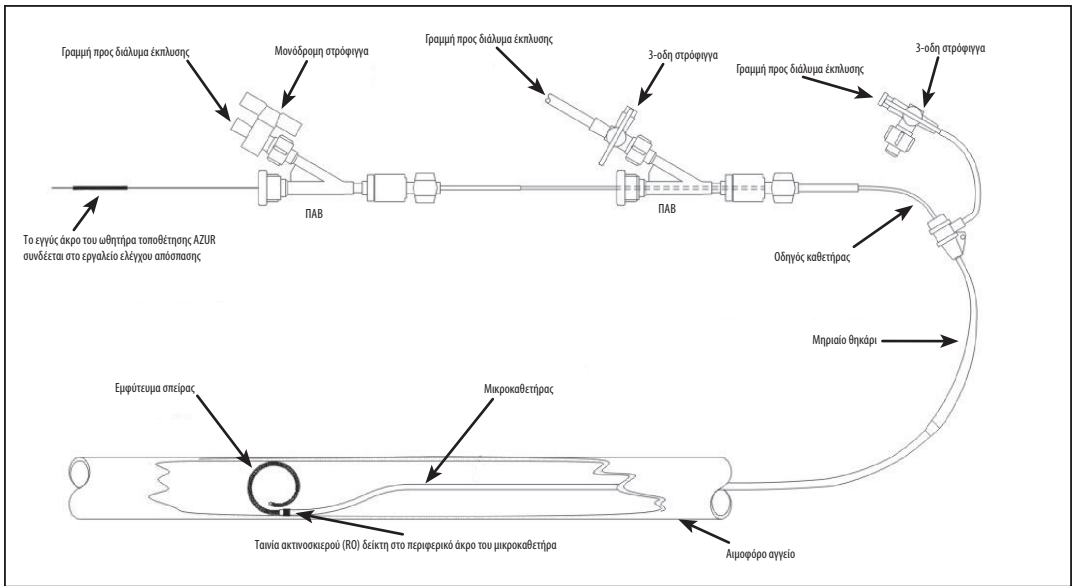
Οι δυνατικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: αιμάτιοι στο σημείο εισαγωγής, διάτρηση αγγείου/ανευρύσματος, μη ολοκληρωμένη απόφραξη γονικής αρτηρίας, ατελή πλήρωση, αγγειακή θρόμβωση, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειοσπασμοί, οίδημα, μετατόπιση ή λανθασμένη τοποθέτηση της σπείρας, πρόωγη ή δύσκολη απόσπαση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

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

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR
- Ενισχυμένος με σύρμα μικροκαθετήρας με ακτινοσκιερό δείκτη στο περιφερικό άκρο, κατάλληλου μεγέθους
- Οδηγός καθετήρα συμβατός με μικροκαθετήρα
- Κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα
- 2 περιτροφικές αμοιστατικές βαλβίδες σχήματος Υ (PAB)
- 1 τριόδη στρόφιγγα
- Ένεση στερίου φυσιολογικού ορού ή/και γαλακτικού διαλύματος Ringer
- Στείρος φυσιολογικός ορός υπό πίεση για ατάνδη χορήγηση
- Πηγή ατμίου για προαικτικό προ-μαλάκωμα του εμφυτεύματος
- 1 μονόδρομη στρόφιγγα
- Χρονοδιακόπτης ή χρονομετρο

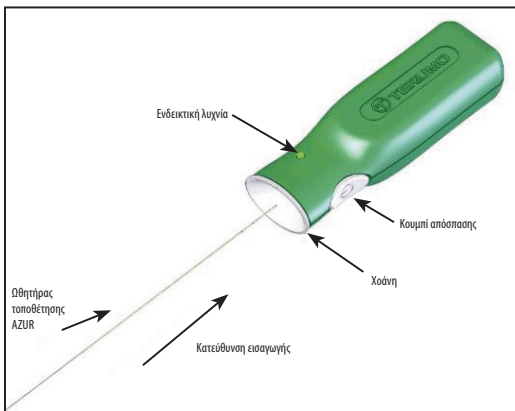
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβάσεις εμβολισμού του περιφερικού αγγείου.
 - Το σύστημα AZUR παρέχεται απουσιευμένο και μη πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή υποστεί ζημία.
 - Το προϊόν αυτό συνιστάται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν στην αστοχία της, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώκη του ασθενούς ή διασταυρωμένη λοιμώκη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμωδών(ών) νόσων(ών) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
 - Απαιτείται αγγειογραφία για την αξιολόγηση πριν τον εμβολισμό, τον χειρουργικό έλεγχο και την παρακολούθηση μετά τον εμβολισμό.
 - Μην προωθείτε τον ωθήτη τοποθέτησης με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την κατά οποιαδήποτε ασηνή αντίσταση, αφαιρέστε το σύστημα AZUR και ελέγξτε για ζημιά.
 - Προωθείτε και αποσύρτε το σύστημα AZUR αργά και ομαλά. Αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα AZUR εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή με ένα δεύτερο σύστημα AZUR, ελέγξτε τον μικροκαθετήρα για ζημιά ή τσάκισμα.
 - Η σπείρα πρέπει να τοποθετηθεί σωστά στο αγγείο ή στο ανεύρυσμα εντός τριών λεπτών από τη στιγμή που η συσκευή εισάγεται για πρώτη φορά στον μικροκαθετήρα. Εάν η σπείρα δεν μπορεί να τοποθετηθεί και να αποσπαστεί εντός αυτού του χρόνου, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον μικροκαθετήρα. Η τοποθέτηση της συσκευής σε περιβάλλον χαμηλής ροής μπορεί να αυξήσει τον χρόνο επανατοποθέτησης.
 - Εάν είναι απαραίτητη επανατοποθέτηση, προσέξτε ιδιαίτερα να αποσύρτε τη σπείρα υπό ακτινοσκόπηση με μία κίνηση ένα-προς-ένα με τον ωθήτη τοποθέτησης. Εάν η σπείρα δεν μετακινείται με κίνηση ένα-προς-ένα με τον ωθήτη τοποθέτησης ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, η σπείρα μπορεί να έχει τεντωθεί και ενδεχομένως να σπάσει. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις και απορρίψτε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν.
 - Λόγω της λεπτεπίλετης φύσης των σπειρών, των ελκιοειδών αγγειακών οδών που καταλήγουν σε ορισμένες βλάβες και των διαφορετικών μορφολογιών του αγγειακού συστήματος, μια σπείρα μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τη διάρκεια των ελιγμών. Το τέντωμα είναι πρόβλημα για πιθανή θραύση και μετατόπιση της σπείρας.
 - Εάν μια σπείρα πρέπει να ανακτηθεί από= το αγγειακό σύστημα μετά την απόσπαση, μην επιχειρήσετε να αποσύρτε τη σπείρα με ένα τεχνολογικό προϊόν ανάκτησης, όπως ένας βρόχος, μέσα στον καθετήρα τοποθέτησης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη σπείρα και να οδηγήσει σε διαχωρισμό του τεχνολογικού προϊόντος. Αφαιρέστε ταυτόχρονα τη σπείρα, τον μικροκαθετήρα και οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν ανάκτησης από το αγγειακό σύστημα.
 - Συνήθως απαιτείται η εφαρμογή πολλαπλών σπειρών για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη ορισμένων αγγειακών συστημάτων ή βλαβών. Το επιθυμώ καταλληλό σημείο της διαδικασίας είναι συνήθως η αγγειογραφική επιβεβαιωμένη απόφραξη. Οι πληρωτικές ιδιότητες των σπειρών διευκολύνουν την αγγειογραφική επιβεβαίωση απόφραξη και μειώνουν την ανάγκη πυκνής πάκτωσης με πολυαριθμίες σπείρες.
 - Ελικώση ή περίπλοκη ανατομία των αγγείων μπορεί να επηρεάσει την ακριβή τοποθέτηση της σπείρας.
 - Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος στους εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή έτσι ώστε η συσκευή να διατηρηθεί εντός του ενδοαγγειακού χώρου.
 - Διασφαλίστε πάντα ότι είναι διαθέσιμα τουλάχιστον δύο εργαλεία ελέγχου απόσπασης AZUR πριν την έναρξη μιας διαδικασίας με το σύστημα AZUR.
 - Η σπείρα δεν μπορεί να αποσπαστεί με καμία πηγή ισχύος εκτός από ένα εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.
 - ΜΗΝ τοποθετείτε τον ωθήτη τοποθέτησης επάνω σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
 - Χειρίζεστε πάντα τον ωθήτη τοποθέτησης με γυροκωνικά γάντια.
 - ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοσυχνότητας.
- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ**
1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για το διάγραμμα διαμόρφωσης.
 2. Συνδέστε μια περιτροφική αμοιστατική βαλβίδα (PAB) στον ομφαλό του καθοδηγητικού καθετήρα. Συνδέστε μια 3-οδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της PAB και στη συνέχεια συνδέστε μια γυμνή αμοιστατική έχουσα διαλύματα έκπλυσης.
 3. Συνδέστε μια δεύτερη PAB στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια 1-δρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της δεύτερης PAB και συνδέστε τη γραμμική διαλύματα έκπλυσης στη στρόφιγγα.
 4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον μικροκαθετήρα με στείρο διάλυμα έκπλυσης και στη συνέχεια κλείστε τη στρόφιγγα. Για την ολοκλήρωση του κενώνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι κρίσιμη σημασίας να διατηρείται συνεχής έγχυση του κατάλληλου στείρου διαλύματος έκπλυσης μέσα στον οδηγό καθετήρα, το μριαίο θηκράκι και τον μικροκαθετήρα.
- ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ**
5. Χρησιμοποιώντας τυπικές επεμβατικές διαδικασίες, προσπελάστε το αγγείο με οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο (ID) αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέψει την έγχυση σκιαγραφικού μέσου ενώ ο μικροκαθετήρας βρίσκεται τοποθετημένος. Αυτό θα επιτρέψει τη φθοροσκοπική χαρτογράφηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
 6. Επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα με την κατάλληλη εσωτερική διάμετρο. Αφού επιτευχθεί η σωστή θέση του μικροκαθετήρα στο εσωτερικό της αλλοίωσης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΣΠΕΙΡΑΣ**
7. Διενεργήστε ακτινοσκοπική οδική χαρτογράφηση.
 8. Μετρήστε και υπολογίστε κατά προσέγγιση το μέγεθος της βλάβης που προορίζεται για θεραπεία.



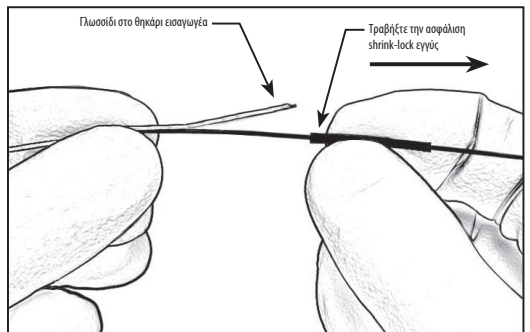
Εικόνα 1 – Διάγραμμα διαμόρφωσης συστήματος AZUR

9. Κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, μία ή περισσότερες σπείρες πλαισίωσης (σπείρες 3D πλάτινας) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία ενός αρχικού πλαισίου.
10. Για την απόφαση του ανευρύσματος, η διάμετρος της πρώτης και της δεύτερης σπείρας δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερη από το πλάτος του αυγάνου του ανευρύσματος, διαφορετικά η τάση μετατόπισης των σπειρών μπορεί να είναι αυξημένη. Η διάμετρος της πρώτης ελικοειδούς σπείρας πρέπει να είναι 1–2 mm μικρότερη από την αρχική σπείρα καλάθου ή τον θάλο του ανευρύσματος.
11. Για απόφαση αγγείου, επιλέξτε ένα μέγεθος σπείρας ελαφρώς μεγαλύτερο από τη διάμετρο του αγγείου.
12. Η σωστή επιλογή σπείρας αυξάνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ασθενούς. Η αποτελεσματικότητα απόφασης είναι, εν μέρει, συνάρτηση της συμπίεσης και της συνολικής μάζας της σπείρας. Προκειμένου να επιλέξετε τη βέλτιστη σπείρα για οποιαδήποτε δεδομένη βλάβη, εξετάστε τα αγγειογραφικά πριν τη θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος σπείρας πρέπει να επιλέγεται με βάση την αγγειογραφική αξιολόγηση της διαμέτρου του αγγείου-στόχου ή του γονικού αγγείου, του θάλου του ανευρύσματος και του αυγάνου του ανευρύσματος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σπείρες περιλαμβάνουν ένα εξωτερικό στρώμα υδροφίλου πολυμερούς. Η διάμετρος της κύριας σπείρας και η διάμετρος της δευτερεύουσας σπείρας (διάσταση Α' στην επισήμανση της συσκευασίας) θα αυξηθούν κατά περίπου 0,5 mm μετά την ενυδάτωση.
13. Αφαιρέστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR από την προστατευτική συσκευασία του. Τραβήξτε το λευκό γλωσσίδι από την πλευρά του εργαλείου ελέγχου απόσπασης. Απορρίψτε το γλωσσίδι και τοποθετήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης στο στειρό πεδίο. Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως αποστειρωμένη συσκευή. **Μη χρησιμοποιείτε καμία πηγή ισχύος εκτός από το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR για την απόσπαση της σπείρας. Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επιχειρήσετε να επαναοστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε αλλιώς το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.**
14. Πριν τη χρήση της συσκευής, αφαιρέστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης από το στεφανίο συσκευασίας. Απαιτείται προσοχή για να μη μολυνθεί αυτό το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης με ζένες ουσίες, όπως αίμα ή σκιαγραφικό μέσο. Εισαγάγετε σταθερά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης μέσα στο τμήμα χονδρής του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR. Βλ. Εικόνα 2. **Μην πατήσετε το κουμπί απόσπασης αυτή τη στιγμή.**
15. Περιμένετε για τρία δευτερόλεπτα και παρατηρήστε την ενδεικτική λυχνία στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης.
 - Εάν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία ή εάν εμφανιστεί μια κόκκινη λυχνία, αντικαταστήστε τη συσκευή.
 - Εάν η λυχνία γίνει πράσινη και στη συνέχεια σβήσει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της παρατήρησης τριών δευτερολέπτων, αντικαταστήστε τη συσκευή.
 - Εάν η πράσινη λυχνία παραμένει σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα καθ' όλη τη διάρκεια της παρατήρησης τριών δευτερολέπτων, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
16. Κρατήστε τη συσκευή μόλις περιφερικά της ασφάλισης shrink-lock και τραβήξτε την ασφάλιση shrink-lock εγγύς για να αποκαλύψετε το γλωσσίδι στο θηκάρι εισαγωγής. Βλ. Εικόνα 3.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ



Εικόνα 2 – Εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR

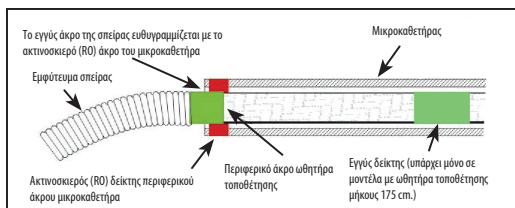


Εικόνα 3 – Τραβήξτε την ασφάλιση shrink-lock εγγύς

17. Προωθήστε αργά τη σπείρα έξω από το θηκάρι εισαγωγέα και επιθεωρήστε τη σπείρα για τυχόν ανωμαλίες ή ζημιές. **Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά στη σπείρα ή στον ωθητήρα τοποθέτησης, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.**
18. Εάν επιθυμείτε να μαλακώσετε εκ των προτέρων το εμφυτεύμα AZUR, προωθήστε το έξω από το περιφερικό άκρο του θηκάριου εισαγωγέα και βυθίστε το σε ζεστό στερό φυσιολογικό ορό ή ζεστό ενέσιμο γαλακτικό διάλυμα Ringer. Εναλλακτικά, κρατήστε το σε μια ροή ατμού μέχρι να καταρρώσει, συνήθως περίπου πέντε έως δέκα δευτερόλεπτα. Όταν χρησιμοποιείτε ατμό, πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη άσπιλη τεχνική. Επιπλέον, το σύστημα AZUR μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να μαλακώσει εκ των προτέρων.
19. Με το περιφερικό άκρο του θηκάριου εισαγωγής στραμμένο προς τα κάτω και το εμφυτεύμα να παραμένει εντός του ζεστού φυσιολογικού ορού, το ζεστό ενέσιμο γαλακτικό διάλυμα Ringer ή της ροής ατμού, αναστρέψτε απαλά το εμφυτεύμα τελείως μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα κατά περίπου 1 έως 2 cm.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR

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



Εικόνα 4 – Θέση των ταινιών δείκτη για απόσπαση

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

ΑΠΟΣΠΑΣΗ ΤΗΣ ΣΠΕΙΡΑΣ

32. Στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR έχει προτοποθετηθεί τροφοδοσία μαπαταρίας και θα ενεργοποιηθεί όταν ο ωθητήρας τοποθέτησης συνδεθεί σωστά. Βρίσκεται σε κατάσταση «ανεργοποίησης» όταν δεν υπάρχει συνδεδεμένος ωθητήρας τοποθέτησης. Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε το κουμπί στην πλευρά του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR για να την ενεργοποιήσετε.
33. Επαληθεύστε ότι η ΠΑΒ έχει ασφαλίσει σφιχτά γύρω από τον ωθητήρα τοποθέτησης πριν συνδέσετε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η σπείρα δεν κινείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.
34. Αν και οι χρονοί ούσδεσμοι του ωθητήρα τοποθέτησης είναι σχεδιασμένοι για να είναι συμβατοί με αίμα και σκιαγραφικό μέσο, θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για να παραμείνουν οι ούσδεσμοι ελεύθεροι από αυτές τις ουσίες. Εάν υπάρχει αίμα ή σκιαγραφικό μέσο πάνω στους ούσδεσμούς, σκουπίστε τους ούσδεσμούς με στεγρό ρό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν τη σύνδεση στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.
35. Συνδέστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR, εισάγοντας σταθερά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης μέσα στο τμήμα χρονοί του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR. Βλ. Εικόνα 2.
36. Όταν το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR συνδεθεί σωστά στον ωθητήρα τοποθέτησης, θα παραχθεί ένα μισομωμένο ηχητικό σήμα και η λυχνία θα γίνει πράσινη υποδεικνύοντας ότι το σύστημα είναι έτοιμο να αποσπαστεί τη σπείρα. Εάν το κουμπί απόσπασης δεν πατηθεί εντός 30 δευτερολέπτων, η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία θα αρχίσει να αναβοσβήνει αργά με πράσινο χρώμα. Τόσο η πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει όσο και η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία υποδεικνύουν ότι η συσκευή είναι έτοιμη για απόσπαση. Εάν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει η σύνδεση. Εάν η σύνδεση είναι σωστή και δεν εμφανίζεται πράσινη λυχνία, αντικαταστήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR.
37. Επαληθεύστε τη θέση της σπείρας πριν πατήσετε το κουμπί απόσπασης.
38. Πατήστε το κουμπί απόσπασης. Όταν πατηθεί το κουμπί, θα παραχθεί ένα ηχητικό σήμα και η λυχνία θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.
39. Στο τέλος του κύκλου απόσπασης, θα παραχθούν τρία ηχητικά σήματα και η λυχνία θα αναβοσβήνει τρεις φορές με κίτρινο χρώμα. Αυτό υποδεικνύει ότι ο κύκλος απόσπασης έχει ολοκληρωθεί. Εάν η σπείρα δεν αποσπαστεί κατά τη διάρκεια του κύκλου απόσπασης, αφήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR προσαρτημένο στον ωθητήρα τοποθέτησης και επηγήστε έναν άλλο κύκλο απόσπασης όταν η λυχνία γίνει πράσινη.
40. Η λυχνία θα γίνει κόκκινη μετά από τον αριθμό κύκλων απόσπασης που καθορίζεται στην επισημάνση του εργαλείου ελέγχου απόσπασης AZUR. ΜΗ χρησιμοποιείτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR εάν η λυχνία είναι κόκκινη. Απορήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR και αντικαταστήστε το με ένα καινούριο όταν η λυχνία είναι κόκκινη.
41. Επαληθεύστε την απόσπαση της σπείρας χαλαρώνοντας πρώτα τη βαλβίδα ΠΑΒ και, στη συνέχεια, τραβώντας αργά προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης και επαληθεύοντας ότι δεν υπάρχει κίνηση της σπείρας. Εάν το εμφυτεύμα δεν αποσπαστεί, μην επιχειρήσετε να το αποσπαστεί πάνω από δύο επιπλέον φορές. Εάν δεν αποσπαστεί μετά την τρίτη προσπάθεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.
42. Αφού επιβεβαιωθεί η απόσπαση, αποσύρετε αργά και αφαιρέστε τον ωθητήρα τοποθέτησης. **Η πρόωξη του ωθητήρα τοποθέτησης αφού η σπείρα έχει αποσπαστεί ενέχει τον κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου. ΜΗΝ προωθείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης αφού η σπείρα έχει αποσπαστεί.**
43. Επαληθεύστε αγγειογραφικά τη θέση της σπείρας μέσω του οδηγού καθετήρα.
44. Πρόσθετες σπειρές μπορούν να εκπτυχθούν στη βλάβη όπω περιγράφεται παραπάνω. Πριν την αφαίρεση του μικροκαθετήρα από τη θέση θερμικής τοποθέτησης ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους, καθ' όλο το μήκος του, μέσω του αυλού του μικροκαθετήρα για να διασφαλιστεί ότι κανένα μέρος της τελειωτικής σπείρας δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ AZUR

- Τάση εξόδου: 8 ± 1 VDC
- Καθαρισμός, προληπτική επώθηση και συντήρηση: Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR είναι συσκευή μίας χρήσης, προφορτωμένη με ισχύ μπαταρίας και συσκευασμένη αποστειρωμένη. Δεν απαιτείται καθαρισμός, επώθηση ή συντήρηση. Εάν η συσκευή δεν αποδίδει όπως περιγράφεται στην ενότητα «Απόσπαση» αυτών των οδηγιών, απορρίψτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR και αντικαταστήστε το με μια νέα μονάδα.
- Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR είναι συσκευή μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε ούτε να επανοποστεύμετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επισκευή/εργασία ή η επανοποστεύωση ενδέχεται να διακυβανθούν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν στην αστοχία της, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επισκευή/εργασία ή η επανοποστεύωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο επιπλοκών της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμωχή του ασθενούς ή διασταυρωμένη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμοδότη(ών) νόσου(ών) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Οι μπαταρίες είναι προποστωμένες στα εργαλεία ελέγχου απόσπασης AZUR. Μην επιχειρείτε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης AZUR με τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

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

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

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από τον μαγνητικό τομογράφο, μεσομημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, το εμφύτευμα συστήματος περιφερικής σπείρας εμβολισμού AZUR αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με $2,3^{\circ}\text{C}$ μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέντημα εικόνας που προκαλείται από το εμφύτευμα συστήματος περιφερικής σπείρας εμβολισμού AZUR εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm από αυτήν τη συσκευή όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla. Η MicroVention, Inc. συνιστά να καταχωρήσει ο ασθενής τους όρους μαγνητικής τομογραφίας που γνωστοποιούνται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης στο Ίδρυμα MedicAlert Foundation ή ισοδύναμο οργανισμό.

ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα AZUR δεν περιέχει λατέξ ή υλικό από PVC.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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

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

Τα MicroVention™ και HydroCoil™ είναι σήματα κατατεθέντα της MicroVention, Inc.

Türkçe
AZUR™ Periferel Koil Sistemi
Helikal HydroCoil™ Embolizasyon
Sistemi (Ayrılabilir)
Kullanım Talimatları

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

- Bu cihaz yalnızca periferel vasküler embolizasyon prosedürleri ile ilgili uygun eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Paketi açılmadığı veya zarar görmediği sürece AZUR sistemi steril olarak temin edilir ve projeksiyon değildir.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilir.
- Tekrar kullanım, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Anjiyografi; embolizasyon öncesinde yapılacak değerlendirme, operasyonun kontrolü ve embolizasyon sonrası takip için gereklidir.
- İmplant iticisi aşırı güç kullanılarak ilerletilmeyin. Olağan dışı bir direnç görülmesi durumunda bunun nedenini belirleyin, AZUR sistemini çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
- AZUR sistemini yavaşça ve herhangi bir sorunla karşılaşmadan ilerletin ve geri geçin. Aşırı sürünme fark ederseniz AZUR sisteminin tamamını çıkarın. İkinci bir AZUR sistemi ile de aşırı sürünme fark ederseniz, mikrokaterlerde hasar veya kırılma olup olmadığını kontrol edin.
- Koil, cihaz mikrokaterine ilk defa yerleştirildikten sonraki üç dakika içinde damar veya anevrizma içinde uygun şekilde konumlandırılmaldır. Bu süre içinde koil düzgün şekilde yerleştirilemez ve ayarlamaz ise cihaz ve mikrokaterleri aynı anda çıkarın. Cihazın düşük akışı bir ortamda konumlandırılması, yeniden konumlandırma süresini arttırabilir.
- Tekrar yerleştirme gerekiyorsa, floroskopik altında koili implant itici ile bire bir hareket ettirerek geri çekmeye özen gösterin. Koil, implant iticisi ile bire bir hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırma zor ise koil gerilişmiş olabilir ve kırılma ihtimali vardır. Cihazın tamamını nazik bir şekilde çıkarın ve atın.
- Koillerin hassas yapısı, belirli lezyonlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve vaskülatürdeki değişen morfolojiyi nedeniyle, manevra uygulanırken koil zaman zaman gerilebilir. Gerilme, olası koil kırılması ve yer değiştirmesinin başlangıcı olabilir.
- Ayrılma sonrasında koilin vaskülatürden çıkarılması gerektirebilir, snare gibi bir geri çekme cihazıyla lezitim kateterine çekmeye çalışmayın. Bu, koile zarar verebilir ve cihazın ayarlanmasına neden olabilir. Koili, mikrokaterleri ve çıkarma cihazlarını aynı anda vaskülatürden çıkarın.
- Bazı vaskülatür veya lezyonlarda istenen oklüzyonunu elde etmek için genellikle birden fazla koil ietimi gerekir. Prosedürde genellikle istenilen sonlanım noktası, anjiyografik oklüzyondur. Koillerin dolgu özellikleri anjiyografik oklüzyonu kolaylaştırır ve birçok koil ile sıkıca yerleştirme ihtiyacını ortadan kaldırır.
- Kıvrımlı veya çapraz damar anatomisi, koilin doğru bir şekilde yerleştirilmesini önleyebilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun vadeli etkileri henüz belirlenmediğinden, cihazın intravasküler alanda tutulmasına dikkat edilmelidir.
- AZUR sistemi prosedüründen başlanmadan önce daima en az iki adet AZUR Ayrırma Kontrol Cihazını mevcut olduğundan emin olun.
- Koil, AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı haricinde herhangi bir güç kaynağı ile ayarlamaz. İmplant iticisi ASLA çıplak bir metal yüzey üzerine koymayın.
- İmplant iticisi daima cerrahi eldivenle tutun.
- Radyo frekans (RF) cihazları ile bir arada **KULLANMAYIN**.

KULLANIM HAZIRLIĞI

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

LEZYON KATERİZASYONU

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

KOİL BOYUTU SEÇİMİ

1. Floroskopik yol haritasını çıkarın.
2. Tedavi edilecek lezyonun boyutunu ölçün ve hesaplayın.
3. Hekimin takdirine bağlı olarak ilk çerçeveyi oluşturmak için bir veya daha fazla çerçeve değerlendirme koili (platin 3D koil) kullanabilirsiniz.
4. Anevrizma oklüzyonu için, birinci ve ikinci koillerin çapı, anevrizma boyunu genişliğinden asla daha az olmamalıdır, aksi takdirde koillerin yer değiştirme eğilimi artabilir. İlk helikal koil çapı, ilk sepet koilinden veya anevrizma kubbesinden 1-2 mm daha küçük olmalıdır.
5. Damar oklüzyonu için, damar çapının biraz üzerinde bir koil boyutu seçin.

CİHAZ TANIMI

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

AZUR sistemi çeşitli koil çapı ve uzunluğu seçeneklerinde mevcuttur. Koil yalnızca belirtilen minimum iç çapa sahip, tel ile güçlendirilmiş mikrokaterler yoluyla itilimelidir.

Tablo 1			
Koil Tipi	Minimum Mikrokaterler İç Çapı		Yeniden Konumlandırma Süresi
	inç	mm	
AZUR Ayrılabilir 18	0,021	0,53	3 dakika
AZUR Ayrılabilir 35	0,038	0,97	3 dakika

Ayrırma sonrasında hastada kalan implante edilebilir koil bileşeni şunlardan oluşur:

Tablo 2			
İmplant Malzemeleri		AZUR Ayrılabilir 18 Helikal*	AZUR Ayrılabilir 35 Helikal*
Metal Maddeler	Platin Alaşımları	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Metallik olmayan maddeler	<ul style="list-style-type: none"> • Çapraz bağlı kopolimer: akrilamid ve akrilik asit • poliolefin, yapıştırıcı 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Yaklaşık içerik			

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

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

KONTRENDİKASYONLAR

AZUR sisteminin kullanımını aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Süper selektif koil yerleşimi mümkün olmadığından.
- Uçtaki arterler doğrudan sinirlere gittiğinde.
- Tedavi edilecek lezyonu besleyen arterler, embolinin şıcağı kadar büyük olduğunda.
- A-V şanti, koilden büyük olduğunda.
- Ciddi aterosklerotik hastalık mevcudiyetinde.
- Vazospazm (veya olası bir vazospazm başlangıcı) mevcudiyetinde.

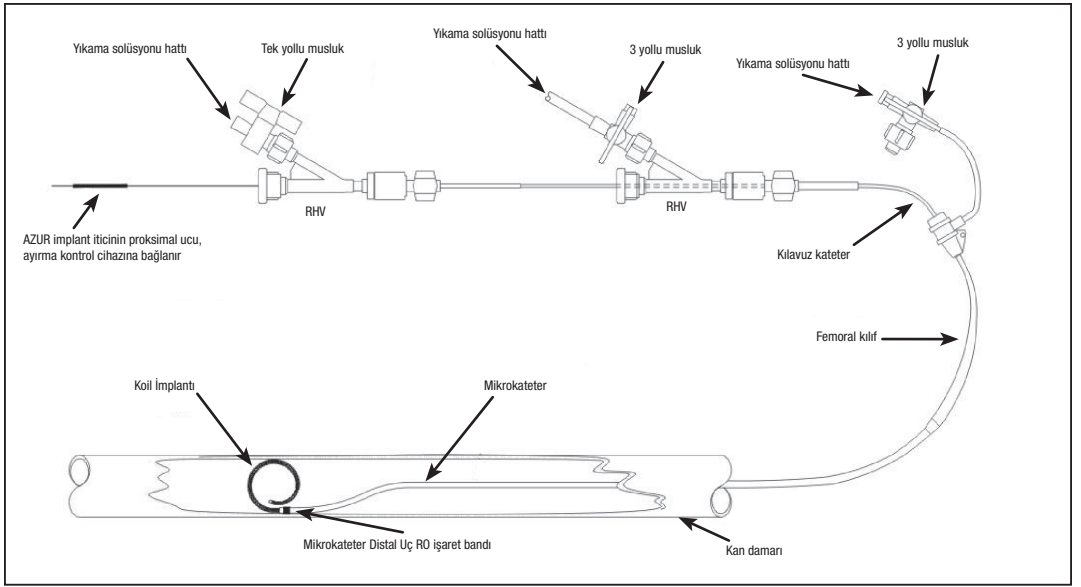
OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar sınırlanabilir sınırlı olmamak üzere şunları içerir: giriş bölgesinde hematoma, damar/anevrizma perforasyonu, istenmeyen ana arter oklüzyonu, yetersiz dolgu, vasküler tromboz, hemoraji, iskemik, vazospazm, ödem, koilin yer değiştirilmesi veya yanlış yerleşmesi, koilin erken ayrılması veya ayarlamada güçlük, pıhtı oluşumu, revaskülarizasyon, embolizasyon sonrası sendrom ve inme ve olası ölüm dahil nörolojik defisitler.

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

GEREKLİ EK ÖGELER

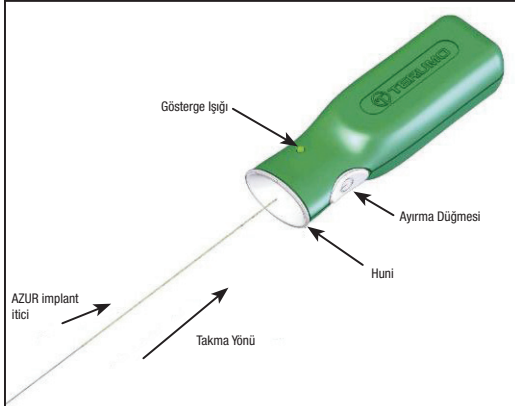
- AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı
- Distal uçta RO işaret bulunan tel takviyeli mikrokater, uygun boyutta olmalıdır
- Mikrokaterler ile uyumlu kilavuz kateter
- Mikrokaterler ile uyumlu yönlendirilebilir kilavuz teller
- 2 adet döner hemostatik Y valfi (RHV)
- 1 adet üç yollu musluk
- Steril salin ve/veya laktatlı Ringer enjeksiyonu
- Basınçlı steril salin damla
- İmplantı isteğe bağlı ön yumuşatma için buhar kaynağı
- 1 adet tek yönlü musluk
- Kronometre veya zamanlayıcı



Şekil 1 – AZUR Sisteminin Kurulum Şeması

12. Doğru coil seçimi, etkililiği ve hasta güvenliğini artırır. Oklüzif etkinlik, kısmen, kompaksiyon ve toplam coil kütesinin bir fonksiyonudur. Belirli bir lezyon için optimum coil seçmek amacıyla tedavi öncesi anjiyogramlarını inceleyin. Uygun coil boyutu, hedef veya ana damarın, anevrizma kubbesinin ve anevrizma boyununun çapının anjiyografik değerlendirilmesine göre seçilmelidir. NOT: Koillerin hidrofobik polimerden oluşan bir dış katmanı vardır. Birincil coil çapı ve ikincil coil çapı (ambalaj etiketindeki "A" boyutu) hidrasyondan sonra yaklaşık 0,5 mm artacaktır.

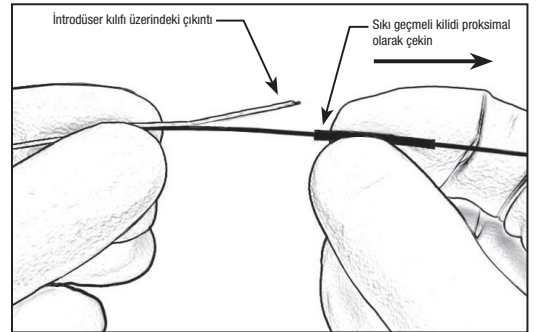
AZUR SİSTEMİNİN İLETİM İÇİN HAZIRLANMASI



Şekil 2 – AZUR Ayırma Kontrol Cihazı

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

- ucunu, AZUR Ayırma Kontrol Cihazının huni bölümüne sağlam bir şekilde takın. Bkz. Şekil 2. **Ayırma düğmesine şimdiki basmayın.**
15. Üç saniye bekleyin ve ayırma kontrol cihazında bulunan gösterge ışığını gözlemleyin.
- Yeşil ışık yanmazsa veya kırmızı ışık yanarsa, cihazı değiştirin.
 - Üç saniyelik gözlem sırasında yeşil ışık yanar ve daha sonra sönerse, cihazı değiştirin.
 - Üç saniyelik gözlem boyunca yeşil ışık sürekli yanarsa, cihazı kullanmaya devam edin.
16. Cihazı, sıkı geçmeli kilidin hemen distalinde tutun ve introdüser kılıfı üzerindeki çıkıntıyı açığa çıkarmak için sıkı geçmeli kilidi proksimal olarak çekin. Bkz. Şekil 3.



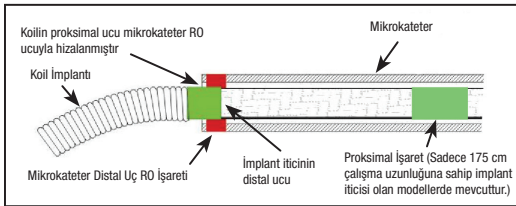
Şekil 3 – Sıkı Geçmeli Kilidi Proksimal Olarak Çekin

17. Koili introdüser kılıfından dışarı yavaşça ilerletin ve koilde hasar veya anormallik olup olmadığını kontrol edin. **Koilde veya implant iticisinde herhangi bir hasar gözlemlenirse cihazı KULLANMAYIN.**
18. AZUR implantın önceden yumuşatılması isteniyorsa implantı introdüser kılıfının distal ucundan dışarı ilerletin ve ilk steril salin veya ilk laktatlı Ringer enjeksiyonuna batırın. Alternatif olarak implantı buhar akışında kıvrılana (genellikle beş ila on saniye) kadar tutun. Buhar kullanırlıktan uygun steril teknik kullanılmalıdır. Ek olarak, AZUR sistemi önceden yumuşatma olmadan kullanılabilir.

19. İntrodüser kılıfının distal ucu aşağı doğru bakarken ve implant hâli ilk salın, ilk laktatlı Ringer enjeksiyonu veya buhar akışı içindeyken, implantı nazığe yaklaşık 1 ila 2 cm kadar introdüser kılıfının içine tamamen geri çekin.

AZUR SİSTEMİNİN YERLEŞTİRİLMESİ VE AÇILMASI

20. Mikrokater üzerindeki RHV'yi, AZUR sisteminin introdüser kılıfının sıçacağı kadar açın.
21. AZUR sisteminin introdüser kılıfını RHV yoluyla yerleştirin. İntrodüseri içinde hiç hava kalmayncaya kadar ve salın yıkama solüsyonu proksimal uçtan çıkana kadar yıkayın.
22. İntrodüser kılıfının distal ucunu mikrokater göbeğinin distal ucuna oturtun ve RHV'yi introdüseri sabitlemek için RHV'yi introdüser kılıfı etrafında hafifçe kapatın. **RHV'yi introdüser kılıfı etrafında çok fazla sıkmayın. RHV'nin aşırı sıkılması cihaza zarar verebilir.**
23. Koili mikrokater lümeni içersine itin. Koilin, introdüser kılıfı ile mikrokater göbeği arasındaki birleşme yerine takılması için dikkat edin. **Cihazın mikrokaterde girdiği anda kronometre veya zamanlayıcı kullanarak zaman tutmaya başlatın. Ayrılma, belirtilen yeniden konumlandırma süresi içinde gerçekleşmelidir.**
24. İmplant iticisinin proksimal ucu introdüser kılıfının proksimal ucuna erişene kadar AZUR sisteminin mikrokater yoluyla itin. RHV'yi gevşetin. İntrodüser kılıfını RHV'den biraz dışarı çıkacak şekilde geri çekin. RHV'yi implant itici etrafında kapatın. İntrodüser kılıfını, implant iticiden tamamen çıkana kadar kaydırın. İletim sisteminin dolanmasına dikkat edin. AZUR sisteminin erken hidrasyonunu engellemek için salın yıkama solüsyonu akışı olduğundan emin olun.
25. İntrodüser kılıfını atın. Mikrokaterde girdikten sonra AZUR sistemi yeniden kılıfa yerleştirilemez.
26. Bu noktada floroskopi kılavuzluğu başlatılmalıdır. Kullanılan mikrokaterin uzunluğuna bağlı olarak maruziyeti en aza indirmek için floroskopinin başlatılması geciktirilebilir.
27. Floroskopi kılavuzluğunda, koili mikrokaterlerin ucundan yavaşça dışarı iletin. Optimum açılma elde edilene kadar koili iletilemeye devam edin. Gerekiirse yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse çıkararak başka bir cihaz ile değiştirin. Yerleştirme sonrasında ve ayrılması öncesinde floroskopide koilin istenmeyen bir şekilde hareket ettiği gözlemlenirse, koili çıkarın ve daha uygun boyutta bir koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, koilin ayrıldığında yer değiştirileceğinin bir göstergesi olabilir. Koilin vaskülatüre iletimi sırasında veya sonrasında implant iticisi **DÖNDÜRMEYİN**. İmplant iticinin döndürülmesi, koilin gerilmesi veya iticiden erken ayrılması ve dolayısıyla koilin yer değiştirilmesine yol açabilir. Koil malzemesinin istenmeyen vaskülatüre uzanmadığından emin olmak için koilin ayrılması öncesinde de anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.
28. Koil Tablo 1'de belirtilen yeniden konumlandırma süresi içinde ayrılacak şekilde açmayı ve tüm tekrar konumlandırmaları tamamlayın. Belirtilen sürenin ardından hidrofilik polimerin şşmesi mikrokaterden geçişi önleyebilir ve koile hasar verebilir. **Bu belirtilen süre içinde koil düzün şekilde yerleştirilemez ve ayrılması ise cihazi ve mikrokaterleri aynı anda çıkarın.**
29. İmplant itici üzerindeki radyopak işaret, mikrokater distal uç RO işaretli hizalanana veya ona biraz distal konuma gelene kadar koili istenen alana doğru iletin ve ayrılma bölgesini mikrokater ucunun hemen dışında konumlandırın. Bkz. Şekil 4.
30. Koilin hareket etmesini engellemek için RHV'yi sıkın.
31. Koil ayrılmadan önce, implant iticinin distal şaftının baskı altında olmadığından tekrar emin olun. Eksenel basınç veya gerilim, koilin iletimi sırasında mikrokater ucunun hareket etmesini neden olabilir. Kater ucunun hareket etmesi, anevrizma veya damar perforasyonuna yol açabilir.



Şekil 4 - Ayrımda Kullanılan İşaret Bantlarının Pozisyonu

Olası anevrizma veya damar perforasyonunu riskini en aza indirmek için iletim sisteminin distal ucunu, mikrokaterin distal ucunu geçecek kadar **İLERLETMEYİN**.

KOİLİN AYRILMASI

32. Piller AZUR Ayrırma Kontrol Cihazına önceden takılmıştır ve implant itici doğru şekilde bağlandıği zaman kontrol cihazı etkinleşir. İmplant itici takılı olmadığına "güç kapalı" modu etkindir. Etkinleştiğime için AZUR Ayrırma Kontrol Cihazının yanında bulunan düğmeye basılmasına gerek yoktur.

33. Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesi için, AZUR Ayrırma Kontrol Cihazını takmadan önce RHV'nin implant iticiye etrafında sıkıca kilitlendiğinden emin olun.
34. İmplant iticinin altın konektörleri kan ve kontrast madde ile uyumlu olarak tasarlanmış olsa da konektörleri bunlardan uzak tutmaya gayret edilmelidir. Konektörleri üzerinde kan veya kontrast madde görülür ise AZUR Ayrırma Kontrol Cihazını bağlamadan önce konektörleri steril su veya salın solüsyonu ile silin.
35. İmplant iticinin proksimal ucu AZUR Ayrırma Kontrol Cihazının huni kısmına sağlam bir şekilde yerleştirerek bu ucu AZUR Ayrırma Kontrol Cihazına bağlayın. Bkz. Şekil 2.
36. AZUR Ayrırma Kontrol Cihazı implant iticiye doğru bir şekilde bağlandığında tek bir ses işittir ve ışık yeşile dönerken koilin ayırmaya hazır olduğunu belirtir. 30 saniye içinde ayırma düğmesine basılmaz ise sürekli yeşil yanar ışık yavaşça yeşil yanıp sönmeye başlar. Her yanıp sönen her sürekli yanar yeşil ışık, cihazın ayırmaya hazır olduğunu işaretler. Yeşil ışık yanmaz ise bağlantının yapıldığından emin olun. Bağlantı doğru bir şekilde yapılmış ancak yeşil ışık yanmıyorsa ise AZUR Ayrırma Kontrol Cihazını değiştirin.
37. Ayırma düğmesine basmadan önce koilin pozisyonunun doğru olduğundan emin olun.
38. Ayırma düğmesine basın. Bu düğmeye basıldığında, duyarlı bir ses işittir ve ışık yeşil renkte yanıp söner.
39. Ayırma döngüsünün sonunda, duyarlı bir ses üç kez işittir ve ışık sarı renkte üç kez yanıp söner. Bu da, ayırma döngüsünün tamamlandığını işaretler. Ayırma döngüsü sırasında koil ayırmaz ise AZUR Ayrırma Kontrol Cihazını implant iticiye takılı bir şekilde bırakın ve ışık yeşile döndüğünde ayırma döngüsünü tekrar deneyin.
40. AZUR Ayrırma Kontrol Cihazının etiketinde belirtilen ayırma döngüsü sayısına ulaşıldığında ışık kırmızı döner. Işık kırmızı dönmüş ise AZUR Ayrırma Kontrol Cihazını KULLANMAYIN. Işık kırmızı döndüğünde AZUR Ayrırma Kontrol Cihazını atın ve yenisiyle değiştirin.
41. Öncelikle RHV valfini gevşetip sonra iletim sisteminde yavaşça geri çekme uygulayarak ve koilin hareket etmediğinden emin olarak koilin ayrıldığını doğrulayın. İmplant ayırmamış ise en fazla iki kez daha ayırmayı deneyin. Üçüncü deneme sonrasında implant ayırmıyorsa ise iletim sisteminin çıkarm.
42. Ayırmanın gerçekleştiği doğrulandıktan sonra, implant iticisi yavaşça geri çekerek çıkarın. **Koili ayırdıktan sonra implant iticisini iletilemeye devam etmek, anevrizma veya damar yırtılması riski taşır. Koili ayırdıktan sonra implant iticisini iletilemeye DEVAM ETMEYİN.**
43. Koilin pozisyonunu kılavuz takımıyla anjiyografik olarak doğrulayın.
44. Yukarıda açıklandığı gibi lezyonda ilave koiller açılabilir. Mikrokaterleri tedavi bölgesinden çıkarmadan önce, uygun boyutlu bir kılavuz tel mikrokater lümeni yoluyla tamamen yerleştirerek mikrokaterler içinde son koilin herhangisi bir parçasının kalmadığından emin olun.

Hekim, koili açmada uyguladığı tekniği embolizasyon prosedürlerinin karmaşıklığına ve çeşitliliğine göre değiştirme takdirine sahiptir. Yapılan teknik değişiklikler önceden tanımlanan prosedürlere, uyanılara, önlemlere ve hasta güvenliği bilgilerine uygun olmalıdır.

AZUR AYIRMA KONTROL CİHAZININ ÖZELLİKLERİ

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

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

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

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

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

RAF ÖMRÜ

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

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

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

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

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

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

MALZEMELER

AZUR sistemi, lateks veya PVC materyaller içermez.

KULLANICIYA YÖNELİK EK BİLDİRİM

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

GARANTİ

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

Ücretler, spesifikasyonlar ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Tüm hakları saklıdır.

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

MicroVention™ ve HydroCoil™; MicroVention, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Български
Периферна намотъчна система AZUR™
Спирална система за емболизация HydroCoil™
(отделяща се)
Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

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

Тип намотка	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра		Време за репозициониране
	инча	mm	
Отделяща се AZUR 18	0,021	0,53	3 минути
Отделяща се AZUR 35	0,038	0,97	3 минути

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

Материал на импланта		Отделяща се AZUR 18, спирална*	Отделяща се AZUR 35, спирална*
Метални вещества	Платинени сплави	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Неметални вещества	<ul style="list-style-type: none"> Кръстосано свързан кополимер: акриламид и акрилна киселина полиолефин, слепяващо вещество 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g

* Приблизително съдържание

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на системата AZUR е противопоказано при следните обстоятелства:

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

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

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

НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ АРТИКУЛИ

- Контролер на отделянето на AZUR
- Подходящ по размер подсилен с оплетка микрокатетър с рентгеноконтрастен маркер на дисталния връх
- Насочващ катетър, съвместим с микрокатетъра

- Управляеми водачи, съвместими с микрокатетъра
- 2 въртящи се хемостатични Y-образни клапи (RHV)
- 1 трипосочен спирателен кран
- Стерилен физиологичен разтвор и/или лактатно инжектиране на Рингер
- Капково вливане на стерилен физиологичен разтвор под налягане
- Източник на пара за опционално предварително омекотяване на импланта
- 1 еднопосочен спирателен кран
- Хронометър или таймер

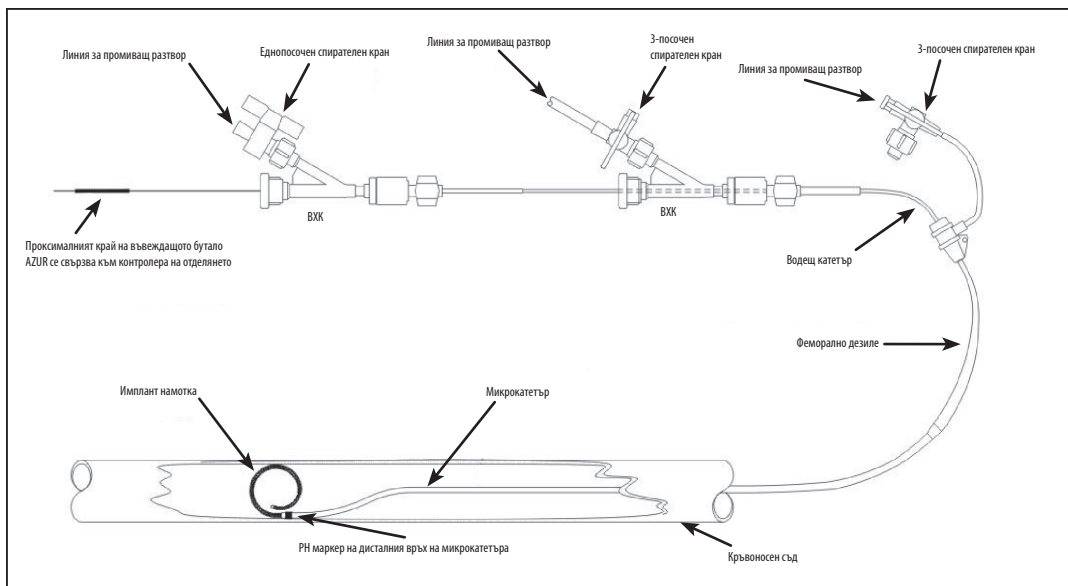
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. За диаграма на подготовката вижте Фигура 1.
2. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към главината на водещия катетър. Прикрепете 3-посочен спирателен кран към страничното рамо на въртящата се хемостатична клапа (RHV) и след това свържете линия за непрекъснато вливане на разтвор за промиване.
3. Прикрепете втора въртяща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на микрокатетъра. Прикрепете 1-посочен спирателен кран към страничното рамо на втората въртяща се хемостатична клапа (ВХК) и свържете линията с промивачия разтвор към спирателния кран.



Фигура 1 – Диаграма на настройката на системата AZUR

- Отворете спирателния кран и промийте микрокатетъра със стерилния промиващ разтвор, след което затворете спирателния кран. За да сведете до минимум риска от тромбоемболични усложнения, е съществено важно да се поддържа непрекъснато вливане на подходящ стерилен промиващ разтвор във водещия катетър, феморалното дезиле и микрокатетъра.

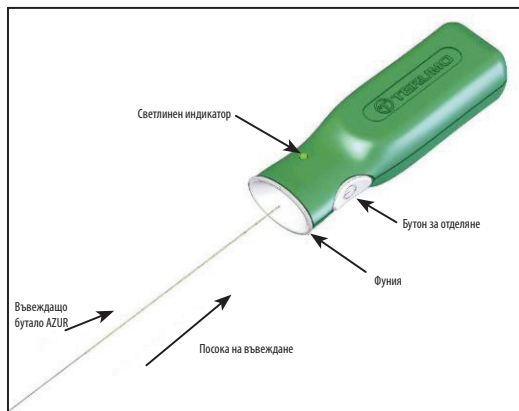
КАТЕТЕРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИЯТА

- Използвайте стандартни интервенционни процедури, за да осъществите достъп до съда с водещ катетър. Водещият катетър трябва да е с достатъчно голям вътрешен диаметър (ВД), за да може да се инжектира контрастно вещество при поставянето на микрокатетър. Това ще позволи да се осъществи флуороскопско насочване по време на процедурата.
- Изберете микрокатетър с подходящ вътрешен диаметър. След поставяне на микрокатетъра в лезията, свалете водача.

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА НАМОТКА

- Направете флуороскопско трасиране.
- Измерете и преценете размера на лезията, която ще бъде третирана.
- По преценка на лекаря може да се използват една или повече рамкиращи намотки (платинени 3D намотки), за да се установи първоначална рамка.
- За оклузия на аневризмата диаметърът на първата и втората намотка никога не трябва да е по-малък от ширината на шийката на аневризмата; в противен случай вероятността намотките да мигрират може да се увеличи. Диаметърът на първата спирална намотка трябва да бъде с 1-2 mm по-малък от първоначалната кошова намотка или от купола на аневризмата.
- За оклузия на кръвоносния съд изберете размер на намотката, който е малко по-голям от диаметъра на кръвоносния съд.
- Правилният избор на намотката увеличава ефективността и безопасността на пациента. Ефикасността на оклузията се дължи отчасти на уплътняването и общата маса на намотката. За да изберете оптималната намотка за дадена лезия, проучете ангиограмите от преди лечението. Подходящият размер на намотката трябва да се избере въз основа на ангиографските оценки на диаметъра на целевия или основния кръвоносен съд, купола на аневризмата и шийката на аневризмата. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Намотките включват външен слой с хидрофилен полимер. Диаметърът на първичната намотка и диаметърът на вторичната намотка (размер „А“ на етикета на опаковката) ще се увеличи с приблизително 0,5 mm след хидратирането.

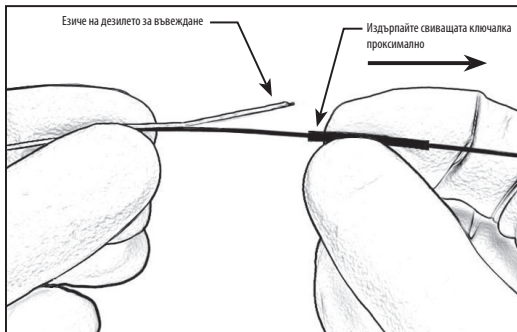
ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА AZUR ЗА ВЪВЕЖДАНЕ



Фигура 2 – Контролер за отделяне AZUR

- Извадете контролера на отделянето AZUR от защитната му опаковка. Издърпайте билото ушенце отстрани на контролера на отделянето. Изхвърлете ушенцето и поставете контролера на отделянето в стерилното поле. Контролерът на отделянето AZUR е опакован отделно като стерилно изделие. **За отделянето на намотката не използвайте източници на захранване, различни от контролера на отделянето AZUR. Контролерът на отделянето AZUR е предназначен за използване при един пациент. Не се опитвайте да стерилизирате повторно или по друг начин да използвате повече от еднократно контролера на отделянето AZUR.**
- Преди да използвате изделието, махнете проксималния край на въвеждащото бутало от халката на опаковката. Внимавайте, за да не допуснете замърсяването на този край на въвеждащото бутало с чужди вещества, например кръв или контрастно вещество. Решително вкарайте проксималния край на въвеждащото бутало във фунията на контролера на отделянето AZUR. **Вижте Фигура 2. Към този момент не натискайте бутона за отделяне.**
- Изчакайте три секунди и наблюдавайте светлинния индикатор на контролера за отделяне.
 - Ако зелената лампичка не светне или ако светне червена лампичка, сменете устройството.

- Ако светне зелената лампичка, но след това тя се изключи по време на трите секунди наблюдения, сменете устройството.
 - Ако зелената лампичка светне и продължи да свети през целия период за наблюдения от три секунди, продължете да използвате устройството.
16. Хванете изделието дистално на свиващата ключалка и издърпайте свиващата ключалка проксимално, за да откриете щифта на интродюсерното дезиле. Вижте Фигура 3.



Фигура 3 – Издърпайте свиващата запушалка проксимално

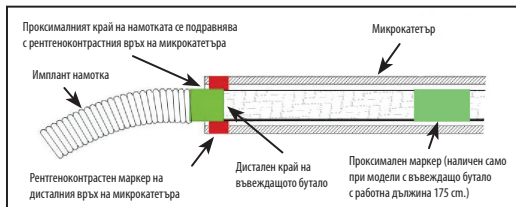
17. Бавно придвижете напред намотката извън въвеждащото дезиле и я проверете за нередности или повреди. **Ако забележите някакви повреди по намотката или въвеждащото бутало, НЕ използвайте изделието.**
18. Ако е необходимо предварително омокняване на импланта AZUR, го придвижете навън от дисталния край на интродюсерното дезиле и го потопете в топъл стерил физиологичен разтвор или топло лактатно инжектиране на Рингер. Като алтернатива можете да го държите в поток пара, докато не се извие, което обикновено ще отнеме около пет до десет секунди. Когато се изпознава пара, трябва да приложите подходяща стерилна техника. Освен това системата AZUR може да се използва без предварително омокняване.
19. Като насочите дисталния край на интродюсерното дезиле надолу и държите импланта в топлия физиологичен разтвор, топлото лактатно инжектиране на Рингер или потока пара, внимателно изгледете импланта обратно докрай в интродюсерното дезиле на около 1 до 2 cm.

ВЪВЕЖДАНЕ И РАЗПОЛАГАНЕ НА СИСТЕМАТА AZUR

20. Отворете въртящата се хемостатична клапа (RHV) на микрокатетъра точно толкова, че да приеме дезилето на интродюсера на системата AZUR.
21. Вкарайте дезилето на интродюсера на системата AZUR през въртящата се хемостатична клапа (RHV). Промийте интродюсера, докато не го прочистите изцяло от въздух и от проксималния край не излезе физиологичен разтвор.
22. Поставете дисталния връх на дезилето за въвеждане на дисталния край на главната на микрокатетъра и затворете **леко** въртящата се хемостатична клапа (RHV) около дезилето на интродюсера, за да се закрепят въртящата се хемостатична клапа (RHV) към интродюсера. **Не затягайте прекомерно въртящата се хемостатична клапа около дезилето на интродюсера. Прекомерното затягане може да повреди изделието.**
23. Натиснете намотката в лумена на микрокатетъра. Внимавайте, за да избегнете закъчане на намотката в съединението между дезилето за въвеждане и главната на микрокатетъра. **Започнете засичането на времето, като използвате хронометър или таймер в момента, в който изделието навлезе в микрокатетъра. Отделянето трябва да се осъществи в рамките на посоченото време за препозициониране.**
24. Натиснете системата AZUR през микрокатетъра, докато проксималният край на въвеждащото бутало не стигне проксималния край на въвеждащото дезиле. Развийте въртящата се хемостатична клапа (RHV). Приберете дезилето за въвеждане съвсем малко извън въртящата се хемостатична клапа (RHV). Затворете въртящата се хемостатична клапа (RHV) около въвеждащото бутало. Плъзнете интродюсерното дезиле изцяло извън въвеждащото бутало. Внимавайте да не прегнете въвеждащата система. За да се предотврати преждевременно ходратирание на системата AZUR, се уверете, че съществува поток от промиването с физиологичен разтвор.
25. Изхвърлете интродюсерното дезиле. Системата AZUR не може да се оборудва повторно с дезиле след въвеждането в микрокатетъра.
26. В този момент трябва да се започне флуороскопски контрол. В зависимост от дължината на използвания микрокатетър, започването на флуороскопски контрол може да се забави, за да се сведе до минимум експозицията.
27. Под флуороскопски контрол бавно придвижете напред намотката извън върха на микрокатетъра. Продължете да придвижвате напред намотката в лезията, докато се постигне оптимално разпологане. При нужда препозиционирайте. Ако размерът на намотката не е подходящ, я извадете и сменете с друго изделие. Ако

под флуороскопско наблюдение се наблюдава нежелано движение на намотката след поставянето и преди освобождаване, извадете намотката и я сменете с друга с по-подходящ размер. Движението на намотката може да означава, че намотката би могла да мигрира след отделието ѝ. **НЕ** въртете въвеждащото бутало по време на въвеждането на намотката във васкулатурата или след това. Въртенето на въвеждащото бутало може да доведе до разтягане на намотката или преждевременно ѝ отделие от въвеждащото бутало, което да доведе до мигриране на намотката. Преди освобождаването трябва също така да се направи ангиографска оценка, за да се гарантира, че масата на намотката не се подава в нежелана васкулатура.

28. Завършете разполагането и евентуалното препозициониране, така че намотката да бъде отделена в рамките на времето за препозициониране, което е посочено в Таблица 1. След посоченото време подуването на хидрофилния полимер може да възпрепятства преминаването през микрокатетъра и да повреди намотката. **Ако намотката не може да се позиционира правилно и да се отдели в рамките на посочения период, извадете едноверидно изделието и микрокатетъра.**
29. Придвижете намотката напред в желаното място, докато рентгеноконтрастният маркер на въвеждащото бутало не се подравни или не е леко дистално спрямо рентгеноконтрастният маркер на дисталния връх на микрокатетъра, като разположите зоната за отделие точно извън върха на микрокатетъра. Вижте Фигура 4.
30. Затегнете въртящата се хемостатична клапа (RHV), за да предотвратите движението на намотката.
31. Преди отделинето на намотката неколккратно се уверете, че дисталният вал на въвеждащото бутало не се намира под натиск. Аксиалното компресиране или натискане може да накара върха на микрокатетъра да се премести по време на въвеждането на намотката. Движението на върха на катетъра може да доведе до перфорирание на аневризмата или кръвоносния съд.



Фигура 4 – Позиция на маркерите за отделие

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

ОТДЕЛЯНЕ НА НАМОТКАТА

32. Контролерът на отделинето AZUR е предварително зареден с батерии и ще се активира, когато въвеждащото бутало се свърже правилно. Когато няма свързано въвеждащо бутало, контролерът е в „изключен“ режим. Не е необходимо да натискате бутона отстраняване на контролера на отделинето AZUR, за да го активирате.
33. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво затворена около въвеждащото бутало, преди да прикритите контролера на отделинето AZUR, за да се гарантира, че намотката не се движи по време на процеса на свързване.
34. Въпреки че златните конектори на въвеждащото бутало са предначинани да не се влияят от кръв и контрастно вещество, трябва да се положат всички усилия за опазването им от тези елементи. Ако върху конекторите попадне кръв или контрастно вещество, ги изберете със стерилна вода или физиологичен разтвор, преди да свържете контролера на отделинето AZUR.
35. Свържете проксималния край на въвеждащото бутало към контролера на отделинето AZUR, като плътно вкарате проксималния край на въвеждащото бутало във фунцията на контролера на отделинето AZUR. Вижте Фигура 2.
36. Когато контролерът на отделинето AZUR е надлежно свързан към въвеждащото бутало, ще се чуе единичен звук тон, а индикаторната лампичка ще светне в зелено, за да отбележи, че устройството е готово за отделинето на намотката. Ако бутонът за отделинето не бъде натиснат в рамките на 30 секунди, зеленият индикатор ще започне да мига бавно. Както немигящият зелен индикатор, така и мигящият такъв указват, че устройството е готово за отделие. Ако зеленият индикатор не светне, се уверете, че е осъществена връзка. Ако свързаното е надлежно извършено и въпреки това не светва зелен индикатор, сменете контролера на отделинето AZUR.
37. Проверете позицията на намотката, преди да натиснете бутона за отделие.
38. Натиснете бутона за отделие. Когато бутонът за отделие бъде натиснат, ще се чуе звук тон и индикаторът ще светне в зелено.
39. В края на цикъла по отделие ще се чуят три сигнала и индикаторът ще мигне в жълто три пъти. Това посочва, че цикълът по отделието е завършен. Ако намотката не се отдели по време на цикъла по отделието, оставете контролера на отделинето AZUR свързан към въвеждащото бутало и опитайте да направите нов отделие цикъл, когато индикаторът светне в зелено.

40. Индикаторът ще светне в червено след достигане на броя цикли, посочен на етикета на контролера на отделянето AZUR. НЕ използвайте контролера на отделянето AZUR, ако индикаторът е червен. Ако индикаторът свети в червено, изхвърлете контролера на отделянето AZUR и го сменете с нов.
41. Проверете отделянето на импланта, като първо развийте въртящата се хемостатична клапа (RHV), след това бавно дръпнете назад намотката и се уверете, че тя не се движи. Ако имплантът не се е освободил, не се опитвайте да го освобождавате повече от два допълнителни пъти. Ако не се отдели след третия опит, извадете въвеждащата система.
42. След потвърждаване на отделянето бавно изгледете и извадете въвеждащото бутало. **Привиджването напред на въвеждащото бутало след отделянето на намотката включва риск от разкъсване на аневризмата или кръвоносния съд. След отделянето на намотката НЕ привиджвайте напред въвеждащото бутало.**
43. Проверете чрез ангиография позицията на намотката през водещия катетър.
44. В лезията могат да се разположат допълнителни намотки, както е описано по-горе. Преди да извадите микрокатетъра от мястото на лечение, поставете подходящо размерен водач през лумена на микрокатетъра изцяло, за да сте сигурни, че нивия част от последната намотка не останала в микрокатетъра.

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА КОНТРОЛЕРА НА ОТДЕЛЯНЕТО AZUR

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

ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

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

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

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

СРОК НА ГОДНОСТ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

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

- Само статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимално магнитно поле с пространствен градиент от 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Максимална отчетена от системата за ЯМР осреднена цялостелсна специфична поглъната мощност (SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна поредица) в нормален работен режим

При дефинираните по-горе условия за сканиране имплантът периферна намотъчна система за емболизация AZUR се очаква да произведе максимално повишение на температурата от 2,3°C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна поредица).

При неклинично тестване артефактът в изображението, причинен от импланта периферна намотъчна система за емболизация AZUR, се простира на приблизително 5 mm от изделието при изобразяване с импулсна поредица с градиентно ехо и система за ЯМР от 3 Tesla. MicroVention, Inc. препоръчва пациентът да регистрира условията за ЯМР, посочени в настоящото ръководство за употреба, в MedicAlert Foundation или друга подробна организация.

МАТЕРИАЛИ

Системата AZUR не съдържа латекс или PVC материали.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪОБЩЕНИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Всички сериозни инциденти, които възникват във връзка с изделие, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата/агенция, в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) е достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базово UDI-DI 08402732AZURCOILZIN).
- Електронните инструкции за употреба (eI3U) са налични на уеб сайта на MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Постоят импланти. Необходимо е проследяване по преценка на лекаря.*

ГАРАНЦИЯ

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Всички права запазени.

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

MicroVention™ и HydroCoil™ са регистрирани търговски марки на MicroVention, Inc.

Hrvatski
Periferni sustav zavojnice AZUR™
Spiralni sustav za embolizaciju HydroCoil™
(koji se može odvojiti)
Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

Odvojni periferni sustav zavojnice AZUR (sustav AZUR) sastoji se od implantata zavojnice pričvršćenog na sustav za uvođenje. Zavojnice su platnaste i imaju vanjski sloj od hidrofobnog polimera. Regulator odvajanja AZUR pokreće potiskivač za uvođenje kako bi selektivno odvojio zavojnice. Regulator odvajanja AZUR isporučuje se zasebno.

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

Vrsta zavojnice	Minimalni unutarnji promjer mikrokateretera		Vrijeme premještanja
	inča	mm	
AZUR, odvojivo 18	0,021	0,53	3 minute
AZUR, odvojivo 35	0,038	0,97	3 minute

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

Material implantata		AZUR, odvojivo 18, spiralan*	AZUR, odvojivo 35, spiralan*
Metalne tvari	Legure od platine	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Nemetalne tvari	<ul style="list-style-type: none"> • križno povezani kopolimer: akrilamid i akrilne kiseline • poliolefin, ljeplivo 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Približan sadržaj			

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMJENA

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

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sustava AZUR kontraindicirana je u sljedećim okolnostima:

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

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

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

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

POTREBNA DODATNA OPREMA

- regulator odvajanja AZUR
- mikrokatereter ojačan žicom s distalnim vrhom s rendgenski vidljivim markerom, prikladne veličine
- vodeći kateter kompatibilan s mikrokatereterom
- žica vodilica kojom se može upravljati, kompatibilna s mikrokatereterom
- 2 rotirajuća hemostatska Y-ventila (RHV)
- 1 trosmjerni zaporni ventil
- sterilna fiziološka otopina i/ili Ringeringa otopina s laktatom za injekciju
- infuzija sterilne fiziološke otopine pod tlakom
- izvor pare za opcionalno prethodno omekšavanje implantata

- 1 jednosmjerni zaporni ventil
- štoperica ili brojač vremena

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

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

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji su odgovarajuće obučeni za postupke periferne vaskularne embolizacije.
- Sustav AZUR isporučuje se sterilan i nepirogen, osim ako pakiranje nije otvarano ili oštećeno.
- Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu cjelovitosti proizvoda i/ili uzrokovati kvar proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju u pacijenata, uključujući, između ostaloga, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Angiografija je potrebna za procjenu prije embolizacije, operativnu kontrolu i praćenje nakon embolizacije.
- Nemojte umetati potiskivač za uvođenje prekomjernom silom. Odredite uzrok bilo kakvog neobičajenog otpora, uklonite sustav AZUR i provjerite oštećenje.
- Uvodite i povlačite sustav AZUR polako i glatko. Uklonite cijeli sustav AZUR ako primijetite prekomjerno trenje. Ako primijetite prekomjerno trenje s drugim sustavom AZUR, provjerite je li mikrokatereter oštećen ili savijen.
- Zavojnica se mora pravilno postaviti u krvnu žilu ili aneurizmu u roku od tri minute od prvog uvođenja uređaja u mikrokatereter. Ako se završava u tom vremenu ne može pozicionirati i odvojiti, istovremeno uklonite proizvod i mikrokatereter. Postavljanje uređaja u okruženju niskog protoka može povećati vrijeme premještanja.
- Ako je potrebno premještanje, obratite posebnu pozornost na to da se zavojnica pod fluoroskopijom ujednačeno povuče s potiskivačem za uvođenje. Ako se zavojnica ne pomiče ujednačeno s potiskivačem za uvođenje ili ako je premještanje otežano, zavojnica se možda rastegnula i mogla bi puknuti. Pažljivo uklonite i odbacite cijeli proizvod.
- Zbog osjetljive prirode zavojnica, tortuoznih vaskularnih puteva koji vode do određenih lezija i različitih morfologija vaskulature, zavojnica se povremeno može rastegnuti dok se njome upravlja. Rastezanje prethodi potencijalnom pucanju i migraciji zavojnice.
- Ako se zavojnica mora izvaditi iz krvne žile nakon odvajanja, nemojte pokušavati povući zavojnicu uređajem za uklanjanje, primjerice omčom, u vodni kateter. To može oštetiti zavojnicu i dovesti do odvajanja proizvoda. Uklonite istovremeno zavojnicu, mikrokatereter i svaki uređaj za uklanjanje iz vaskulature.
- Obično je potrebno uvođenje više zavojnica da bi se postigla željena okluzija nekih vaskulatura ili lezija. Željena krajnja točka postupka obično je aneurizma okluzija. Svojstva punjenja zavojnica olakšavaju angiografsku okluziju i smanjuju potrebu za čvrstim pakiranjem s brojnim zavojnicama.
- Tortuozitet ili složena anatomija krvnih žila može utjecati na točno smještanje zavojnice.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularno tkivo nije utvrđen pa treba voditi računa da se uređaj zadržu u intravaskularnom prostoru.
- Uvijek se pobrinute da najmanje dva regulatora odvajanja AZUR budu dostupna prije započinjanja zahvata sa sustavom AZUR.
- Zavojnica se ne može odvojiti s pomoću nekog drugog izvora napajanja osim s pomoću regulatora odvajanja AZUR.
- NE stavljajte potiskivač za uvođenje na голу metalnu površinu.
- Potiskivačem za uvođenje uvijek rukujte u kirurškim rukavicama.
- NEMOJTE upotrebljavati zajedno s radiofrekvencijskim (RF) uređajima.

PRIPREMA ZA UPORABU

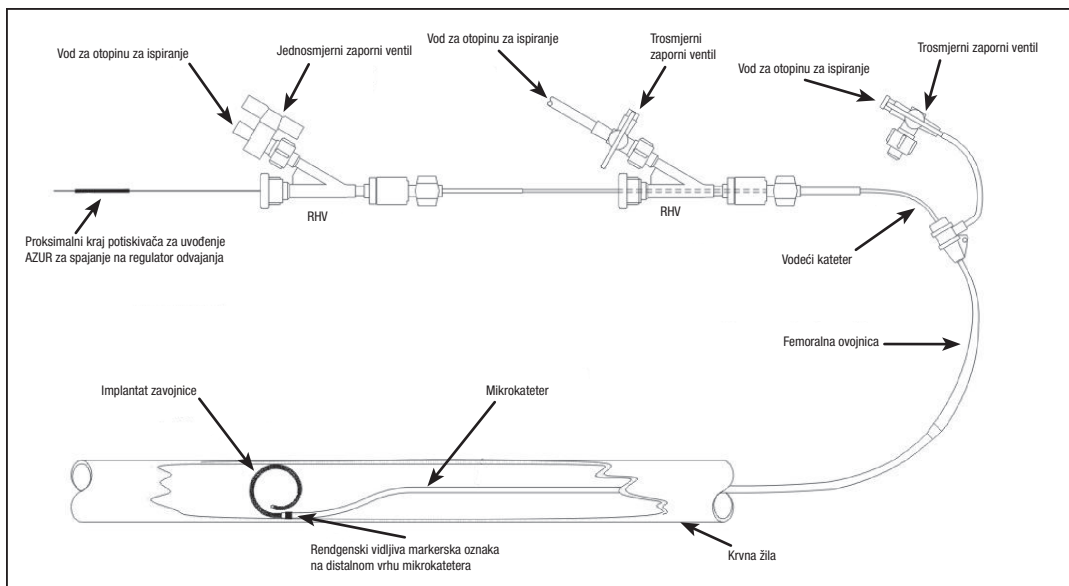
1. Pogledajte dijagram postavljanja na slici 1.
2. Učvrstite okretni hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Pričvrstite trosmjerni zaporni ventil na bočni krak RHV-a i zatim povežite vod za neprekidnu infuziju otopine za ispiranje.
3. Pričvrstite drugi RHV ventil na čvorište mikrokateretera. Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na bočni krak drugog RHV-a i povežite vod otopine za ispiranje na zaporni ventil.
4. Otvorite zaporni ventil i isperite mikrokatereter sterilnom otopinom za ispiranje, a potom ga zatvorite. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija sveo na najmanju moguću mjeru, važno je da se održava neprekidna infuzija odgovarajuće sterilne otopine za ispiranje u vodećem kateteru, femoralnoj obojnici i mikrokatereteru.

KATERIZACIJA LEZIJE

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

ODABIR VELIČINE ZAVOJNICE

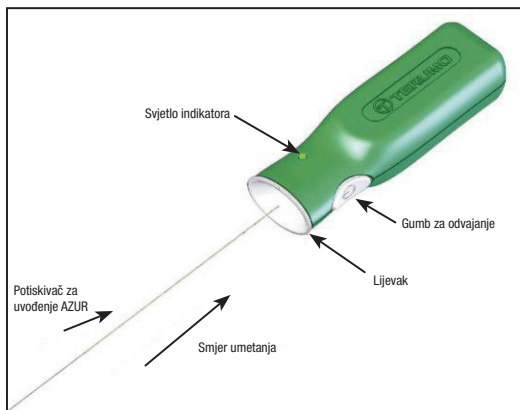
7. Provedite fluoroskopsko mapiranje staza.
8. Izmjerite i procijenite veličinu lezije koju treba liječiti.



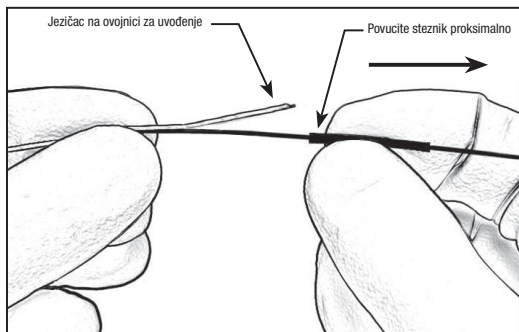
Slika 1 – Dijagram postavljanja sustava AZUR

9. Po nahodanju liječnika, za uspostavljanje početnog okvira može se upotrijebiti jedna ili više zavojnica za oblikovanje (platinaste 3D zavojnice).
10. Za okluziju aneurizme promjer prve i druge zavojnice ne smije nikada biti manji od širine vrata aneurizme jer bi se mogla povećati mogućnost migriranja zavojnica. Promjer prve spiralne zavojnice treba biti 1 – 2 mm manji od početne košare zavojnice ili kupole aneurizme.
11. Za okluziju krvne žile odaberite veličinu zavojnice koja je nešto veća od promjera krvne žile.
12. Ispravan odabir zavojnice povećava njezinu učinkovitost i sigurnost za pacijenta. Učinkovitost okluzije djelomično je funkcija zbijanja i ukupne mase zavojnice. Da biste odabrali optimalnu zavojnicu za bilo koju leziju, pregledajte angiogram napravljene prije liječenja. Odgovarajuću veličinu zavojnice treba odabrati na temelju angiografske procjene promjera ciljne ili nadređene žile, kupole aneurizme i vrata aneurizme. NAPOMENA: zavojnica ima vanjski sloj od hidrofilnog polimera. Promjer primarne zavojnice i promjer sekundarne zavojnice (dimenzija „A“ na naljepnici pakiranja) povećat će se za približno 0,5 mm nakon hidracije.
13. Izvadite regulator odvajanja AZUR iz zaštitnog pakiranja. Povucite bijeli jezičac za povlačenje na bočnoj strani regulatora odvajanja. Bacite jezičac za povlačenje i stavite regulator odvajanja u sterilno područje. Regulator odvajanja AZUR pakira se zasebno kao sterilan uređaj. **Za odvajanje zavojnice ne upotrebljavajte drugi izvor napajanja osim regulatora odvajanja AZUR. Regulator odvajanja AZUR namijenjen je za uporabu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati ili na neki drugi način ponovno upotrebljavati regulator odvajanja AZUR.**
14. Prije uporabe uređaja uklonite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje iz namotaja pakiranja. Pazite da ne dode do kontaminacije ovog kraja potiskivača za uvođenje stranim tvarima kao što su krv ili kontrastno sredstvo. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u ljevkasti dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 2. **U ovom trenutku nemojte pritisnuti gumb za odvajanje.**
15. Pričekajte tri sekunde i promatrajte svjetlosni indikator na regulatoru odvajanja.
 - Ako se zeleno svjetlo ne pojavi ili se pojavi crveno svjetlo, zamijenite uređaj.
 - Ako svjetlo postane zeleno, a zatim se u roku od tri sekunde isključi, zamijenite uređaj.
 - Ako zeleno svjetlo svijetli tri sekunde bez prekida, možete nastaviti s uporabom uređaja.
16. Držite uređaj distalno od steznika i proksimalno povucite steznik kako biste izložili jezičac na uvodnoj ovojnici. Pogledajte sliku 3.

PRIPREMA SUSTAVA AZUR ZA UVOĐENJE



Slika 2 – Regulator odvajanja AZUR



Slika 3 – Povucite steznik proksimalno

17. Polako gurajte zavojnicu iz uvodne ovojnice i pregledajte ima li nepravilnosti ili oštećenja na zavojnici. **Ako uočite bilo kakvo oštećenje na zavojnici ili potiskivaču za uvođenje, NEMOJTE upotrebljavati uređaj.**
18. Ako je potrebno prethodno omekšavanje implantata AZUR, uvedite ga iz distalnog kraja uvodne ovojnice i uronite ga u toplu sterilnu fiziološku otopinu ili toplu Ringerovu otopinu s laktatom za injekciju. Alternativno, držite ga u protoku pare dok se ne uvije, obično oko pet do deset sekundi. Pri uporabi pare treba primjenjivati odgovarajuću sterilnu tehniku. Osim toga, sustav AZUR može se upotrebljavati i bez prethodnog omekšavanja.
19. Dok je distalni kraj uvodne ovojnice usmjeren prema dolje, a implantat je još uvijek u toploj fiziološkoj otopini, toploj Ringerovoj otopini s laktatom za injekciju ili protoku pare, pažljivo povucite implantat do kraja natrag u uvodnu ovojnicu oko 1 do 2 cm.

UVOĐENJE I POSTAVLJANJE SUSTAVA AZUR

20. Otvorite RHV na mikrokateru dovoljno za prihvaćanje uvodne ovojnice sustava AZUR.
21. Umetnite uvodnu ovojnicu sustava AZUR kroz RHV. Isperite uvodnicu dok se potpuno ne očisti od zraka i fiziološka otopina izađe iz proksimalnog kraja.
22. Postavite distalni vrh uvodne ovojnice na distalni kraj čvorišta mikrokatereta i **lagano** zatvorite RHV oko uvodne ovojnice za pričvršćivanje RHV-a u uvođnicu. **Nemojte previše zatezati RHV oko uvodne ovojnice. Prekomjerno zatezanje može oštetiti uređaj.**
23. Zavojnicu gurnite u lumen mikrokatereta. Budite pažljivi kako ne biste uhvatili zavojnicu na spoju uvodne ovojnice i čvorišta mikrokatereta. **Započnite mjerenje vremena štopericom ili brojačem vremena u trenutku kada uređaj uđe u mikrokateret. Odvajanje se mora dogoditi u određenom vremenu premještanja.**
24. Sustav AZUR gurajte kroz mikrokateret dok proksimalni kraj potiskivača za uvođenje ne dođe do proksimalnog kraja uvodne ovojnice. Otpustite RHV. Povucite uvodnu ovojnicu malo izvan RHV-a. Zatvorite RHV oko potiskivača za uvođenje. Pritisnite uvodnu ovojnicu dok se potpuno ne ukloni s potiskivača za uvođenje. Pazite da ne savijate sustav za uvođenje. Kako biste spriječili preuranjenu hidraciju sustava AZUR, provjerite postoji li protok za ispiranje fiziološkom otopinom.
25. Bacite uvodnu ovojnicu. Sustav AZUR ne smije se vraćati u ambalažu nakon uvođenja u mikrokateret.
26. U ovom se trenutku mora pokrenuti navođenje s pomoću fluoroskopije. Ovisno o dužini upotrijebljenog mikrokatereta, pokretanje fluoroskopije može se odgoditi kako bi se izložnost sveta na najmanju moguću mjeru.
27. Uz pomoć fluoroskopskog navođenja polako gurajte zavojnicu izvan vrha mikrokatereta. Nastavite umetati zavojnicu u ležuju dok se ne postigne optimalno postavljanje. Ako je potrebno, promijenite položaj. Ako veličina zavojnice nije odgovarajuća, uklonite uređaj i zamijenite ga drugim. Ako se, nakon postavljanja i prije odvajanja, pod fluoroskopijom uoči neželjeno pomicanje zavojnice, izvadite zavojnicu i zamijenite je zavojnicom prikladnije veličine. Pomicanje zavojnice može dovesti do promjene njezina položaja nakon odvajanja. **NEMOJTE zakretati potiskivač za uvođenje tijekom ili nakon uvođenja zavojnice u vaskulaturu. Zakretanje potiskivača za uvođenje može dovesti do istezanja zavojnice ili prijevremenog odvajanja zavojnice od potiskivača za uvođenje, što može rezultirati promjenom položaja zavojnice. Prije odvajanja treba provesti angiografsku procjenu kako bi se osiguralo da masa zavojnice ne prodire u neželjenu krvnu žilu.**
28. Dovršite uvođenje i premještanje tako da se zavojnica odvoji unutar vremena premještanja navedenog u Tablici 1. Nakon navedenog vremena, oteklina hidrofilnog polimera može spriječiti prolaz kroz mikrokateret i oštetiti zavojnicu. **Ako se zavojnica ne može ispravno pozicionirati i odvojiti u tom vremenu, istovremeno uklonite proizvod i mikrokateret.**
29. Uvedite zavojnicu prema željenom mjestu sve dok se rendgenski vidljivi marker na potiskivaču za uvođenje ne poravnati ili dok ne dođe malo distalno u odnosu na rendgenski vidljivi marker na distalnom vrhu mikrokatereta, postavljavajući zonu odvajanja izvan vrha mikrokatereta. Pogledajte sliku 4.
30. Pritegnite RHV kako bi se spriječilo pomicanje zavojnice.
31. Prije odvajanja zavojnice više puta provjerite da distalna osovina potiskivača za uvođenje nije napeta. Aksijalni pritisak ili napetost mogu uzrokovati pomicanje vrha mikrokatereta tijekom uvođenja zavojnice. Pomicanje vrha katetera može dovesti do perforacije aneurizme ili krvne žile.

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

ODVAJANJE ZAVOJNICE

32. Baterije su prethodno postavljene u regulator odvajanja AZUR koji će se aktivirati kada je potiskivač za uvođenje pravilno priključen. Ako potiskivač za uvođenje nije priključen, nalazi se u načinu rada „isključeno“. Nije potrebno pritisnuti gumb na bočnoj strani regulatora odvajanja AZUR kako biste ga aktivirali.
33. Provjerite je li RHV čvrsto blokiran oko potiskivača za uvođenje prije nego pričvrstite regulator odvajanja AZUR kako biste osigurali da se zavojnica ne pomije tijekom postupka priključivanja.
34. Iako su zlatni priključci potiskivača za uvođenje dizajnirani da budu kompatibilni s krvlju i kontrastnim sredstvom, potrebno je uložiti trud da priključite ne dodu s njima u kontakt. Ako se na priključcima pojavljuje krv ili kontrastno sredstvo, prije spajanja na regulator odvajanja AZUR obrišite priključke sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.
35. Povežite potiskivač za uvođenje s regulatorom odvajanja AZUR tako da proksimalni kraj potiskivača za uvođenje čvrsto umetnete u ljevakasto dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 2.
36. Kada je regulator odvajanja AZUR ispravno spojen na potiskivač za uvođenje, oglašava se jedan zvučni signal, a svjetlo postaje zeleno kao znak da je uređaj spreman za odvajanje zavojnice. Ako se gumb za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, neprekidno zeleno svjetlo polako će treperiti. I treperavo i stalno zeleno svjetlo označavaju da je uređaj spreman za odvajanje. Ako se zeleno svjetlo ne pojavljuje, provjerite je li veza uspostavljena. Ako je veza ispravna a zeleno se svjetlo ne pojavljuje, zamijenite regulator odvajanja AZUR.
37. Provjerite položaj zavojnice prije pritiska na gumb za odvajanje.
38. Pritisnite gumb za odvajanje. Kada se gumb pritisne, oglasit će se zvučni signal, a zeleno će svjetlo zasvijetliti.
39. Na kraju ciklusa odvajanja, čit će se tri zvučna signala, a žuto svjetlo tri će puta zatrepitati. To znači da je ciklus odvajanja završen. Ako se zavojnica ne odvoji tijekom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja AZUR pričvršćen na potiskivač za uvođenje i pokušajte provesti drugi ciklus odvajanja kada zasvijetli zeleno svjetlo.
40. Nakon izvjesnog broja ciklusa odvajanja, koji je naveden na oznaci regulatora odvajanja AZUR, pojavit će se crveno svjetlo. **NEMOJTE** upotrebljavati regulator odvajanja AZUR ako svijetli crveno svjetlo. Kada je svjetlo crveno, bacite regulator odvajanja AZUR i zamijenite ga novim.
41. Odvajanje zavojnice provjerite tako da prvo otpustite RHV ventil, zatim polako povucite sustav za uvođenje i ujerite se da se zavojnica ne pomije. Ako se implantat nije odvojio, ne pokušavajte ga odvojiti više od dva dodatna puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, izvadite sustav za uvođenje.
42. Nakon što se ujerite da je došlo do odvajanja, polako povucite i uklonite potiskivač za uvođenje. **Pomicanje potiskivača za uvođenje naprijed nakon odvajanja zavojnice stvara rizik od perforacije aneurizme ili krvne žile. NEMOJTE gurati naprijed potiskivač za uvođenje nakon što se zavojnica odvoji.**
43. Angiografski provjerite položaj zavojnice kroz vodeći kateter.
44. Dodatne zavojnice mogu se uvesti u ležuju kako je prethodno opisano. Prije uklanjanja mikrokatereta iz mjesta liječenja postavite žicu vodilicu odgovarajuće veličine potpuno kroz lumen mikrokatereta kako biste osigurali da nijedan dio posljednje zavojnice ne ostane unutar mikrokatereta.

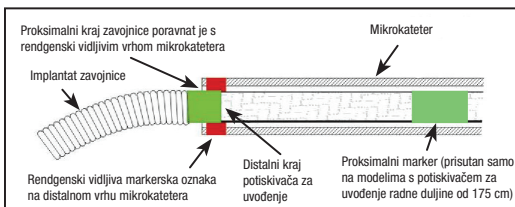
Liječnik po vlastitom nahođenju može izmijeniti tehniku postavljanja zavojnice sukladno kompleksnosti i varijacijama u postupcima embolizacije. Sve izmjene u tehnici rada moraju biti u skladu s prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, mjerama opreza i informacijama o sigurnosti pacijenta.

SPECIFIKACIJE ZA REGULATOR ODVAJANJA AZUR

- Izlazni napon: 8 ± 1 V istosmjernje struje
- Čišćenje, preventivni pregled i održavanje: regulator odvajanja AZUR uređaj je za jednokratnu uporabu, s prethodno postavljenim baterijskim napajanjem i u sterilnom pakiranju. Čišćenje, odjeljki ili održavanje nisu potrebni. Ako učinkovitost uređaja nije u skladu s odjeljkom 4.2.1. Odvajanje u ovim uputama, bacite regulator odvajanja AZUR u otpad i zamijenite ga novim uređajem.
- Regulator odvajanja AZUR uređaj je za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu cjelovitosti proizvoda i/ili uzrokovati kvar proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili krizu infekciju u pacijenta, uključujući, između ostaloga, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Baterije su prethodno postavljene u regulator odvajanja AZUR. Nemojte pokušavati izvaditi ili zamijeniti baterije prije uporabe.
- Nakon uporabe, zbrinite regulator odvajanja AZUR u skladu s lokalnim propisima.

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

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



Slika 4 – Položaj markerskih oznaka prije odvajanja

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

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

ROK VALJANOSTI

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI POVEZANE S MR-OM

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

- statično magnetsko polje isključivo od 1,5 tesle i 3 tesle
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prijavljena za sustav za MR od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci) u uobičajenom načinu rada.

Kod prethodno definiranih uvjeta snimanja očekuje se da implantat perifernog sustava za embolizaciju zavojnice AZUR razvije maksimalno povišenje temperature od 2,3 °C nakon 15-minutnog stalnog snimanja (tj. kod pulsne sekvence).

Tijekom nekliničkog ispitivanja, artefakt slike uzrokovan implantatom perifernog sustava za embolizaciju zavojnice AZUR širi se oko 5 mm od uređaja, pri snimanju s pulsnom sekvencom gradijentnog eha i sustavom magnetske rezonancije (MR) od 3 tesla. Društvo MicroVention, Inc. preporučuje da pacijenti registriraju uvjete za snimanje MR-om navedene u ovim uputama za uporabu (IFU) pri organizaciji MedicaAlert Foundation ili istovjetnoj organizaciji.

MATERIJALI

Sustav AZUR ne sadržava lateks ili PVC materijale.

DODATNE OBAVIJESTI ZA KORISNIKA

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

JAMSTVO

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Sva prava pridržana.

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

MicroVention™ i HydroCoil™ registrirani su zaštitni znakovi društva MicroVention, Inc.

Česky
Systém periferních spirál AZUR™
Embolizační systém Helical HydroCoil™
(odpojitelný)
Návod k použití

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Systém oddělitelné periferní spirály AZUR (systém AZUR) se skládá ze spirálového implantátu připojeného k zaváděcímu systému. Spirála je vyrobena z platiny a její vnější povrch tvoří hydrogelový polymer. Zaváděcí posunovač je poháněn ovládačem odpojení AZUR, který zajistí selektivní odpojení spirály. Ovládač odpojení AZUR se dodává samostatně.

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

Tabulka 1

Typ spirály	Minimální vnitřní průměr mikrokatétu		Doba repozice
	palce	mm	
Oddělitelná spirála AZUR 18	0,021	0,53	3 minuty
Oddělitelná spirála AZUR 35	0,038	0,97	3 minuty

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

Tabulka 2

Materiál implantátu		Oddělitelná spirála AZUR 18 Helical*	Oddělitelná spirála AZUR 35 Helical*
Kovové složky	Slitiny platiny	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Nekovové složky	<ul style="list-style-type: none"> • Kopolymer s přírnymi vazbami: akrylamid a akrylová kyselina • Polyolefin, pojivo 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Přibližný obsah			

INDIKACE K POUŽITÍ / ÚČEL POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Použití systému AZUR je kontraindikováno v jakémkoli z následujících případů:

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE

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

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

DALŠÍ POTŘEBNÉ SOUČÁSTI

- Ovládač odpojení AZUR
- Drátem vyztužený mikrokatétr vhodné velikosti s rentgenkontrastní značkou na distálním konci
- Zaváděcí katétr kompatibilní s mikrokatérem
- Říditelné vodící dráty kompatibilní s mikrokatérem
- 2 rotační hemostatické ventily Y (RHV)
- 1 trojcestný uzavírací kohout
- Sterilní fyziologický roztok a/nebo laktátový Ringerův roztok
- Natlakovaný přívod sterilního fyziologického roztoku
- Zdroj páry pro volitelné předběžné změkčení implantátu
- 1 jednocestný uzavírací kohout
- Stopky nebo časovač

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří jsou řádně vyškoleni v embolizaci periferních cév.
- Systém AZUR je sterilní a nepyrogní, pokud není jeho balení otevřeno nebo poškozeno.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované nepoužívajte, nepracovávajte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou ohrozit konstrukční integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což dále může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace také představují riziko kontaminace prostředku a/nebo mohou způsobit infekci pacienta či křížový přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- K předembolizačnímu vyšetření, peroperační kontrole a postembolizačnímu sledování je zapotřebí angiografie.
- Nezasouvejte posunovač příliš velkou silou. V případě nečekaného odporu zjistíte, co ho způsobuje, a poté systém AZUR vyjměte a zkontrolujte, jestli není poškozený.
- Posouvajte a zatahujte systém AZUR pomalu a plynule. Pokud si povšimnete přílišného tření, celý systém AZUR vyjměte. Pokud si povšimnete přílišného tření i u druhého systému AZUR, zkontrolujte, jestli není mikrokatétr poškozený nebo zalomený.
- Spirála musí být v cévě nebo aneurysmatu správně umístěna během tří minut od jejího prvního zavedení do mikrokatétu. Pokud se umístění a odputání spirály v tomto časovém limitu nezdaří, prostředek i mikrokatétr současně vytáhněte. Umístění zařízení v prostředí nízkého průtoku může prodloužit dobu repozice.
- Pokud je repozice nezbytná, opatrně spirálu za skioskopické kontroly zatahujte souběžně se zaváděcím posunovačem. Pokud se spirála se zaváděcím posunovačem nepohybuji jako jeden celek nebo se polohu nedaří změnit, je možné, že se spirála protáhla a mohla by se zlomit. V takovém případě celý prostředek šetrně vyjměte a zlikvidujte.
- Vzhledem ke křehké povaze spirál, vinutým cévám, které vedou k určitým lézím, a proměnlivé morfologii cévních řečiště může během manévrování dojít k natežení spirály. Natežení je prekurzorem možného zlomení a migrace spirály.
- Pokud je nutné z cévy vytáhnout zavedenou spirálu, nepokoušejte se ji zatahnout zpět do zaváděcího katétu pomocí očka ani podobných nástrojů. Spirála by se mohla posunout a prostředek by se mohl oddělit. Vytahujte z cévy spirálu, mikrokatétr a jakékoli extrakční nástroje společně.
- K uzavření některých cév a cévních lézí je obvykle nutné zavedení více spirál. Požadovaný cílem výkonu je obvykle angiografická okluzie. Plnicí vlastnosti spirál usnadňují angiografickou okluzi a snižují potřebu těsného skládání více spirál.
- Větvení nebo složitá anatomie cévních řečiště mohou ovlivnit přesnost umístění spirály.
- Dlouhodobý účinek tohoto prostředku na extravaskulární tkáň nebyl stanoven, věnujte tedy péči udržení prostředku uvnitř cévního prostoru.
- Zajistěte, aby před každým zákrokem se systémem AZUR byly k dispozici nejméně dva ovládače odpojení AZUR.
- Spirálu nelze odpojit pomocí žádného jiného napájecího zdroje, než je ovládač odpojení AZUR.
- **NEPOKLÁDEJTE** posunovač na nekrutý kovový povrch.
- Se zaváděcím vřdy manipulujte s nasazenými chirurgickými rukavicemi.
- **NEPOUŽÍVEJTE** společně s vysokofrekvenčními (VF) prostředky.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

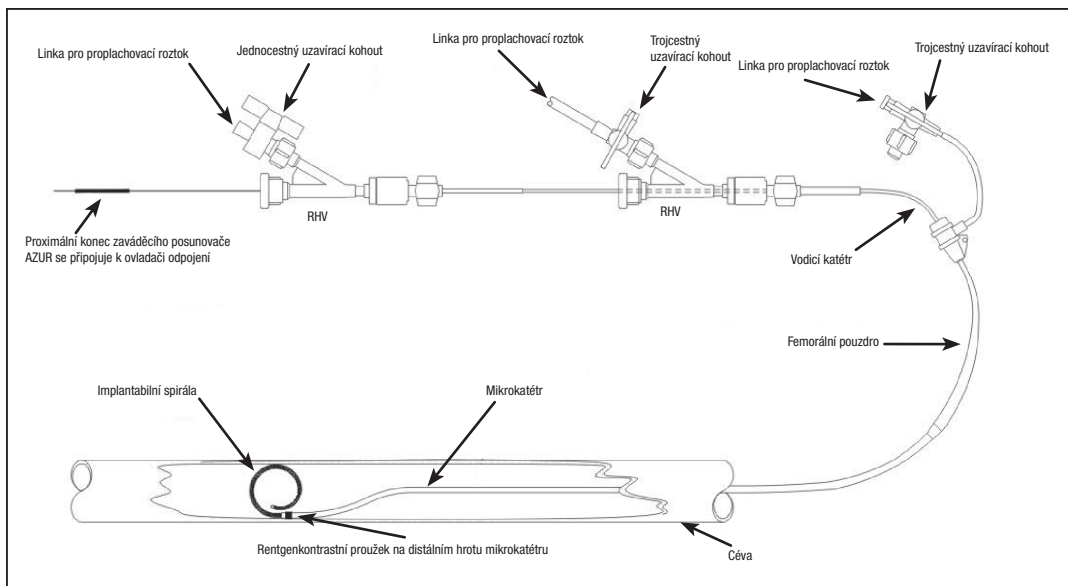
1. Nákras nastavení najedte na obrázku 1.
2. Nasadte rotační hemostatický ventil (RHV) na hrdlo zaváděcího katétu. Připojte trojcestný uzavírací kohout k bočnímu ramenu RHV a poté připojte linku pro kontinuální infuzi proplachovacího roztoku.
3. Připojte druhý RHV k hrdlu mikrokatétu. Připojte jednocestný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

KATEGORIZACE LÉZE

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

VYBĚR VELIKOSTI SPIRÁLY

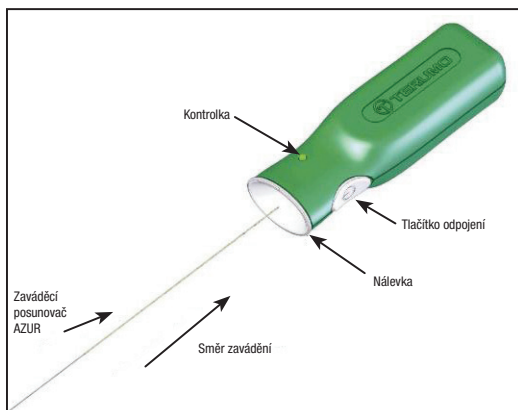
7. Pomocí skioskopie proveďte mapování trasy.
8. Změřte a odhadněte rozměry ošetřované léze.
9. Lékař může dle svého uvážení použít jednu nebo více strukturálních spirál (platinné 3D spirály) pro vytvoření prvotního strukturálního rámce.



Obrázek 1 – Náčrt sestavení systému AZUR

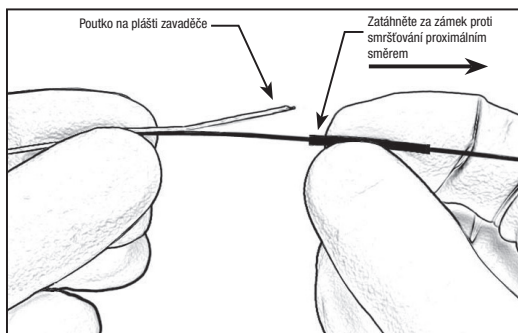
10. Při okluzi aneurysmatu nesmí být průměr první a druhé spirály nikdy menší než šířka krčku ošetřovaného aneurysmatu. V opačném případě se zvyšuje riziko migrace spirály. Průměr první helikální spirály by měl být o 1–2 mm menší než původní spirála košíčku nebo vyklenutí aneurysmatu.
11. Při okluzi cévy zvolte spirálu, která je mírně větší než průměr cévy.
12. Správný výběr spirály zvyšuje účinnost a bezpečnost pro pacienta. Účinnost okluzy je částečně závislá na stlačení a celkovém objemu spirály. Při výběru správné spirály pro požadovanou lézi si prostudujte předoperační angiogramy. Vhodná velikost spirály vychází z angiografického zhodnocení průměru cílové a zdrojové cévy, vyklenutí a krčku aneurysmatu. POZNÁMKA: Spirála má vnější vrstvu složenou z hydrofilního polymeru. Primární a sekundární průměr spirály (rozměr „A“ na štítku balení) se po hydrataci zvětší přibližně o 0,5 mm.
14. Před použitím prostředku sejměte proximální konec zaváděcího posunovače z prstence, ve kterém je zabalen. Dbejte na to, abyste předešli kontaminaci tohoto konce posunovače cizími látkami, jako je krev nebo kontrastní barvivo. Pevně zasuňte proximální konec zaváděcího posunovače do nálevkovité části ovladače odpojení AZUR. Viz obrázek 2. **Ještě nemačkejte tlačítko odpojení.**
15. Počkejte tři sekundy a mezitím pozorujte kontrolku na ovladači odpojení.
 - Pokud se nerozsvítí zelená kontrolka nebo se rozsvítí červená kontrolka, vyměňte prostředek.
 - Pokud se rozsvítí zelená kontrolka a během tří vteřin pozorování zhasne, vyměňte prostředek.
 - Pokud kontrolka svítí zeleně po dobu celých tří vteřin, můžete prostředek dále používat.
16. Držte prostředek distálně od zámků proti smršťování a zatáhněte zámek proximálním směrem, aby se odkryla lišta na plášti zaváděče. Viz obrázek 3.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENÍ



Obrázek 2 – Ovladač odpojení AZUR

13. Vyměňte ovladač odpojení AZUR z ochranného obalu. Zatáhněte za bílé poutko na straně ovladače odpojení. Poutko zlikvidujte a umístěte ovladač odpojení do sterilního pole. Ovladač odpojení AZUR je zabalen samostatně jako sterilní prostředek. **K odpojení spirály nepoužívejte žádný jiný napájecí zdroj než ovladač odpojení AZUR. Ovladač odpojení AZUR je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Ovladač odpojení AZUR znovu nesterilizujte ani jinak znovu nepoužívejte.**



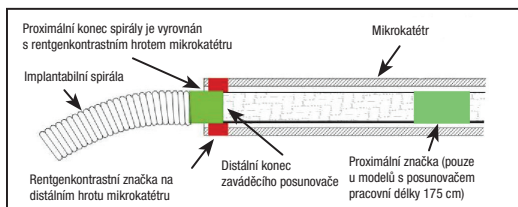
Obrázek 3 – Zatáhněte za zámek proti smršťování proximálním směrem

17. Pomalu posunujte spirálu v plášti zaváděče a kontrolujte jakékoli nepravidelnosti nebo poškození. **Pokud si povšimnete jakéhokoli poškození spirály nebo zaváděcího posunovače, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.**
18. Pokud je požadováno předběžné změkčení implantátu AZUR, vysuňte jej z distálního konce pláště zaváděče a ponořte do teplého sterilního fyziologického roztoku či laktového Ringerova roztoku. Případně jej podržte v proudu páry, dokud se nezatočí – obvykle přibližně pět až deset sekund. Při použití páry je třeba použít vhodnou sterilní techniku. Systém AZUR lze navíc používat bez předběžného změkčení.

19. S distálním koncem pláště zaváděče směřujícím dle a implantátem stále v teplém fyziologickém roztoku, laktátovém Ringerově roztoku nebo v páře jemně zatažené celý implantát zpět do pláště zaváděče přibližně 1 až 2 cm.

ZAVEDENÍ A ROZVINUTÍ SYSTÉMU AZUR

20. Otevřete RHV na mikrokatétu natolik, aby jím prošel plášť zaváděče systému AZUR.
21. Zaveďte plášť zaváděče systému AZUR skrz RHV. Proplačujte zavaděč, dokud nebude zcela odstraněn vzduch a z proximálního konce nebude vytékat proplachovací fyziologický roztok.
22. Umístěte distální konec pláště zaváděče k distálnímu konci hrdla mikrokatétu a **lehce** uzavřete RHV kolem pláště zaváděče, aby byly vzájemně zajištěné. **Neutahujte RHV kolem pláště zaváděče příliš. Přílišným utažením byste mohli prostředek poškodit.**
23. Zatláče prostředek do lumen mikrokatétu. Dávejte pozor, aby se spirála nezachytila do spojení mezi pláštěm zaváděče a hrdlem mikrokatétu. **Jakmile prostředek vstoupí do mikrokatétu, začněte měřit čas pomoci stopek nebo časovače. K oddělení spirály musí dojít ve stanovené době repace.**
24. Posunujte systém AZUR skrz mikrokatétr, dokud se proximální konec zaváděcího posunovače nevyrovná s proximálním koncem pláště zaváděče. Uvolněte RHV. Vytáhněte plášť zaváděče těsně za RHV. Uzavřete RHV kolem posunovače. Zcela stáhněte plášť zaváděče z posunovače. Postupujte opatrně, abyste zaváděcí systém nezalomili. Aby nedošlo k předčasné hydrataci systému AZUR, zajistěte průtok proplachovacího fyziologického roztoku.
25. Zlikvidujte plášť zaváděče. Systém AZUR není možné po zavedení do mikrokatétu znovu oplástit.
26. Od tohoto okamžiku je nutné pracovat pod skiaskopickou kontrolou. V závislosti na délce použitého mikrokatétu může být zahájení skiaskopie odloženo, aby se zkrátila expozice.
27. Za skiaskopické kontroly pomalu vysunujte spirálu z hrotu mikrokatétu. Posunujte spirálu dále do léze, dokud nedosáhnete optimálního polohy pro uvolnění. V případě potřeby změňte polohu prostředku. Pokud není velikost spirály vhodná, vyjměte ji a použijte jiný prostředek. Pokud po umístění spirály před jejím odpojením skiaskopicky pozorujete nežádoucí pohyb, vyjměte spirálu a použijte místo ní jinou o vhodnější velikosti. Pohyb spirály může znamenat riziko její migrace po odpojení. **NEOTÁČEJTE** zaváděcím posunovačem během zavádění spirály do cévního řečiště ani poté. Otáčení posunovače může způsobit natažení spirály nebo její předčasné odpojení z posunovače, což může vést k migraci spirály. Před odpojením proveďte angiografické zhodnocení a ujistěte se, že spirála nezahazuje do nežádoucích cévních struktur.
28. Dokončete umístění a jakékoli další změny polohy tak, aby se spirála oddělila během doby repace uvedené v tabulce 1. Po uplynutí uvedené doby může zbytněný hydrofilní polymer zabránit průchodu mikrokatétrem a poškodit spirálu. **Pokud se umístění a odpojení spirály v tomto časovém limitu nezdaří, prostředek i mikrokatétr současně vytáhněte.**
29. Pokračujte v posouvání implantátu do požadovaného místa, dokud se rentgenkontrastní značka na zaváděcím posunovači nevyrovná s rentgenkontrastní značkou na distálním hrotu mikrokatétu, nebo ji mírně nepřesáhne. Tím se zóna pro odpojení dostane těsně za hrot mikrokatétu. Viz obrázek 4.
30. Utáhněte RHV, aby se spirála nemohla hýbat.
31. Před odpojením spirály opakovaně zkontrolujte, že distální dílek posunovače není pod tlakem. Axialní stlačení nebo napětí by mohlo způsobit pohyb hrotu mikrokatétu během zavádění spirály. Pohyb hrotu katétru by mohl způsobit perforaci cévy či aneurysmatu.



Obrázek 4 – Umístění proužků před odpojením

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

ODPOJENÍ SPIRÁLY

32. Ovladač odpojení AZUR obsahuje baterii a aktivuje se po správném připojení zaváděcího posunovače. Dokud není posunovač připojen, je ovladač odpojení vypnutý. K aktivaci ovladače odpojení AZUR není třeba stisknout tlačítko na jeho straně.
33. Před připojením ovladače odpojení AZUR zkontrolujte, že je RHV pevně obemknuto kolem zaváděcího posunovače, aby se spirála během připojování nemohla hýbat.

34. Zlaté konektory posunovače jsou kompatibilní s krví a kontrastním barvivem, přesto však je třeba pokusit se zabránit jakémukoli kontaktu konektorů s těmito látkami. Pokud se na konektorech objeví krev nebo kontrastní barvivo, ořeže je před připojením k ovladači odpojení AZUR sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.
35. Připojte proximální konec zaváděcího posunovače k ovladači odpojení AZUR tak, že proximální konec posunovače pevně zasunete do nálevkovité části ovladače odpojení AZUR. Viz obrázek 2.
36. Po správném připojení ovladače odpojení AZUR k posunovači zazní zvukový tón a rozsvítí se zelená kontrolka označující, že je systém připraven k odpojení spirály. Pokud není tlačítko odpojení stisknuto do 30 sekund, zelená svítící kontrolka začne pomalu blikat. Nepřerušované svítící i blikající zelená kontrolka označují, že je prostředek připraven k odpojení. Pokud se zelená kontrolka nerozsvítí, ověřte, že je připojení správné a úplné. Pokud je připojení správné a zelená kontrolka se přesto nerozsvítí, použijte jiný ovladač odpojení AZUR.
37. Před stisknutím tlačítka odpojení zkontrolujte polohu spirály.
38. Stiskněte tlačítko odpojení. Po stisknutí tlačítka zazní tón a kontrolka bude blikat zeleně.
39. Na konci cyklu odpojení zazní tři tóny a kontrolka zabliká třikrát žlutě. To značí, že je cyklus odpojení dokončen. Pokud se spirála během cyklu odpojení neodpojí, nechte ovladač odpojení AZUR připojený k posunovači a pokuste se o další cyklus, až se kontrolka znovu rozsvítí zeleně.
40. Po uplynutí počtu cyklů odpojení uvedených na štítku ovladače odpojení AZUR bude kontrolka svítit červeně. **NEPOUŽÍVEJTE** ovladač odpojení AZUR, pokud kontrolka svítí červeně. Pokud kontrolka svítí červeně, zlikvidujte ovladač odpojení AZUR a použijte nový.
41. Ověřte odpojení spirály nejprve uvolněním RHV a opatrným zatažením za zaváděcí systém, a při tom zkontrolujte, že se spirála nehybe. Pokud se implantát neodpojí, nepokoušejte se jej odpojit více než dvěma dalšími pokusy. Pokud se neodpojí ani po třetím pokusu, zaváděcí systém odstraňte.
42. Po potvrzení odpojení pomalu vytáhněte a odstraňte posunovač. **Posouvání zaváděcího posunovače vpřed i po odpojení spirály s sebou nese riziko ruptury cévy nebo aneurysmatu. NEPOSOUVEJTE** posunovač **vpřed po odpojení spirály.**
43. Angiograficky pomocí vodivého katétru ověřte polohu spirály.
44. Do léze mohou být umístěny další spirály, jak je popsáno výše. Před odstraněním mikrokatétu z ošetřovaného místa protáhněte skrz lumen mikrokatétu po celé délce vodič drát o vhodné velikosti, abyste zkontrolovali, že v mikrokatétu nezůstala žádná část poslední použité spirály.

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

TECHNICKÉ PARAMETRY OVLADAČE ODPOJENÍ AZUR

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

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

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

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

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

SKLADOVATELNOST

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

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

- pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla;
- maximální prostorové gradientní magnetické pole 4 000 gauss/cm (40 T/m);
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uváděná pro systém MR 2 W/kg při 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v běžném provozním režimu.

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

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem systému AZUR rozšiřoval přibližně 5 mm od prostředku při zobrazení za použití pulzní sekvence v režimu gradientního echa a systému magnetické rezonance s indukci 3 Tesla. Společnost MicroVention, Inc., doporučuje, aby pacient zaregistroval podmínky snímání magnetickou rezonancí uvedené v tomto návodu k použití u organizace MedicAlert Foundation nebo podobné organizace.

MATERIÁLY

Systém AZUR neobsahuje latex ani PVC.

DALŠÍ UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

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

ZÁRUKA

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Všechna práva vyhrazena.

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

MicroVention™ a HydroCoil™ jsou registrované ochranné známky společnosti MicroVention, Inc.

Eesti keel
Perifeerne spiraalisüsteem AZUR™
Spiraalne embolisatsioonisüsteem HydroCoil™
(eraldatav)
Kasutusjuhend

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

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

SEADME KIRJELDUS

Eemaldatav perifeerne spiraalisüsteem AZUR (süsteem AZUR) koosneb paigaldussüsteemile kinnitatud spiraalimplantaadist. Spiraalid on valmistatud plaatinast ja kaetud väljastpoolt hüdrofiilse polümeeriga. Eraldamise juhtseade AZUR abil saab sisestustõukuriga valikuliselt spiraale eemaldada. Eraldamise juhtseade AZUR tarnitakse eraldi.

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

Tabel 1			
Spiraali tüüp	Minimaalne mikrokateetri siseläbimõõt		Ümberpaigutamisaeg
	in	mm	
AZUR eraldatav 18	0,021	0,53	3 minutit
AZUR eraldatav 35	0,038	0,97	3 minutit

Pärast eraldamist patsienti jääv implantaat spiraalikomponent koosneb järgmisest.

Tabel 2			
Implantaadi materjal		AZUR eraldatav 18 spiraalne*	AZUR eraldatav 35 spiraalne*
Metallilised ained	Plaatinasulamid	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Mitmetallilised ained	<ul style="list-style-type: none"> Riistseotud kopolümeer: akrüülamiidid ja akrüülhape Polüolefiin, liim 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Ligikaudne sisaldus			

KASUTUSNÄIDUSTUSED/KASUTUSOTSTARVE

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Süsteemi AZUR kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

- kui spiraali superelektiivne paigaldamine pole võimalik;
- kui lõpparterid viivad otse närvidesse;
- kui ravitavat kahjustust varustavad arterid pole embolite vastuvõtamiseks piisavalt suured;
- kui A-V šunt on spiraalil suurem;
- raske aterosootoosne haiguse olemasolul;
- vasospasmi olemasolul (või vasospasmi tõenäoliselt ilmumisel).

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

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

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

NÕUTAVAD LISASEADMED

- süsteemi AZUR eraldamise juhtseade;
- sobiva suurusega traadiga toetatud mikrokateeter distaalse otsa röntgenkontraste määrgisega;
- mikrokateetriga ühilduv juhtkateeter;
- mikrokateetriga ühilduvad juhitavad juhttraadid;
- kaks pöörlevat hemostaatilist Y-klappi (RHV);
- üks kolmesuunaline korkkraan;
- steriilne füsioloogiline lahus ja/või lakteeritud Ringer süsti;
- survestatud steriilse füsioloogilise lahuse tilgid;
- aurallikas implantaadi eelnevaks pehmemdamiseks (soovi korral);
- 1 ühesuunaline korkkraan;
- stopper või taimer.

- Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud nõuetekohase väljaõppe perifeersetes veresoontes embolisatsiooni protseduuride alal.
- Süsteem AZUR tarnitakse steriilse ja mitteprogeense, kui pakend pole avatud või kahjustunud.
- Seade on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiliseerige. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriiliseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohu ja/või patsiendi nakatamise või ristnakatamise, muu hulgas nakkushaiguste) ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Angiograafia on vajalik emboliseerimiseleks hindamiseks, operatiivseks juhtimiseks ja emboliseerimisjärgseks järelkontrolliks.
- Ärge lükake paigaldustõukurit edasi üllergise jõuga. Tehke kindlaks ebahariliku takistuse põhjus, eemaldage süsteem AZUR ja veenduge, et sellel poleks kahjustusi.
- Lükake ja tõmmake süsteemi AZUR aeglaselt ning sujuvalt. Kui täheldate ülemäärast hõõrdumist, eemaldage kogu süsteem AZUR. Kui teise süsteemiga AZUR täheldatakse liigset hõõrdumist, veenduge, et mikrokateeter poleks kahjustunud ega keerdus.
- Spiraal tuleb paigutada õigesti veresoone või aneurüsmi kolme minuti jooksul seadme esmakordset mikrokateetrisse sisestamisest. Kui spiraali ei õnnestu selle aja jooksul paigaldada ja eraldada, eemaldage korraga nii seade kui ka mikrokateeter. Seadme paigutamine vähesel vooluga keskkonda võib ümberpaigutamise aega pikendada.
- Kui ümberpaigutamine on vajalik, tõmmake spiraal fluoroskoopia abil ühe liigutusega koos sisestustõukuriga välja. Kui spiraal ei liigu koos sisestustõukuriga või kui ümberpaigutamine on raske, võib spiraal olla välja veninud ja purunenud. Eemaldage ettevaatlikult kogu seade ja visake see ära.
- Kuna spiraalid on õrnad, võib mõni spiraal teatud kahjustusteni viivate kaanuliste veresoonte ja veresoonte erineva morfoloogia tõttu manööverdamise käigus vahel välja venida. Venimine võib põhjustada spiraali purunemise ja paigaltnihkumise.
- Kui spiraal tuleb pärast eraldamist veresoontest välja tõmmata, ärge proovige spiraali eemaldusseadmega (nt püünisega) sisestuskateetrisse tõmmata. See võib spiraali kahjustada ja põhjustada seadme eraldumise. Eemaldage spiraal, mikrokateeter ja eemaldusseade veresoontest korraga.
- Teatud veresoonte või kahjustuste soovitud oklusiiooni saavutamiseks on tavaliselt vajalik mitme spiraali sisestamine. Protseduuri soovitud tulemus on tavaliselt angiograafilise oklusiiooni. Spiraalide täitmismomadused hõlbustavad angiograafilist oklusiiooni ja vähendavad mitme spiraaliga tiheda täitmise vajadust.
- Kõverus või veresoone keeruline anatoomia võib mõjutada spiraali täpset paigutust. Selle toote pikaajalised toimet ekstravaskulaarsetele kudesele ei ole kindlaks tehtud, seetõttu tuleb selle seadme hoidmisel intravaskulaarsetes ruumides olla ettevaatlik.
- Enne süsteemiga AZUR protseduuri alustamist veenduge alati, et saadaval oleks vähemalt kaks süsteemi AZUR eraldamise juhtseadist.
- Spiraali ei saa eraldada ühegi muu seadmega peale süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise.
- ÄRGE asetage paigaldustõukurit katmata metalliplaani.
- Käsitsege paigaldustõukurit alati kirurgiliste kinnistega.
- ÄRGE kasutage koos raadiosageduslike (RF) seadmetega.

ETTEVALMISTUS KASUTUSEKS

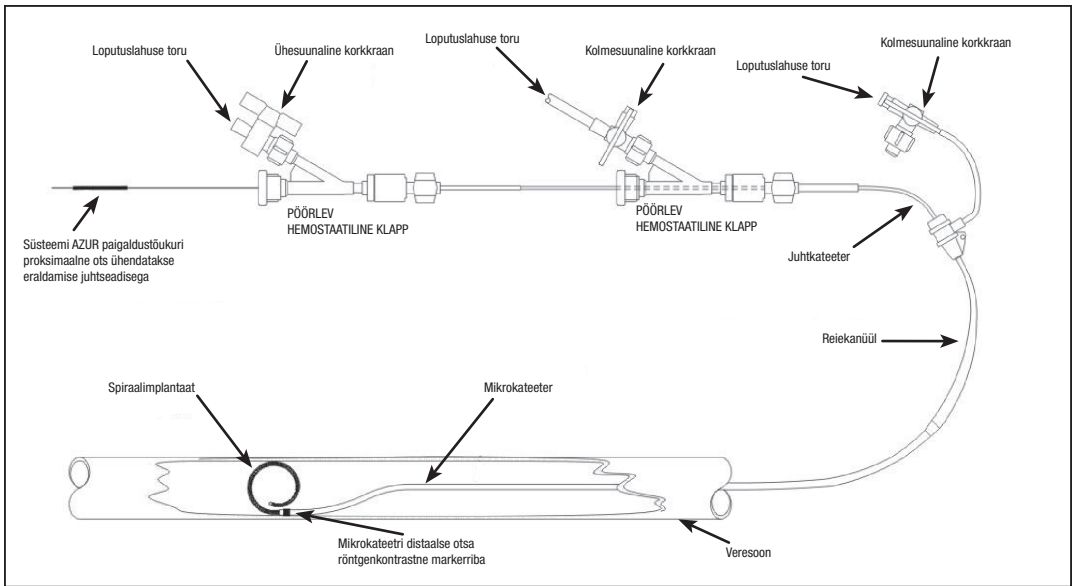
- Seadistusskeemi leiate juonisel 1.
- Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtkateetri muhvi külge. Kinnitage kolmesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage loputuslahuse pideva infusiooni voolik.
- Kinnitage teine RHV mikrokateetri jaotur külge. Kinnitage ühesuunaline korkkraan teise RHV külghoova külge ja ühendage loputuslahuse voolik korkkraaniga.
- Avage korkkraan ja loputage mikrokateetri steriilse loputuslahusega ning seejärel sulgege korkkraan. Trombembooliste komplikatsioonide riski minimeerimiseks on oluline, et juhtkateetrisse, reiekanüüli ja mikrokateetrisse oleks tagatud pidev sobiva steriilse loputuslahuse infusioon.

KAHJUSTUSE KATETERISEERIMINE

- Sisestage standardsete läbitamisprotseduuride kohaselt juhtkateeter veresoone. Kui mikrokateeter on omal kohal, peab juhtkateetri siseläbimõõt (ID) olema kontrastaine süstitamiseks piisavalt suur. See võimaldab protseduuri ajal fluoroskoopilist visualiseerimist.
- Valige sobiva siseläbimõõduga mikrokateeter. Kui mikrokateeter on paigaldatud kahjustatud kohta, eemaldage juhttraat.

SPIRAALI SUURUSE VALIK

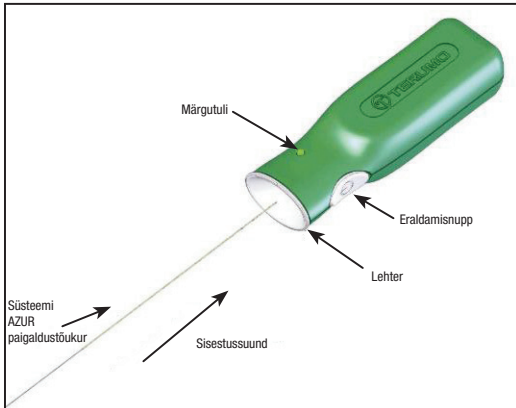
- Kaardistage fluoroskoopia abil.
- Mõõtke ja hinnake ravitava kahjustuse suurus.
- Arsti äranägemisel võib esialgse raamistiku määramiseks kasutada ühte või enamat raamivat spiraali (plaatinast 3D-spiraali).
- Aneurüsmi oklusiiooni puhul ei tohi esimese ja teise paigaldatava spiraali läbimõõt olla kunagi aneurüsmi kaela laiusest väiksem, vastasel korral võivad spiraalid suurema tõenäosusega paigast nihkuda. Esimese spiraali läbimõõt peab olema esialgselt korvateetrisse paigast vähemalt 1–2 mm väiksem.
- Veresoone oklusiiooni korral valige veresoone läbimõõdust pisut suurem spiraal.



Joonis 1 – Süsteemi AZUR seadistamise skeem

12. Õige spiraali valimine suurendab efektiivsust ja patsiendi ohutust. Oklusiooni tõhusus on osaliselt kokkurusumise ja spiraali kogumassi funktsioon. Igasuguse kahjustuse jaoks optimaalse suurusega implantaadi valimisel lähtuge ravieelsetest angiogrammidest. Sobiva suurusega spiraal tuleb valida sihtveresoone läbimõdu, aneurüsmi kupli ja aneurüsmi kaela angiograafilise hindamise põhjal. MÄRKUS: spiraalil on hüdrofiilsest polümeerist välskiht. Spiraali teine läbimõõt (pakendi etiketil olev mõõt „A“) suureneb pärast hüdratsiooni umbes 0,5 mm võrra.

SÜSTEEMI AZUR PAIGALDAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

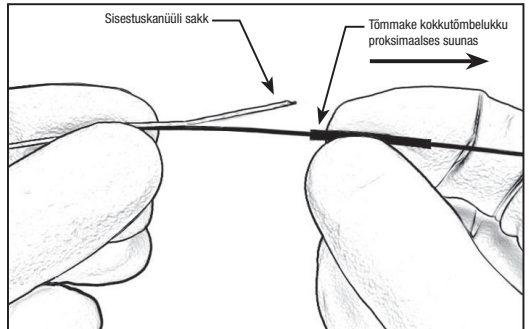


Joonis 2 – Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis

13. Eemaldage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis selle kaitsepakendist. Tõmmake eraldamise juhtseadise küljel olevat valget tõmbesakki. Kõrvaldage tõmbesakk ja asetage eraldamise juhtseadis steriilsesse kohta. Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis tarnitakse eraldi steriilses seadmena. **Ärge kasutage spiraali eraldamiseks muud seadet peale süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise.** Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. **Ärge proovige süsteemi AZUR eraldamise juhtseadist uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti kasutada.**
14. Enne seadme kasutamist eemaldage paigaldustõukuri proksimaalne ots pakendi rõnga küljest. Olge ettevaatlik, et vältida selle paigaldustõukuri otsa saastumist

võrkehade, näiteks vere või kontrastaine. Sisestage paigaldustõukuri proksimaalne ots kindlalt süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise lehtriossa. Vt joonis 2. **Ärge vajutage sel ajal eraldamisnuppu.**

15. Oodake kolm sekundit ja jälgige eraldamise juhtseadise märgutuld.
- Kui roheline tuli ei sütti või kui süttib punane tuli, vahetage seade välja.
 - Kui tuli süttib roheliselt ja liitub seejärel kolmesekundilise vaatluse järel iga kord välja, vahetage seade välja.
 - Kui roheline tuli jääb kogu kolme sekundi jooksul püsivalt põlema, jätkake seadme kasutamist.
16. Hoidke seadet kokkutõmbeluku juures ja tõmmake kokkutõmbeluku lähemale, paljastades sisestuskanüüli oleva saki. Vt joonis 3.



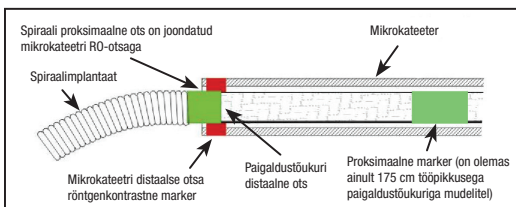
Joonis 3 – Tõmmake kokkutõmbeluku proksimaalses suunas

17. Lükake spiraal aeglaselt sisestuskanüülist välja ja veenduge, et sellel poleks ebakorrapärasusi ega kahjustusi. **Kui spiraal või paigaldustõukur on kahjustatud, ÄRGE kasutage seadet.**
18. Kui soovite implantaati AZUR eelnevalt pehendada, lükake see sisestuskanüüli distaalsest otsast välja ja kastke see sooja steriilsesse füsioloogilisesse lahusesse või sooja lakteeritud Ringeri süstelahusesse. Teine võimalus on hoida seda auruvoos, kuni see kõverdub, tavaliselt umbes viis kuni kümne sekundit. Auru kasutamisel tuleb kasutada sobivat steriilset tehnikat. Süsteemi AZUR võib kasutada ka ilma eelneva pehmenduseta.

19. Hoides implantaati soojas füsioloogilises lahuses, soojas lakteeritud Ringeri süstelahuses või auruvoolus, suunake sisestuskaniüüli distaalne ots allapoole ja tõmmake implantaat ettevaatlikult üleni tagasi sisestuskaniüüli (umbes 1 kuni 2 cm).

SÜSTEEMI AZUR SISESTAMINE JA PAIGALDAMINE

20. Avage mikrokateetri RHV täpselt nii palju, et süsteemi AZUR sisestuskaniüüli sisse mahuks.
21. Lükake süsteemi AZUR sisestuskaniüüli läbi RHV. Loputage sisestuskaniüüli, kuni selles pole enam õhku ja füsioloogiline lahus väljub proksimaalsest otsast.
22. Pange sisestuskaniüüli distaalne ots mikrokateetri muhvi distaalsesse otsa ning sulgege RHV õrnalt sisestuskaniüüli ümber, kinnitades RHV sisestuskaniüüli külge. **ÄRGE pingutage RHV-d sisestuskaniüüli ümber liiga palju. Liigne pingutamine võib seadet kahjustada.**
23. Lükake spiraal mikrokateetri valendiku. Olge ettevaatlik, et spiraal sisestuskaniüüli ja mikrokateetri muhvi vahelisse liitekohta ei takerduks. **Käivitage stopper või taimer sel hetkel, kui seade mikrokateetris siseneb. Eraldamine peab toimuma määratud ümberpaigutamise aja jooksul.**
24. Lükake süsteem AZUR läbi mikrokateetri, kuni paigaldustõukuri proksimaalne ots jõuab sisestuskaniüüli proksimaalse otsani. Lõvendage RHV-d. Tõmmake sisestuskaniüüli RHV-st välja. Sulgege RHV paigaldustõukuri ümber. Tõmmake sisestuskaniüüli paigaldustõukuri pealt täielikult ära. Olge ettevaatlik, et paigaldussüsteem ei väänduks. Süsteemi AZUR liiga varase hüdratsiooni vältimiseks veenduge, et oleks olemas pidev füsioloogiline lahuse vool.
25. Visake sisestuskaniüüli ära. Süsteemi AZUR ei saa pärast mikrokateetris sisestamist uuesti kaniüüli sisestada.
26. Sel ajal tuleb alustada fluoroskoopia abil juhtimist. Olenevalt kasutatava mikrokateetri pikkusest võib kokkupuute vähendamiseks fluoroskoopia alustamisega viivitada.
27. Lükake fluoroskoopiisse juhtimise abil spiraali aeglaselt edasi, nii et see väljub mikrokateetri otsast. Lükake spiraal kahjustusse, kuni see jõuab optimaalsesse paigalduskohta. Vajaduse korral muutke asukohta. Kui spiraali suurus ei ole sobiv, eemaldage see ja asendage see teise seadmega. Kui fluoroskoopia näitab pärast paigaldamist ja enne eraldamist spiraali soovimatult liikumist, eemaldage spiraal ja asendage see teise sobivama suurusega spiraaliga. Spiraali liikumine võib olla märk, et spiraal võib pärast eraldamist nihkuda. **ÄRGE pöörake paigaldustõukurit spiraali vereosse sisestamise ajal ega pärast seda. Paigaldustõukuri pööramine võib põhjustada spiraali venimise või enneaegse paigaldustõukuri eraldumise, mis võib põhjustada spiraali paigastnihkumise. Enne eraldamist tuleb teha ka angiograafilise hindamine, et spiraalimass ei tungiks soovimatusse vereosse.**
28. Viige paigaldamine ja ümberpaigutamine lõpule, nii et spiraal saab eraldatud tabelis 1 määratud ümberpaigutamise aja jooksul. Määratud aja möödumisel võib hüdrofilise polümeeri paisumise mikrokateetri läbimist takistada ja spiraali kahjustada. **Kui spiraali ei õnnestu määratud aja jooksul korralikult paigaldada ja eraldada, eemaldage korraga nii seade kui ka mikrokateeter.**
29. Sisestage spiraal soovitud kohta, kuni paigaldustõukuri olev röntgenkontrastne märgis on mikrokateetri distaalne otsa röntgenkontrastse märgisega kohakuvi või sellest veidi eemal, nii et eraldustsoon jääb mikrokateetri otsa juurde. Vt joonis 4.
30. Spiraali liikumise vältimiseks keerake RHV kinni.
31. Enne spiraali eraldamist veenduge, et paigaldustõukuri varre distaalne osa poleks pingel all. Aksiaalne surve või pinge võib põhjustada mikrokateetri otsa liikumist spiraali sisestamise ajal. Kateetri otsa liikumine võib põhjustada aneurüsmi või vereosone perforatsiooni.



Joonis 4 – Markeriribade asend eraldamiseks

Aneurüsmi või vereosone perforatsiooni ohu vähendamiseks **ÄRGE** lükake sisestussüsteemi distaalset otsa mikrokateetri distaalsest otsast edasi.

SPIRAALI ERALDAMINE

32. Süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on patareiditega ja see aktiveerub, kui paigaldustõukur on õigesti ühendatud. Kui paigaldustõukurit pole kinnitatud, on see väljalülitusrežiimis. Selle aktiveerimiseks ei ole vaja vajutada süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise küljel olevat nuppu.
33. Kontrollige, et RHV oleks kindlalt paigaldustõukuri ümber kinnitatud, enne kui kinnitate süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise; spiraal ei tohi ühendamisotingu ajal liikkuda.
34. Ehkki paigaldustõukuri kuldseid kontaktid on konstrueeritud selliselt, et need sobituksid väre ja kontrastainega, tuleb siiski teha kõik endast olenev, et hoida

kontaktid nendest vabad. Kui kontaktidel tundub olevat verd või kontrastainet, pühkige kontaktid enne süsteemi AZUR eraldamise juhtseadisega ühendamist steriilise vee või füsioloogilise lahusega puhtaks.

35. Ühendage paigaldustõukuri proksimaalne ots süsteemi AZUR eraldamise juhtseadisega, sisestades paigaldustõukuri proksimaalse otsa kindlalt süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise lehtrossa. Vt joonis 2.
36. Kui süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis on paigaldustõukuriga õigesti ühendatud, klõb helisignaali ja süttib roheline tuli, andes märku valmisolekust spiraali eraldamiseks. Kui 30 sekundit jooksul eraldamine nuppu ei vajutata, hakkab roheline tuli aeglaselt vilkuma. Nii vilkuv kui ka püsiv roheline tuli näitavad, et seade on eraldamiseks valmis. Kui roheline tuli ei ilmu, siis kontrollige, kas ühendus on loodud. Kui ühendus on õige ja rohelist tuld ei ilmu, vahetage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis välja.
37. Kontrollige enne eraldamist nuppu vajutamist spiraali asendit.
38. Vajutage eraldamissüsteemi. Nupule vajutamisel kostab helisignaali ja tuli vilgub rohelist.
39. Eraldamistsüklil lõpus klõb kolm helisignaali ja tuli vilgub kolm korda kollaselt. See näitab, et eraldamistsüklil on lõppenud. Kui spiraal eraldamistsükli ajal ei eraldu, jätke süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis paigaldustõukuri külge ja proovige läbida uus eraldamistsüklil, kuni tuli muutub rohelseks.
40. Pärast süsteemi AZUR eraldamise juhtseadise märgisel täpsustatud eraldamistsükli arvu süttib punane tuli. **ÄRGE** kasutage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadist, kui tuli on punane. Kõrvaldage süsteemi AZUR eraldamise juhtseadis ja asendage uuega, kui tuli on punane.
41. Veenduge spiraali eraldumise, lõvendades esmalt RHV-klappi, seejärel tõmmake paigaldussüsteemi õrnalt tagasi ja veenduge, et spiraal ei liiguks. Kui implantaat ei eraldunud, ärge proovige seda eraldada rohkem kui veel kaks korda. Kui see pärast kolmandat katsed ei eraldu, eemaldage paigaldussüsteem.
42. Kui eraldamine on kinnitatud, tõmmake paigaldustõukurit aeglaselt tagasi ja eemaldage see. **Kui paigaldustõukurit pärast spiraali eraldamist edasi lükata, võib tekkida aneurüsmi või vereosone rebemise oht. ÄRGE lükake paigaldustõukurit edasi, kui spiraal on eraldatud.**
43. Kontrollige juhtkatteetri kaudu angiograafiliselt spiraali asendit.
44. Kahjustusse võib eespool kirjeldatud viisil lisaspiraali paigaldada. Enne mikrokateetri ravikohalt eemaldamist lükake sobiva suurusega juhtetraat täielikult läbi mikrokateetri valendiku, veendumaks, et ükski viimase spiraali osa ei poleks mikrokateetrisse jäänud.

Arst võib spiraali paigaldustehnikat muuta, arvestades emboliseerimisprotseduuri keerukust ja muudlikust. Kõik tehnilised muudatused peavad olema kooskõlas espool kirjeldatud protseduuride, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutuseabega.

SÜSTEEMI AZUR ERALDAMISE JUHTSEADISE TEHNILISED NÄITAJAD

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

PAKEND JA SÄILITAMINE

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

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

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

KÕLBLIKKUSAEG

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

MRT OHUTUSTEAVE



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

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

Eespool kirjeldatud skannimistingimustes võib perifeerse embolisatsiooni spiraalsüsteemi AZUR implantaadi temperatuur tõusta pärast 15-minutist pidevat skannimist (s.o pulss-sekvenssi kohta) maksimaalselt 2,3 °C.

Mittekliiniliste katsete põhjal ulatub perifeerse embolisatsiooni spiraalsüsteemi AZUR implantaadi põhjustatud kujutise artefakt ligikaudu 5 mm kaugusele sellest seadmest, kui kuvatakse gradientse kajaimpulsse-sekvenssi ja 3 Tesla suuruse MRT-süsteemiga. MicroVention, Inc. soovib, et patsient registreeriks selles kasutusjuhendis avalikustatud MR-tingimused organisatsioonis MedicAlert Foundationis või muus vastavas organisatsioonis.

MATERJALID

Süsteem AZUR ei sisalda lateks- ega polüvinüülkloriidmateriale.

LISATEATED KASUTAJALE

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

GARANTII

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Kõik õigused kaitstud.

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

MicroVention™ ja HydroCoil™ on ettevõtte MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärgid.

Magyar
AZUR™ Perifériás tekercsrendszer
Spirális HydroCoi™ embolizáló
rendszer (tolható)
Használati utasítás

ESZKÖZLEÍRÁS

A leválasztható AZUR perifériás tekercsrendszer (AZUR rendszer) egy bevezetőrendszerhez csatlakoztatott tekercsimplantátumból áll. A tekercs platinából, külső hidrofíli polimer réteggel. A tekercsek szelektív leválasztásához a bejuttató tolszerkezetet az AZUR leválasztásvezérlő működteti. Az AZUR leválasztásvezérlő külön kapható.

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

1. táblázat			
Tekercs típusa	Mikrokatéter minimális belső átmérője		Áthelyezésre rendelkezésre álló idő
	hüvelyk	mm	
AZUR leválasztható 18	0,021	0,53	3 perc
AZUR leválasztható 35	0,038	0,97	3 perc

A leválasztást követően a páciensben maradó beültethető tekercs alkotóelemei:

2. táblázat			
Az implantátum anyaga		AZUR leválasztható 18 spirális*	AZUR leválasztható 35 spirális*
Fémes anyagok	Platinaötvözetek	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Nem fémes anyagok	<ul style="list-style-type: none"> • Keresztkötött kopolimer: akrilamid és akrilsav • poliolefin, ragasztó 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Hozzávetőleges tartalom			

ALKALMAZÁSI TERÜLET / RENDELTERETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Az AZUR rendszer alkalmazása bármilyen alábbi körülmény fennállása esetén ellenjavallott:

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

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

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

TOVÁBBI SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- AZUR leválasztásvezérlő
- Szálerősített, megfelelő méretű mikrokatéter a disztális hegyvégen röntgenárnyékot adó jelölővel
- Mikrokatéterrel kompatibilis vezetőkatéter
- A mikrokatéterrel kompatibilis irányítható vezetődrótot
- 2 db Y-alakú hemosztatikus forgószelő (RHV)
- 1 db háromutas elzárócsap
- Steril fiziológias sóoldat és/vagy Ringer-laktát injekció

- Túlymómas steril fiziológias sóoldat infúzió
- Gőzforrás az implantátum opcionális előzetes formázásához
- 1 db egyutas elzárócsap
- Stopperóra vagy időmérő

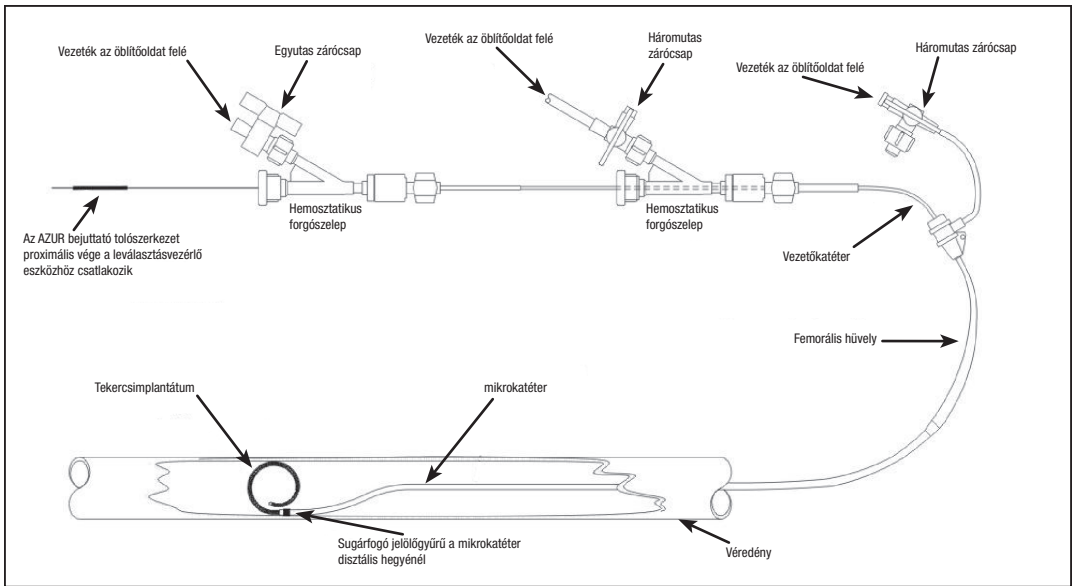
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEZÉSEK

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

- Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a perifériás érrendszeri embolizációs eljárások területén
- Az AZUR rendszer steril és pirogénmentes állapotban kerül forgalomba, kivéve, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Az eszköz a rendeltetésre szerint kizárólag egyszerű használatos. Újrafelhasználás, újrafeldolgozása (regenerálása) vagy újraszterilizálása tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz beszenyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzést okozhatja, eyebek mellett ideértve a fertőző betegségek(ek) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszenyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az embolizálást megelőző értékeléshez, az operáció közbeni ellenőrzéshez és a posztembolizációs utógondozáshoz angiográfia szükséges.
- A bejuttató tolszerkezetet tilos túlzott mértékű erővel előretolni. Bármilyen sokotian ellenállás okát meg kell állapítani, az AZUR rendszert el kell távolítani, és ellenőrizni, sérült-e.
- Az AZUR rendszert lassan, egyenletesen kell előretolni és visszahúzni. Túlzott mértékű sürdülés észlelése esetén a teljes AZUR rendszert el kell távolítani. Ha a túlzott mértékű sürdülés egy második AZUR rendszerrel is észlelhető, ellenőrizni kell a mikrokatétert, nem sérült-e, illetve nem tört-e meg.
- A tekercset az eszköz mikrokatéterbe történő első bevezetése után három percen belül megfelelően el kell helyezni az érben vagy az aneurizmában. Ha a tekercset nem lehet elhelyezni és leválasztani ennyi idő alatt, távolítsa el az eszközt és a mikrokatétert egy egységként. Ha alacsony áramlási környezetbe helyezi az eszközt, nőhet az áthelyezésre rendelkezésre álló idő.
- Ha áthelyezés szükséges, fokozottan ügyelni kell arra, hogy a tekercset fluoroszkópiás ellenőrzéssel, a bejuttató tolszerkezettel egyszerre mozgatva húzza vissza. Ha a tekercs nem mozog együtt a bevezetőtőlvál, vagy ha nehéz az áthelyezés, lehetséges, hogy a tekercs megfeszült, és ilyenkor előtér. Óvatosan, egy egységként távolítsa el és dobja ki a teljes eszközt.
- A tekercsek rendkívül finom kialakítása, bizonyos fiziológiához vezető kanyargós érpályák, valamint az érrendszer változatos morfológiája miatt a tekercs alkalmazkint megfeszülhet a manőverezés során. A feszülés előre jelzi a tekercs esetleges eltörését és elvándorlását.
- Ha a behelyezést követően a tekercset vissza kell húzni az érből, akkor ne próbálja meg a tekercset eltávolító eszközzel, például huokkal visszahúzni a bejuttatókatétebe. Ez a tekercs sérülését és az eszköz leválását okozhatja. Egyszerre, egy egységként távolítsa el a tekercset, a mikrokatétert és az eltávolító eszközt az érrendszerből.
- Általában több tekercs behelyezésére van szükség ahhoz, hogy bizonyos érelváltozások és aneurizmák esetében elérje a kívánt elzáródást. A eljárás kívánt végpontja általában az angiográfiával megfigyelhető elzáródás. A tekercsek feltöltési tulajdonságai elősegítik az angiográfiával megfigyelhető elzárást, és csökkentik a számos implantátum szorosan egymás mellé történő elhelyezésének szükségességét.
- Az erek tekervényessége vagy a bonyolult anatómiai viszonyok befolyásolhatják a tekercs pontos elhelyezését.
- A termék extravaszkuláris szövetekre gyakorolt hosszú távú hatását nem vizsgálták, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az intravaszkuláris térben maradjon.
- Az AZUR rendszerrel végzett beavatkozás megkezdése előtt minden esetben biztosítani kell, hogy legalább két AZUR leválasztásvezérlő eszköz álljon rendelkezésre.
- A tekercs az AZUR leválasztásvezérlő eszközön kívül semmilyen egyéb áramforrással nem választható le.
- A bejuttató tolszerkezetet TILOS csupasz fémfelületre helyezni.
- A bejuttató tolszerkezetet minden esetben szeszéti kesztyűt viselve kell kezelni.
- Rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel történő együttes felhasználása TILOS.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

1. Nézze meg a 1. ábrán megadott összeszerelési rajzot.
2. Csatlakoztasson forgó vérzégató szelepet (FHV) a vezetőkatéter csatlakozójához. Csatlakoztasson háromutas elzárócsapot az RHV oldalsó árára, majd csatlakoztasson infúziós csövet az öblítőoldat folyamatos infundálásához.
3. Csatlakoztasson egy második RHV-t a mikrokatéter csatlakozóféjéhez. Erősítsen egyutas zárócsapot a második RHV oldalára, és csatlakoztassa az öblítőoldatos csövet a zárócsaphoz.
4. Nyissa meg a zárócsapot, és öblítse át a mikrokatétert a steril öblítőoldattal, majd zárja el a zárócsapot. A tromboembóliás szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében kiemelten fontos a folyamatos infúziót fenntartása megfelelő steril öblítőoldattal a vezetőkatéterben, a femorális helyen és a mikrokatéterben.



1. ábra – Az AZUR rendszer összeállítási rajza

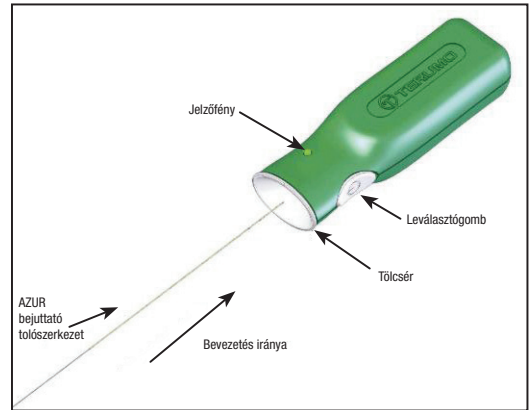
AZ ELVÁLTOZÁS KATÉTEREZÉSE

- Hagyományos intervencionális beavatkozásokkal tárja fel az eret egy vezetőkátéterrel. A vezetőkátéter belső átmérőjének (ID) elég nagyoknak kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a kontrasztanyag befecskendezését, miközben a mikrokatéter a helyén van. Ez lehetővé teszi az útvonal folyamatos fluoroszkópos követését az eljárás során.
- Válasszon ki egy megfelelő belső átmérőjű mikrokatétert. Miután a mikrokatéter bekerült az elváltozás belsejébe, távolítsa el a vezetődórtót.

A TEKERCS MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA

- A haladási útvonal meghatározásához végezzen fluoroszkópiás leképezést a haladási útvonal meghatározásához.
- Méréssel becsülje fel a kezelendő elváltozás méretét.
- Az orvos döntése szerint egy vagy több „framing” (keretező) tekercs (platina 3D tekercsek) használhatók a kezdeti keretrendszer létrehozásához.
- Az első és második behelyezett tekercs átmérője soha ne legyen kisebb a az aneurizma nyakának szélességénél, különben nagyobb lesz a tekercsek elvándorlásának veszélye. Az első spirális tekercs átmérője 1-2 mm-rel legyen kisebb, mint az első, kosár alakú tekercs vagy az aneurizma legszélesebb része.
- Érzéklés esetén válasszon olyan méretű tekercset, amely valamivel nagyobb, mint az ér átmérője.
- A helyes méretű tekercs kiválasztása növeli a hatásszámot és a beteg biztonságát. Az elzárás hatékonysága részben a megfelelő eltöltés és a tekercsek összes tömegétől függ. Bármely adott elváltozás esetében az optimális méretű tekercs kiválasztása érdekében vizsgálja meg a kezelés előtt készített angiogramokat. A megfelelő méretű tekercset a célér vagy a szülőér, illetve az aneurizma nyaka vagy legszélesebb része átmérőjének angiográfiai felmérésére alapján kell kiválasztani. **MEGJEGYZÉS:** A tekercsek külső hidrofili polimer réteget tartalmaznak. A tekercs elsődleges és másodlagos átmérője (a csomagolás címkéjén található „A” méret) a hidratálás után kb. 0,5 mm-rel nő.

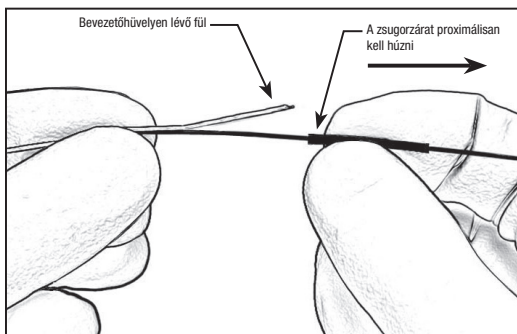
AZ AZUR RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE A BEJUTTATÁSRA



2. ábra – Az AZUR levasztásvezérlő eszköz

- Vegye ki az AZUR levasztásvezérlő eszközt a védőcsomagolásából. Húzza le a fehér húzófület a levasztásvezérlő eszköz oldaláról. A húzófület dobja ki, és a levasztásvezérlő eszközt helyezze a steril területre. Az AZUR levasztásvezérlő eszközön kívül **semmilyen egyéb áramforrással nem választható le. Az AZUR levasztásvezérlő eszköz a rendeltetése szerint egy betegnél használható. Tilos megkísérlni az AZUR levasztásvezérlő eszköz újraszterilizálását vagy egyéb irányú újrafelhasználását.**
- Az eszköz használata előtt el kell távolítani a behelyező tolószerszét proximális végét a csomagoláshoz használt karikáról. Ügyeljen a bejuttató tolószerszét ezen végének idegen anyagokkal, pl. vérrrel vagy kontrasztanyaggal történő beszenyeződésének elkerülésére. Illesse határozottan a bejuttató tolószerszét proximális végét az AZUR levasztásvezérlő eszköz tölcserészébe. Lásd: 2. ábra. **Ilyenkor tilos megnyomni a leválasztógombot.**
- Várjon három másodpercig, és figyelje a levasztásvezérlő eszközön lévő jelzőfényt.
 - Ha nem jelenik meg zöld fény vagy piros fény jelenik meg, cserélje ki az eszközt.

- Ha a fény zöldre vált, majd a három másodperces megfigyelés közben bármikor kikapcsol, cserélje ki az eszközt.
 - Ha a zöld fény a három másodperces megfigyelés alatt végig zölden világít, folytassa az eszközt használatát.
16. Fogja meg az eszközt közvetlenül a zsugorzóráól disztálisan, és húzza meg proximális irányban a zsugorzórat, hogy szabadabb tegye a bevezetőhüvelyen lévő fület. Lásd: 3. ábra.



3. ábra – A zsugorzórat proximálisan kell húzni

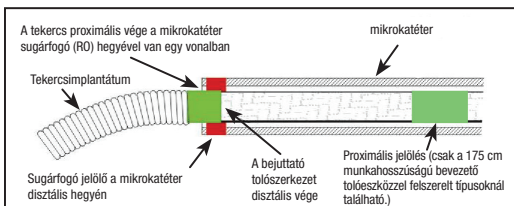
17. Lassan tolja ki a tekercset a bevezetőhüvelyből, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta elváltozás vagy sérülés. **Az eszköz használatá TILOS, ha a tekercsen vagy a bejuttató toloszerkezeten bármilyen sérülés látszik.**
18. Ha az AZUR implantátum előzetes megpuhítására van szükség, tolja ki a bevezetőhüvely disztális végéből, és merítse meleg steril sóoldatba vagy Ringer-laktát oldatba. Alternatív megoldásként tartsa azt gözben, amíg meg nem görbül, általában öt-tíz másodpercig. Gőz alkalmazása esetén megfelelő steril technikát kell alkalmazni. Ezen kívül az AZUR rendszer előpuhítás nélkül is használható.
19. Miközben a bevezetőhüvely disztális vége lefelé mutat, és az implantátum még a meleg sóoldatban, Ringer-laktát oldatban vagy gözben van, óvatosan húzza vissza az implantátumot teljesen vissza a bevezetőhüvelybe, körülbelül 1-2 cm-rel.

AZ AZUR RENDSZER BEVEZETÉSE ÉS CÉLBA JUTTATÁSA

20. Nyissa ki a mikrokatóter RHV-ját épp csak annyira, hogy be tudja fogadni az AZUR rendszer bevezetőhüvelyét.
21. Vezesse be az AZUR rendszer bevezetőhüvelyét az RHV-ba. Óvlatás át a bevezetőeszköz, amit teljesen ki nem ürül belőle a levegő, és az öblítéshez használt sóoldat nem lép ki a proximális végén.
22. Ültesse a bevezetőhüvely disztális hegyét a mikrokatóter csatlakozójának disztális végébe, majd óvatosan zárja rá az RHV-t a bevezetőhüvelyre, hogy az RHV-t rögzítse a bevezetőeszközön. **Az RHV-t tilos túlhúzni a bevezetőhüvely körül. A túlzott mértékű megszorítás az eszközt károsodását okozhatja.**
23. Tolja be a tekercset a mikrokatóter lumenébe. Ügyeljen, hogy a tekercs ne akadjon meg a bevezetőhüvely és a mikrokatóter csatlakozója közötti illeszkedési ponton. **Indítsa el az időzített stopperrel vagy időzítővel, amikor az eszköz belép a mikrokatóterbe. A leválasztásnak a megadott átlépezési időn belül kell történnie.**
24. Tolja át az AZUR rendszert a mikrokatótereken keresztül, amíg a behelyező toloszköz proximális vége el nem éri a bevezetőhüvely proximális végét. Lazítsa meg az RHV-t. Húzza ki a bevezetőhüvelyt az RHV-ból. Zárja rá az RHV-t a bejuttató toloszerkezetre. Tolja le teljesen a bevezetőhüvelyt a bejuttató toloszokról. Ügyeljen arra, hogy ne törje meg a bejuttatórendszert. Az AZUR rendszer idő előtti hidratálódásának megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a sóoldat folyamatosan áramoljon.
25. Dobja ki a bevezetőhüvelyt. Az AZUR rendszer hüvelybe történő visszahelyezése nem lehetséges, miután beillesztették a mikrokatóterbe.
26. Innentől fluoroszkópos irányítást kell használni. Az alkalmazott mikrokatóter hosszától függően a fluoroszkópia elkezdhető később is az expozíció minimalizálása érdekében.
27. Fluoroszkópiás irányítással lassan tolja előre a tekercset, hogy kilépjen a mikrokatóter hegyéből. Ezután tolja tovább a tekercset az elváltozásba, az optimális bejuttatás eléréséig. Szükség esetén helyezze át. Ha a tekercs mérete nem megfelelő, távolítsa el, és cserélje másik eszközre. Ha az elhelyezés után, még a leválasztás előtt a tekercs nem kívánt mozgása figyelhető meg fluoroszkópiás ellenőrzéssel, úgy a tekercset el kell távolítani, és az elhelyezés méretű tekercsre kell cserélni. A tekercs mozgása azt jelezheti, hogy a leválasztás után a tekercs elmozdulhat. A bejuttató toloszerkezetet **TILOS** forgatni a tekercs érrendszerbe történő behelyezése közben és azután. A bejuttató toloszerkezet elforgatása a kinyújtott tekercs károsodását vagy annak idő előtti leválasztás eredményezheti a bejuttató toloszerkezetről, ami a tekercs elvándorlását okozhatja. A leválasztás előtt angiográfias ellenőrzéseket is kell

végezni, így biztosítva, hogy a tekercs ne terjedjen az érrendszer kezelni nem tervezett részébe.

28. Fejezze be a behelyezést és az átlépezést, hogy a tekercset leválaszthassa az 1. táblázatban megadott átlépezési időn belül. A megadott idő leletével a hidrofili polimer duzzanata megakadályozhatja a mikrokatótereken keresztül történő áthaladást, és károsíthatja a tekercset. **Ha a tekercset nem lehet megfelelően elhelyezni és leválasztani a megadott idő alatt, távolítsa el az eszközt és a mikrokatóterét egy egységként.**
29. Tolja a tekercset a kívánt területre, ameddig a bejuttató toloszköz sugárfogó jelölője egy vonalba nem kerül a mikrokatóter disztális hegyén lévő sugárfogó jelölővel, vagy attól kissé disztálisan helyezkedik el; ezzel a leválasztási zóna éppen a mikrokatóter hegyén túl helyezkedik el. Lásd: 4. ábra.
30. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza a tekercs elmozdulását.
31. A tekercs leválasztása előtt ismét ellenőrizze, hogy a bejuttató toloszerkezet disztális szára nem feszül-e. A tengelyirányú kompresszió vagy feszülés a mikrokatóter hegyének elmozdulását okozhatja a tekercs bejuttatása közben. A katéterhegy mozgása az ér vagy aneurizma perforálódását okozhatja.



4. ábra – A jelölőgyűrűk helyzete leválasztáskor

Az aneurizma vagy az ér perforációja kockázatának minimálisra csökkentése érdekében **NE** tolja előre a bevezetőrendszer disztális végét a mikrokatóter disztális hegyén túlra.

A TEKERCÉS LEVÁLASZTÁSA

32. Az AZUR leválasztásvezérlő eszközbe előre be van szerelve a feltöltött akkumulátor, így az a bejuttató toloszerkezet megfelelő csatlakoztatásakor aktiválódik. A leválasztásvezérlő eszköz „kikapcsolt” üzemmódban van, amikor nincs részben bejuttató toloszerkezet. Az aktiváláshoz nem szükséges megnyomni az AZUR leválasztásvezérlő eszköz oldalán lévő gombot.
33. A tekercs csatlakoztatási folyamat közbeni mozgásának megelőzése érdekében az AZUR leválasztásvezérlő eszköz csatlakoztatása előtt ellenőrizni kell, hogy az RHV megfelelően rá van-e zárva a bejuttató toloszerkezetre.
34. Habár a bejuttató toloszerkezet lenvő aranyból készült csatlakozók a kialakításuknál fogva kompatibilisek vérel és kontrasztanyaggal, minden lehetséges erőfeszítést meg kell tenni, hogy az említett anyagok ne kerüljenek a csatlakozókra. Ha úgy tűnik, hogy a csatlakozókra vér vagy kontrasztanyag került, akkor a csatlakozókat steril vízzel vagy sóoldattal le kell törölni az AZUR leválasztásvezérlő eszközözhöz történő csatlakoztatás előtt.
35. Csatlakoztassa a bejuttató toloszerkezet proximális végét az AZUR leválasztásvezérlő eszközözhöz úgy, hogy határozottan belenyomja a bejuttató toloszerkezet proximális végét az AZUR leválasztásvezérlő eszköz tölcserészébe. Lásd: 2. ábra.
36. Amikor az AZUR leválasztásvezérlő eszköz megfelelően a bejuttató toloszerkezethez van csatlakoztatva, egyetlen hangjelzést fog hallani, és a jelzőfény zöld színből kezd villogítani, ezáltal jelezve, hogy készen áll a tekercs leválasztására. Ha 30 másodpercen belül nem nyomja meg a leválasztógombot, a zölden villogó jelzőfény lassan, zöld színen villogni kezd. A villogó zöld és a villogó zöld jelzőfény egyaránt azt jelenti, hogy az eszköz készen áll a leválasztásra. Ha a zöld jelzőfény nem gyullad ki, ellenőrizze, hogy sikerült-e létrehozni a csatlakozást. Ha a csatlakoztatás megfelelő, de nem gyullad ki a zöld jelzőfény, akkor ki kell cserélni az AZUR leválasztásvezérlő eszközt.
37. A leválasztógomb megnyomása előtt ellenőrizni kell a tekercs pozícióját.
38. Nyomja meg a leválasztógombot. A gomb megnyomásakor hangjelzés lesz hallható, és a jelzőfény zöld színen villog.
39. A leválasztási ciklus végén három hangjelzés lesz hallható, és a jelzőfény háromszor, sárga színen felvilág. Ez jelzi a leválasztási ciklus befejeződését. Ha a tekercs nem válik le a leválasztási ciklus alatt, hagyja az AZUR leválasztásvezérlő eszközt a bejuttató toloszerkezetre szerelve, és kísérelje meg újból a leválasztási ciklust, amikor a jelzőfény zöldre vált.
40. A jelzőfény az AZUR leválasztásvezérlő eszköz címkején megadott számú leválasztási ciklus után pirosra vált. TILOS használni az AZUR leválasztásvezérlő eszközt, ha a jelzőfény pirosan világít, az AZUR leválasztásvezérlő eszközt ki kell dobni, és új eszközkre kell cserélni.
41. A tekercs leválasztás úgy kell ellenőrizni, hogy először megjelöltje az RHV-szelepet, majd lassan hátrafelé húzza a bevezetőrendszerét, és ellenőrizze, hogy a tekercs nem mozog-e. Ha az implantátum nem vált le, kettőnél többször tilos megkísérelni az újból leválasztást. Ha a harmadik próbálkozásra sem válik le, el kell távolítani a bejuttatórendszert.

42. A leválás megerősítése után lassan húzza vissza és távolítsa el a bejuttató tolszerkezetet. **Ha a bejuttató tolszerkezetet előretolja a tekercs leválása után, az az ér vagy az aneurizma perforációjának kockázatával jár. A tekercs leválása után TILOS előretolni a bejuttató tolszerkezetet.**
43. A vezetékátérben keresztül angiográfiával ellenőrizze a tekercs helyzetét.
44. További tekercsek is behelyezhetők a lézióba a fent leírtak szerint. Mielőtt eltávolítaná a mikrokatótert a kezelési helyről, vezessen át végig egy megfelelő méretű vezetődórtat a mikrokatóter lumenén annak biztosítása érdekében, hogy az utolsó tekercs egyetlen része se maradjon a mikrokatóterben.

Az embolizációs beavatkozások összetettsége és eltérési alapján az orvos módosíthatja a tekercs bejuttatási technikáját a saját belátása szerint. Bármilyen esetleges technikai módosításnak összhangban kell lennie a korábban ismertetett eljárásokkal, figyelmeztetéseikkel, óvintézkedéseikkel és betegtájékoztató információikkal.

AZ AZUR LEVÁLÁSTÁSZVEZÉRLŐ ESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

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

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

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

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

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

ELTARTHATÓSÁG

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

AZ MR-KÉPALKOTÁS BIZTONSÁGOSÁGÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

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

- kizárólag 1,5 Tesla és 3 Tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 4000 gauss/cm (40 T/m) erősségű maximális térbeli gradiensű mágneses mező;
- az MR-rendszer által normál üzemmódban mért maximális teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg 15 perces szkenelés mellett (vagyis impulzuszekvenciánként).

A meghatározott MR-vizsgálati feltételek esetén az AZUR perifériás embolizáló tekercsrendszer implantátum várhatóan 2,3 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést hoz létre 15 perces folyamatos vizsgálat után (vagyis impulzuszekvenciánként).

Nem klinikai tesztelés során az AZUR perifériás embolizáló tekercsrendszer implantátum által okozott képi műtermék gradiens-echo impulzuszekvencia és 3 Tesla MR-rendszer használatával történő képalkotás esetén körülbelül 5 mm-rel nyúlt túl az eszközn. A MicroVention, Inc. azt ajánlja, hogy a páciens a jelen használati utasításban bemutatott MR-feltételeket regisztrálja a MedAlert Foundation alapítványnál vagy hasonló szervezetnél.

ANYAGOK

Az AZUR rendszer nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS A FELHASZNÁLÓNAK

- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) a https://ec.europa.eu/tools/4damed/webhelyen_talalhato (alapvető UDI-DI: 08402732AZURCOILZN).
- Az elektronikus használati utasítás (eIFU) a MicroVention weboldalán érhető el: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Tartós implantátum. Utánkövetés az orvos megítélése szerint.*

JÓTÁLLÁS

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Minden jog fenntartva.

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

A MicroVention™ és a HydroCoil™ a MicroVention, Inc. bejegyzett védjegyei.

Latviski
AZUR™ perifēro spoļu sistēma
Spirālveida HydroCoil™ embolizācija
Sistēma (noņemama)
Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

IERĪCES APRAKSTS

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

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

1. tabula			
Spoles veids	Minimālā mikrokatetra ID		Pārvietošanas laiks
	collas	mm	
AZUR atvienotājs 18	0,021	0,53	3 minūtes
AZUR noņemams 35	0,038	0,97	3 minūtes

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

2. tabula			
Implanta materiāli		AZUR noņemams 18 spirālveida*	AZUR noņemams 35 spirālveida*
Metāliskas vielas	Platīna sakausējumi	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Nemetāliskas vielas	<ul style="list-style-type: none"> • Savstarpēji saistīts kopolimērs: akrilamīds un akrila skābe • poliolefīns, līmi 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Aptuvenais svars			

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI/PAREDZĒTĀIS LIETOJUMS

AZUR sistēma ir paredzēta asins plūsmas samazināšanai vai bloķēšanai perifērajos asinšvados. Tā ir paredzēta arterioveno trombozei, aterosklerozei, arterioveno fistulai, aneirismu un citu perifēro asinšvadu bojājumu invazīvai radioloģiskai pārvaldībai.

KONTRINDIKĀCIJAS

AZUR sistēmas lietošana ir kontrindicēta jebkurā no tālāk minētajiem gadījumiem.

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

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas var būt šādas (bet ne tikai): hematoma ievades vietā, asinšvada/aneirisma perforācija, neplānota galvenās artērijas nosprostotāšanās, nepilnīga aizplūšana, asinšvadu tromboze, asiņošana, išēmija, vazospazma, tūska, spoles migrācija vai nepareiza novietošāns, priekšlaicīga vai apgrūtināta spoles atvienošana, recēkla veidošanās, revaskularizācija, postembolizācijas sindroms un neiroloģiskie deficīti, tostarp arī insults un nāve.

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

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU PRIEKŠMETI

- AZUR atvienošanas vadības ierīce
- Stieples mikrokatetrs ar distālo rentgenkontrastējošo jeb atbilstošā izmēra RO
- Ar mikrokatetru saderīgs vadītājkatetrs
- Ar mikrokatetru saderīga vadāmā vadītājstīgas
- 2 rotējoši hemostatiski Y veida vārsti (RHV)
- 1 trīsvienīgu noslēdzējkrāns
- Sterila fizioloģiskā šķīduma un/vai Ringera laktāta šķīduma injekcija
- Saspiesta sterila fizioloģiskā šķīduma pilnāitājs
- Tvaika avots implanta izvēles ierīcēšanai mikstināšanai
- 1 vienvienīgu noslēdzējkrāns
- Hronometrs vai taimeris

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti perifēro asinšvadu embolizācijas procedūras
- AZUR sistēma tiek piegādāta sterila un airogēna, ja vienuma iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreizējās lietošanas ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt arī piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, inficēšanos slimības(-u) pārneši no viena pacienta citam. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Lai novērtētu pacienta stāvokli pirms embolizācijas, kontrolējot procedūru un veiktu novērošanu pēc embolizācijas, nepieciešama angiogrāfija.
- Nebidiet piegādes bidītāju ar pārmerīgu spēku. Nosaiet neparastas pretestības cēloni, izvelciet AZUR sistēmu, un pārbaudiet vai tā nav bojāta.
- AZUR sistēmu bidiet uz priekšu un atvelciet lēni un bez grūdieniem/rāvieniem. Ja konstatātej pārmerīgu berzi, izvelciet visu AZUR sistēmu. Ja pārmerīga berze tiek konstatēta arī lietojot otru AZUR sistēmu, pārbaudiet, vai mikrokatetrs nav bojāts vai savījis.
- Spolei jābūt pareizi pozicionētai asinšvadā vai aneirisma trīs minūšu laikā kopš ierīces pirmās ievadīšanas mikrokatetrā. Ja spolei jābūt 30 minūšu laikā novietot un atvienot, vienlaicīgi izņemiet ierīci no mikrokatetra. Ierīces novietošana zemas plūsmas vidē var palielināt pārvietošanas laiku.
- Ja nepieciešama stāvokļa maiņa, rīkojieties īpaši rūpīgi, lai, kontrolējot procesu fluoroskopā, atvilktu spoli kopā ar piegādes bidītāju. Ja spole ar padeves bidītāju nekustas vienā kustībā vai ja atkārtotas pozīcijas atrašana ir apgrūtināta, spole var būt izstiepta un, iespējams, var salūzt. Uzmani izņemiet un izlietojiet visu ierīci.
- Spoļu smalko īpašību dēļ likumaini asinšvadu ceļi, kas var izraisīt noteiktus bojājumus, un dažādas asinšvadu morfoloģijas, manevrēšanas laikā dažkārt var izstiept spoli. Izstiepšanās ir priekšvēstnesis iespējama spoles lūšanai un migrācijai.
- Ja pēc ievietošanas spole ir jāzīpne no asinšvada, nemēģiniet izvilk spoli ar izvilkšanas ierīci, piemēram, uztvērēju piegādes katetrā. Tas var sabojāt spoli un izraisīt ierīces atdalīšanos. Vienlaicīgi izņemiet spoli, mikrokatetru un jebkuru izņemšanas ierīci no asinšvadiem.
- Lai panāktu vēlamu dažu asinšvadu vai bojājumu oklūziju, parasti ir nepieciešama vairāku spoļu piegāde. Vēlamais procedūras beigu punkts parasti ir angiogrāfijas oklūzija. Spoļu uzplides īpašības atvieglo angiogrāfijas oklūziju un samazina nepieciešamību stingri nostiprināt ar vairākām spolēm.
- Ja asinšvads ir likumains vai komplikēts, tas var ietekmēt iespēju pareizi ievietot spoli.
- Šī izstrādājuma ietekme uz ekstravaskulāriem audiem ilgtermiņā nav noteikta, tāpēc ir jāparūpējas, lai ierīce paliek intravaskulārajā zonā.
- Pirms AZUR sistēmas procedūras sākuma, pārliecinieties, ka jums ir pieejamas vismaz divas AZUR atvienošanas vadības ierīces.
- Spoli var atvienot, izmantojot tikai AZUR atvienošanas vadības ierīces enerģiju.
- Piegādes bidītāju **NEDRĪKST** likt uz nepārklājam metāla virsmām.
- Rīkojoties ar piegādes bidītāju, vienmēr valkājiet ķirurģiskos cimdus.
- Ierīci **NEDRĪKST** lietot kopā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

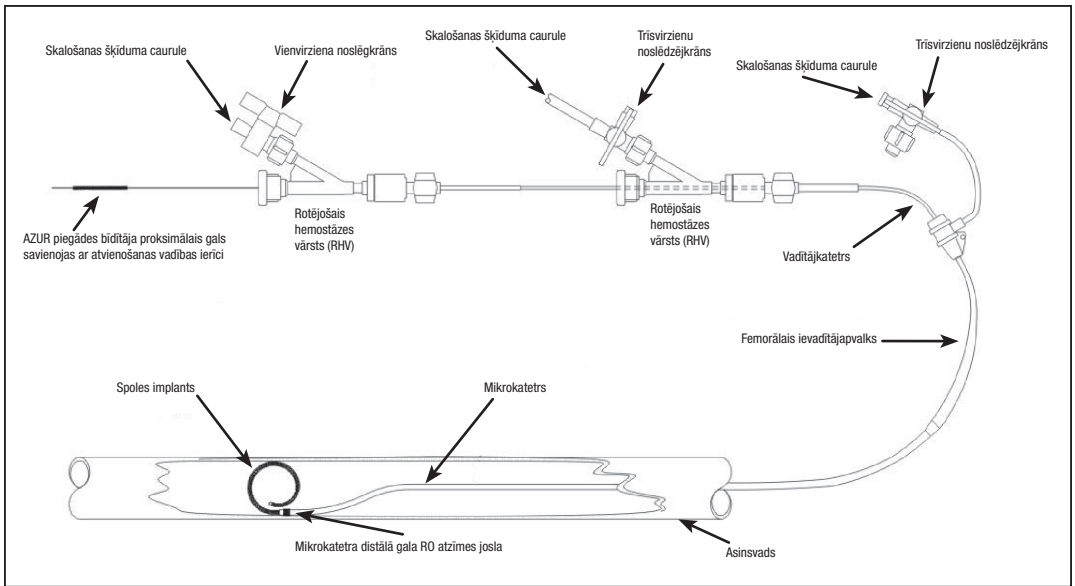
1. Uzstādīšanas diagrammu skatīt 1. attēlā.
2. Vadītājkatetra pieslēgvietai pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). RHV sānu atveri pievienojiet trīsvienīgu noslēdzkrānu un pēc tam pievienojiet cauruli nepārtraukti skalošanas šķīduma infūzijai.
3. Mikrokatetra pieslēgvietai pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Pievienojiet vienvienīgu noslēdzējkrānu otra RHV sānu atveri un pievienojiet noslēdzējkrānam skalošanas šķīduma cauruli.
4. Atveriet noslēdzējkrānu, izskalojiet mikrokatetru ar sterilu skalošanas šķīdumu un pēc tam aizveriet noslēdzējkrānu. Lai mazinātu tromboembolisku komplikāciju risku, ir ļoti svarīgi saglabāt pastāvīgu atbilstošā sterila skalošanas šķīduma plūsmu vadītājkatetrā, fēmorālajā apvalkā un mikrokatetrā.

BOJĀJUMA KATEGORIZĀCIJA

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

SPOLES IZMĒRA IZVĒLE

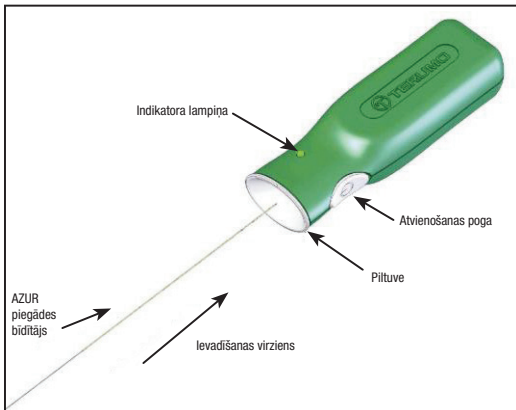
7. Veiciet fluoroskopisku ceļa plānošanu.
8. Izvēlieties no novērtējiet ārstējamā bojājuma lielumu.
9. Pēc ārsta ieskatiem sākotnējā ietvara fiksācijai var izmantot vienu vai vairākas ierāmētās spoles (platīna 3D spoles).
10. Aneurisma oklūzijas gadījumā pirmās un otrās spoles diametrs nekad nedrīkst būt mazāks par aneirisma kaklīna platumu, pretējā gadījumā var palielināties spoles tendence migrēt. Pirmās spirālveida spoles diametram ir jābūt par 1-2 mm mazākam nekā sākotnējai groziņu spolei vai aneirisma kupulam.



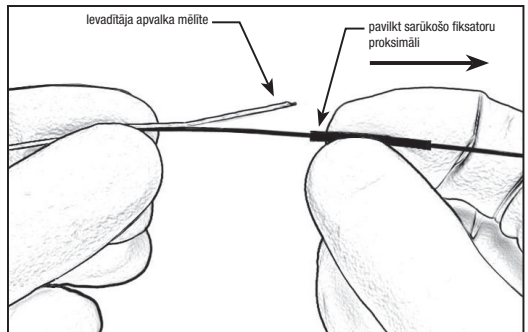
1. attēls – AZUR sistēmas instalācijas diagramma

11. Asinsvada oklūzijai atlasiet spoles izmēru, kas ir nedaudz lielāks par asinsvada diametru.
12. Pareizi spoles izvēle palielina efektivitāti un uzlabo pacienta drošību. Oklūzijas efektivitāte daļēji ir sabīvējuma un kopējās spoles masas funkcija. Lai izvēlētos optimālu spoli konkrētajam bojājumam, izpētiet pirms ārstēšanas iegūtas angiogrammas. Atbilstošs spoles izmērs jāizvēlas, pamatojoties uz angiogrāfisko mērķa vai mātes asinsvada, aneirismas kupola un aneirismas kakla diametra novērtējumu. **PIEZĪME:** Spolei ir ārējais silnis, kas sastāv no hidrofilā polimēra. Tāpēc primārās spoles diametrs un sekundārās spoles diametrs (izmērs "A" uz iepakojuma etiķetes) pēc mitrināšanas palielināsies par aptuveni 0,5 mm.
13. Pirms ierīces lietošanas noņemiet piegādes bīdītāja proksimālo galu no iepakojuma stīpas. Pliķojieties rūpīgi, lai nepieļautu šī ievadītāja gala piesārņošanu ar svešām vielām, piemēram, asinīm vai kontrastvielu. Piegādes bīdītāja distālo galu cieši ievietojiet AZUR atvienošanas vadības ierīces piltuves daļā. Skatīt 2. attēlu **Nespieciet atvienošanas pogu šajā laikā.**
14. Nogaidiet trīs sekundes un vērojiet indikatoru uz atvienošanas vadības ierīces.
 - Ja neiedegas zaļā gaisma vai arī iedegas sarkana gaisma, nomainiet ierīci.
 - Ja gaisma kļūst sarkana un tad izsīdās jebkurā trīs sekunžu ilgās novērošanas brīdī, nomainiet ierīci.
 - Ja zaļā gaisma nemiņo trīs sekunžu ilgās novērošanas laikā, turpiniet lietot ierīci.
15. Turiet ierīci tieši distāli pret saraušānās fiksatoru un velciet saraušānās fiksatoru proksimāli, lai atbrīvotu izcilni uz ievadītāja apvalka. Skatīt 3. attēlu

AZUR SISTĒMAS SAGATAVOŠANA PIEGĀDES PROCEDŪRAI



2. attēls – AZUR atvienošanas vadības ierīce



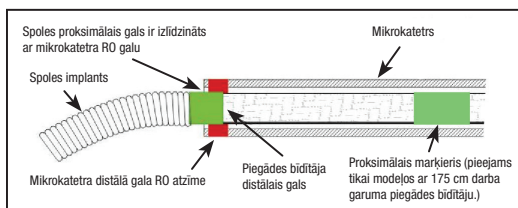
3. attēls – pavilkta sarkano fiksatoru proksimāli

13. Izņemiet AZUR atvienošanas vadības ierīci no aizsargiepakojuma. Pavelciet balto atraujamo mēlīti atvienošanas vadības ierīces sānos. Izmetiet mēlīti un novietojiet atvienošanas vadītāju sterīlā laukā. AZUR atvienošanas vadības ierīce ir iepakota atsevišķi kā sterīla ierīce. **Neizmantojiet citu enerģijas avotu, AZUR atvienošanas vadības ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt vai citādi atkārtoti izmantot AZUR atvienošanas vadības ierīci.**
14. Lēnām izbīdīet spoli no ievadītāja apvalka un pārbaudiet, vai spole nav bojāta. **Ja spolei vai piegādes bīdītājam ir bojājumi, NELIETOJIET ierīci.**
15. Ja ir vēlama AZUR implanta iepriekšēja mikstināšana, virziet to ārā no ievadītāja apvalka distālā gala un iegremdējiet to siltā, sterīlā fizioloģiskajā šķīdumā vai siltā Ringera laktāta injekcijas vietā. Vai arī turiet to tvaika plūsmā, līdz tas sarullējas, parasti aptuveni piecas līdz desmit sekundes. Izmantojot tvaiku, jāizmanto atbilstoša sterīla metode. Turklāt AZUR sistēmu var izmantot bez iepriekšējās mikstināšanas.

19. Kad ievadītāja apvalka distālais gals ir vērsts uz leju, implants joprojām atrodas sītiā fizioloģiskajā šķīdumā, siltu laktāta Ringera injekciju vai tvaika plūsmu, uzmanīgi ievieciot implantu atpakaļ pilnībā ievadītāja apvalkā aptuveni 1 līdz 2 cm.

IMPLANTA IEVADĪŠANA UN IZVIETOŠANA

20. Atvienot mikrokatetra RHV tikai tik daudz, lai varētu ievietot AZUR sistēmas ievadītāja apvalku.
21. Ievieciot AZUR sistēmas ievadītāja apvalku caur RHV. Skalojiet ievadītāju, līdz tas ir pilnībā atbričis no gaisa un fizioloģiskā šķīduma skalosana iziet no proksimālā gala.
22. Ievadītāja apvalka distālo galu novietojiet mikrokatetra rumbas distālajā galā un **nedaudz** pievelciot RHV ap ievadītāja apvalku, lai RHV nostiprinātu pie ievadītāja. **Nepievelciot RHV ap ievadītāja apvalku pārāk cieši. Pārmerīgi cieši pievilksana var bojāt ierici.**
23. Bidiet spoli mikrokatetra lūmenā. Esiet piesardzīgi un nepieļaujiet, ka spole aizķeras savienojumā starp ievadītāja apvalku un mikrokatetra pieslēgvietu. **Inicializējiet laiku, izmantojot hronometru vai taimerī brīdi, kad ierice ieliet mikrokatetra. Atvienosana jāveic norādītajā šķīduma skalosana laikā.**
24. Bidiet AZUR sistēmu caur mikrokatetram līdz piegādes bidītāja proksimālās gals sasniedz ievadītāja apvalka proksimālo galu. Atbrīvojiet RHV. Atvelciot ievadītāja apvalku mazliet ārpus RHV. Pievelciot RHV ap piegādes bidītāju. Pilnībā noņemiet ievadītāja apvalku no piegādes bidītāja. Rikožieties rūpīgi, lai nesavītu ievadīsana sistēmu. Lai novērstu fizioloģisku AZUR sistēmas mitrināšanu, nodrošiniet, ka ir nepārtraukta fizioloģiskā šķīduma plūsma.
25. Likvidējiet ievadītāja apvalku. Pēc ievadīsana mikrokatetrā, AZUR sistēmu nevar apvalkot atkārtoti.
26. Šajā brīdī viršisana jāveic fluoroskopijas kontrolē. Atkarībā no izmantotā mikrokatetra garuma fluoroskopijas uzskāšana var tikt aizkavēta, lai samazinātu pakļausanu.
27. Fluoroskopiskā kontrolē lēnām izbidiet spoli no mikrokatetra gala. Turpiniet bidīt spoli bojājumā, līdz tās izvietojums ir optimāls. Ja nepieciešams, mainiet tās poziciju. Ja spoles izmērs nav piemērots, izņemiet ierici un nomainiet to ar citu. Ja fluoroskopija laikā starp ievetosanu atvienosanu novēro nevēlamu spoles kustību, izņemiet to un nomainiet ar piemērotāka izmēra spoli. Spoles kustība var norādīt uz to, ka pēc atvienosana spole var migrēt. **NEGROZIET** piegādes bidītāju pēc spoles ievadīsana asinsvadā. Piegādes bidītāja rotēsana var izraisīt spoles izstiepšanos vai priekšlaicigu spoles atdalīsanu no piegādes bidītāja, kas var izraisīt spoles migrāciju. Pirms atvienosana jāveic angiogrāfisks novērtējums, lai nodrošinātu, ka spole nespiešas nevēlamā asinsvadā.
28. Pabeidziet izvēršanu un jebkuru poziciju tā, lai spole tiks atvienota 1. tabulā norādītajā pārvetosana laikā. Pēc norādīta laikā hidrofilā polimēra pietūkums var novērst izvēsanu cauri mikrokatetram un sabojāt spoli. **Ja spoli šajā noteiktajā laikā nevar atbričost novietot un atvienot, vienlaicīgi izņemiet ierici un mikrokatetu.**
29. Vadiet spoli iekšā mērķa vietā, līdz piegādes bidītāja rentgennecaurīdīgā atzime ir savietota vai atrodas nedaudz distāli mikrokatetra distālā gala RO atzimei, šādi pozicionējot atvienosana zonu tieši ārpus mikrokatetra gala. Skatīt 4. attēlu
30. Lai novērstu spoles kustību, pievelciot RHV.
31. Pirms spoles atvienosana atkārtoti pārliecinieties, ka piegādes bidītāja distālā smaile nav noslogota. Aksiāla kompresija vai sasprindzinājums var izraisīt mikrokatetra gala kustību spoles ievetosana laikā. Katetra gala kustības var izraisīt aneirismu vai asinsvada perforāciju.



4. attēls – Atzīmju joslu stāvoklis atvienosana

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

IERICES ATVIENOŠANA

32. AZUR atvienosana vadības ierice ir iepriekš ievietotas baterijas, un tās aktivēšas, kad tiks parēzi pievienots piegādes bidītājs. Ja piegādes bidītājs nav pievienots, tā atrodas režīmā "izslēgts". Lai to aktivētu, poga AZUR atvienosana vadības ierices sānos nav jāspēž.
33. Lai nodrošinātu, ka spole savienosana laikā neizkustētos, pirms AZUR atvienosana vadības ierices piestiprināsana pārliecinieties, ka RHV ir cieši nostiprināts ap piegādes bidītāju.

34. Lai gan piegādes bidītāja zelta savienotāji ir izstrādāti, lai būtu saderīgi ar asinīm un kontrastvielu, ir jādra viss iespējams, lai savienotājus aizsargātu no šīm vielām. Ja uz savienotājiem redzams asinis vai kontrastviela, pirms pievienosana AZUR atvienosana vadības iericei notrieti savienotājus ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
35. Piegādes bidītāja proksimālo galu pievienojiet AZUR atvienosana vadības iericei, piegādes bidītāja proksimālo galu cieši ievieciot AZUR atvienosana vadības ierices piltuves daļā. Skatīt 2. attēlu
36. Kad AZUR atvienosana vadības ierice būs pareizi pievienota piegādes bidītājam, atskanēs viens skaņas signāls un gaisma kļūs zaļa, šādi signalējot, ka tā ir gatava spoles atvienosana. Ja atvienosana poga netiek nospiesta 30 sekundu laikā, zaļā degošā gaisma sāk lēnām mirgot. Gan mirgojošā zaļā gaisma, gan nemirgojot degošā zaļa gaisma norāda, ka ierice ir gatava atvienosana. Ja zaļā gaisma nepārādās, pārbaudiet, vai pareizi ir izveidots savienojums. Ja savienojums ir pareizs, bet zaļā gaisma neiedegas, nomainiet AZUR atvienosana vadības ierici.
37. Pirms atvienosana poga nospiešana pārbaudiet spoles novietojumu.
38. Nospiediet atvienosana pogu. Kad poga ir nospiesta, atskan signāls un sāk mirgot zaļa gaisma.
39. Atvienosana cikla beigās atskanēs trīs skaņas signāli un trīs reizes iemirgošas zeltēna gaisma. Tas liecina, ka atvienosana cikls ir pabeigts. Ja atvienosana cikla laikā neatdālas, neatvienojiet AZUR atvienosana vadības ierici no piegādes bidītāja un mēģiniet atkārtoti atvienosanu, kad gaisma kļūs zaļa.
40. Pēc vairākiem atvienosana cikliem, kuru skaits norādīts AZUR atvienosana vadības ierices marķējumā, gaisma kļūs sarkana. **NELIETOJIE** AZUR atvienosana vadības ierici, ja gaisma ir sarkana. Ja gaisma ir sarkana, atbrīvojiet AZUR atvienosana vadības ierici un nomainiet to ar jaunu.
41. Pārliecinieties par pareizu spoles atvienosana, vispirms atbrīvojiet RHV vārstu un tad lēnām paveltot atpakaļ piegādes sistēmu, lai varētu pārbaudīt, vai spole nekustas. Ja implants nav atvienojies, jūs varat mēģināt to atvienot vēl divas reizes. Ja tas neatvienojas arī pēc trīs mēģinājuma, izņemiet ievadīsana sistēmu.
42. Kad atvienosana ir apstiprināta, lēni atvelciot un izņemiet piegādes bidītāju. **Pēc tam, kad spole ir atdalīta, piegādes bidītājs tiek virzīts uz priekšu, pastāv aneirismu vai asinsvada plūsmas risks. NEVIRZIET uz priekšu piegādes bidītāju, kad spole ir atvienota.**
43. Ar angiogrāfijas un vadītājkatetra palīdzību pārbaudiet spoles novietojumu.
44. Bojājuma var izvietot papildu spoles, kā aprakstīts iepriekš. Pirms mikrokatetra izņemšana no ārējām vietām caur mikrokatetra lūmenu visā garumā ievieciot atbilstošu izmēra vadītājstiju, lai nodrošinātu, ka neviena spoles daļa nepaliek mikrokatetrā.

Ārsts pēc saviem ieskatiem var mainīt spoles ievetosana paņēmienu, lai pielāgotu embolizācijas procedūras sarežģītībai un variācijām. Visām metodēm izmaiņām jāatbilst iepriekš aprakstītajam procedūram, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un informācijai par pacienta drošību.

ATVIENOŠANA VADĪBAS IERICES SPECIFIKĀCIJAS

- Ležas spriegums: 8 ± 1 V līdzstrāva
- Tiršana, profilaktisks pārbaudes un tehniskā apkope: AZUR atvienosana vadības ierice ir vienreizlietojama ierice, kurā ir ievietotas baterijas un kura ir iepakota sterili. Tiršana, pārbaude vai tehniskā apkope nav nepieciešama. Ja ierice nedarbojas, kā aprakstīts šīs lietošana instrukcijas sadaļā par atvienosanu, likvidējiet AZUR atvienosana vadības ierici un nomainiet to ar jaunu ierici.
- AZUR atvienosana vadības ierice ir vienreizējas lietošana ierice. To nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēsana var ietekmēt ierices struktūralo integritāti un/vai izraisīt bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, sliumbu vai nāvi. Vienreizējas lietošana ierices atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēsana var izraisīt arī piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infēciosanos vai savstarpēju infēciosanos, tostarp, bet ne tikai, infēciosas slimības(-u) pārneši no viena pacienta citam. Ierices kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, sliumbu vai nāvi.
- Baterijas ir iepriekš ievietotas AZUR atvienosana vadības ierice. Pirms lietošana nemēģiniet baterijas izņemt vai nomainīt.
- Pēc lietošana atbrīvojieties no AZUR atvienosana vadības ierices atbilstoši vietējam prasībām.

IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

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

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

Pēc lietošana atbrīvojieties no piegādes sistēmas un atdalāsana vadības ierices saskaņā ar slimnīcas, administrācijas un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem

UZGLABĀŠANAS ILGUMS

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

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

- statiskā magnētiskā lauka stiprums ir tikai 1,5 Tesla vai 3 Tesla;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gauss/cm (40 T/m);
- maksimālais ziņotais MR sistēmas visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) ir 2 W/kg pēc 15 minūšu skenēšanas (t.i., uz vienu impulsu sekvenci) normālas darbības režīmā.

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

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

MATERIĀLI

AZUR sistēma nesatur lateksu un PVC materiālus.

PAPILDU PZIŅOJUMI LIETOTĀJAM

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

GARANTĪJA

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Visas tiesības paturētas.

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

MicroVention™ un HydroCoil™ ir reģistrētas MicroVention, Inc. preču zīmes.

Lietuvių k.
„AZUR™“ periferinės ritės sistema
Spiralinė embolizacijos sistema „HydroCoil™“
(atjungiamą)
Naudojimo instrukcijos

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Ispėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) ši prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba prietaisui nurodytiems.

PRIETAISO APRĖŠAS

Atjungiamąjį periferinės ritės sistemą „AZUR“ („AZUR“ sistema) sudaro ritės implantas, prijungtas prie įstūmimo sistemos. Ritės yra platinos ritės su išoriniu hidrofilinio polimero sluoksniu. Įvedimo stūmiklis valdomas „AZUR“ atskyrimo valdikliu, kurio selektyviai atskiriamos ritės. „AZUR“ atskyrimo valdiklis tiekiamas atskirai.

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

1 lentelė			
Ritės tipas	Minimalus mikrokatereterio V.S.		Padėties pakeitimo laikas
	coliai	mm	
„AZUR“ 18 atjungiamoji	0,021	0,53	3 minutės
„AZUR“ 35 atjungiamoji	0,038	0,97	3 minutės

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

2 lentelė			
Implanto medžiaga		„AZUR“ 18 atjungiamoji spiralinė*	„AZUR“ 35 atjungiamoji spiralinė*
Metalinės medžiagos	Platinos lydiniai	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Nemetalinės medžiagos	<ul style="list-style-type: none"> • Tinklinis kopolimeras: akrilamido ir akrilo rūgštis • poliolefinas, klijai 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Apytikslis turinys			

NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NAUDOJIMO PASKIRTIS

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

KONTRAINDIKACIJOS

„AZUR“ sistema yra kontraindikuotina esant šioms aplinkybėms:

- kai negalima įstatyti itin selektyvios ritės;
- kai galinės arterijos eina tiesiai į nervus;
- kai arterijos, tiekiančios kraują į gydymo pažeidimo vietą, yra nepakankamai didelės, kad būtų galima naudoti embolus;
- kai A-V šuntas yra didesnis už ritę;
- sergant sunkia atermine liga;
- esant vazospazmui (arba panašiu, kad prasideda vazospazmas).

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

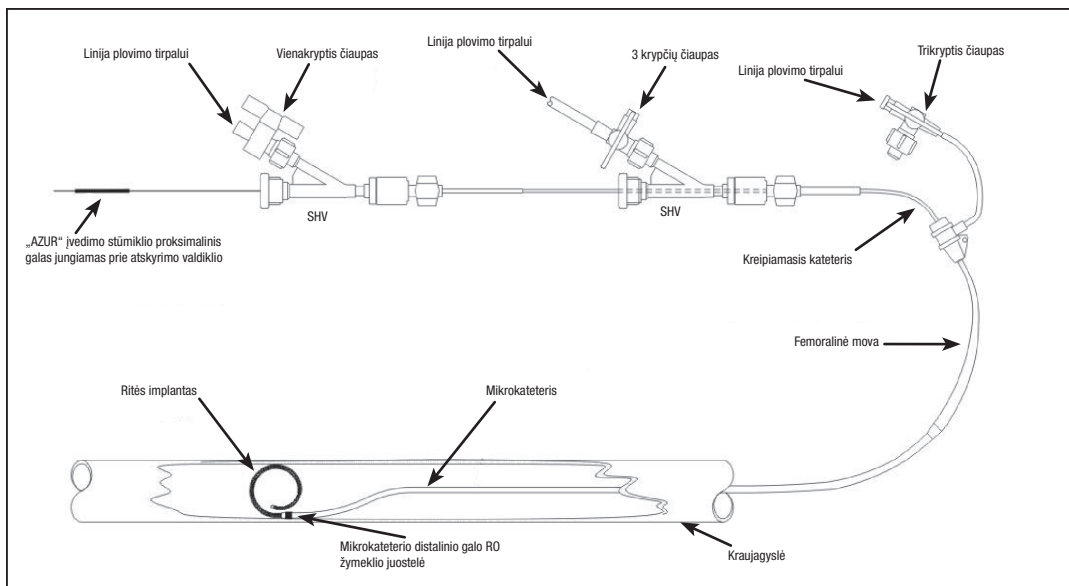
Galimos komplikacijos (įskaitant, bet neapsiribojant): hematoma įvedimo vietoje, kraujagyslės / aneurizmos perforacija, nenumatyta pagrindinės arterijos okliuzija, nevisiškas užplūdimas, kraujagyslių trombozė, hemoragija, išemija, vazospazmas, edema, ritės pasislinkimas ar implantavimas netinkamoje vietoje,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

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

REIKALINGOS PAPILDOMOS PRIEMONĖS

- „AZUR“ atskyrimo valdiklis
- Viela sutvirtintas mikrokatereteris su rentgenokonstrastiniu žymekliu ant distalinio galiuko, tinkamo dydžio
- Su mikrokatereteriu suderinamas krepiamasis kateteris
- Su mikrokatereteriu suderinamos valdomosios krepiamosios vielos
- 2 sukamieji Y formos hemostazės vožtuvai (SHV)
- 1 trikampis čiampa
- Sterilias fiziologinio tirpalo ir (arba) Ringerio laktato tirpalo injekcija
- Slėginį sterilias fiziologinio tirpalo lasinę
- Garų šaltinis pasirinktinai implantui iš anksto minkšinti
- 1 vienkryptis čiampa
- Chronometras arba laikmatis

- Šiuo prietaisu turi naudotis tik tinkami periferines kraujagyslių embolizacijos procedūras atlikti išmokyti gydytojai.
 - „AZUR“ sistema tiekiamą sterili ir nepirogeninė, jei mazgo pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
 - Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, bet kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.
 - Reikės atlikti angiografiją įvertinti prieš embolizaciją, operacijos kontrolei ir stebėti po embolizacijos.
 - Nestumkite įvedimo stūmiklio, naudodami pernelyg didelę jėgą. Nustatykite bet kokio neįprasto pasipriešinimo priežastį, ištraukite „AZUR“ sistemą ir patikrinkite, ar ji nepažeista.
 - Lėtai ir sklandžiai stumkite ir įtraukite „AZUR“ sistemą. Jeigu pastebima pernelyg didelė trintis, ištraukite visą „AZUR“ sistemą. Jei naudojant antrą „AZUR“ sistemą pastebima pernelyg didelė trintis, patikrinkite, ar mikrokatereteris nepažeistas ar neuženktas.
 - Ritė turi būti tinkamai įstatyta į kraujagyslę arba aneurizmą per tris minutes nuo to laiko, kai prietaisas pirmą kartą įvedamas į mikrokateretį. Jei per šį laiką ritės negalima įstatyti ir atjungti, vienu metu ištraukite prietaisą ir mikrokateretį. Paguliant prietaisą mažo srauto aplinkoje, galima paiginti padėties nustatymo laiką.
 - Jeigu reikia pakeisti padėtį, ypač atsargiai įtraukite ritę stebėdami fluoroskopu vienu judesiu su įvedimo stūmikliu. Jei ritė neįveda vienu judesiu su įvedimo stūmikliu arba jei jums pakeisti padėtį, ritę galėjo išsitempti ir gali lūžti. Švelniai ištraukite ir išmeskite visą prietaisą.
 - Dėl ričių trapumo, vingiuotų kraujagyslių kelių, dėl kurių atsiranda tam tikrų pažeidimų, ir skirtingos kraujagyslių morfologijos manevruojant ritę kartais gali išsitempti. Ištempiamas yra galimo ritės lūžimo ir pasislinkimo priežastis.
 - Jei ritė po atjungimo reikia ištraukti iš kraujagyslės, nemėginkite traukti ritės su ištraukiamuoju prietaisu, pavyzdžiui, kilpa, per įvedimo kateterį. Dėl to gali būti pažeista ritė ir gali atskirti prietaisas. Ritę, mikrokateretį ir bet kokį ištraukiamąjį prietaisą iš kraujagyslės išimkite vienu metu.
 - Norint pasiekti pageidaujamą kai kurių kraujagyslių ar pažeidimų okliuziją, paprastai reikia įvesti kelias ritės. Pageidaujama procedūrinė vertinimo baigtis paprastai yra angiografinė okliuzija. Ričių pripildymo savybės palengvina angiografinę okliuziją ir sumažina būtinybę tvirtai užsandarinti naudojant kelias ritės.
 - Vinguotumas arba sudėtinga kraujagyslės anatomija gali turėti įtakos tiksliam ritės įstatymui.
 - Nebuvo nustatytas ilgalaikis šio gamtinio poveikis ekstravaskuliniams audiniams, todėl reikia pasirūpinti, kad šis prietaisas būtų išlaikytas intravaskulinėje erdvėje.
 - Prieš pradėdami „AZUR“ sistemos procedūrą, visada įsitikinkite, kad yra prieinami bent du „AZUR“ atskyrimo valdikliai.
 - Ritės negalima atskirti naudojant bet kokį kitą maitinimo šaltinį nei „AZUR“ atskyrimo valdiklis.
 - **NEDEKITE** įvedimo stūmiklio ant atviro metalinio paviršiaus.
 - Visuomet tvarkykite įvedimo stūmiklį mūsdamiu chviršimis pirštinėmis.
 - **NEAUDAUKITE** kartu su radijo dažnio (RD) įrenginiais.
- PARUOŠIMAS NAUDOTI**
1. Surinkimo schema pateikta 1 pav.
 2. Prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (SHV) prie krepiamojo kateterio movinės jungties. Prirtvinkite 3-krypčių čiampa prie SHV šoninės dalies ir prijunkite nuolatinės plovimo tirpalo infuzijos liniją.
 3. Prirtvinkite antrąjį SHV prie mikrokatereterio movinės jungties. Prirtvinkite vienos krypties čiampa prie antrojo sukamojo hemostazinio vožtuvo šoninės dalies ir prijunkite plovimo tirpalo liniją prie čiampa.
 4. Atsukite čiampa ir praplaukite mikrokateretį steriliu plovimo tirpalu ir tuomet užsukite čiampa. Norint sumažinti tromboembolinio komplikacijų riziką, svarbu į krepiamąjį kateterį, formaliną movą ir mikrokateretį nuolat infuzuoti tinkama steriliu plovimo tirpalu.
- PAŽEISTOS VIETOS KATERIZACIJA**
5. Atlikdami standartinės intervencinės procedūras, pasiekite kraujagysles su krepiamoju kateteriu. Krepiamojo kateterio vidinis skersmuo (VS) turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima atlikti kontrastinės medžiagos injekciją esant įvestam mikrokatereteriui. Tai leis atlikti rentgenoskopinę kraujagyslių tinklo kartogramą procedūros metu.
 6. Pasirinkite tinkamą vidinio skersmens mikrokateretį. Kai mikrokatereteris yra įvestas į pažeistą vietą, išimkite krepiamąjį vėlą.
- RITĖS DYDŽIO PASIRINKIMAS**
7. Sudarykite rentgenoskopinę kraujagyslių tinklo kartogramą.
 8. Įstatuokite ir nustatykite gydytinio pažeidimo dydį.
 9. Gydytojas savo nuožūra gali naudoti vieną ar daugiau rėminimo ričių (platinos 3D ritės) pradiniam karkasui sudaryti.
 10. Esant aneurizmos okliuzijai pirmosios ir antrosios ričių skersmuo niekada negali būti mažesnis už aneurizmos kaklelio plotį, nes gali padidėti ričių polinkis pasislinkti. Pirmosios spiralinės ritės skersmuo turi būti 1–2 mm mažesnis nei pradinės krepšelinės ritės arba aneurizmos maišo.



1 pav. „AZUR“ sistemos surinkimo schema

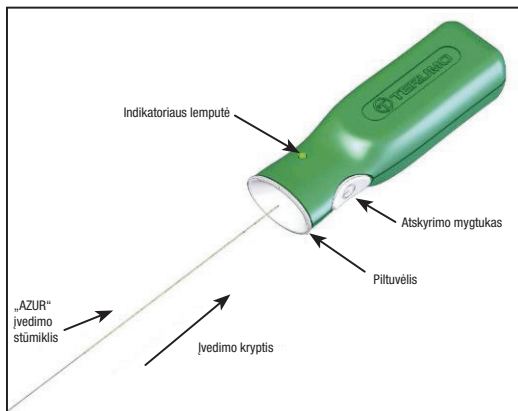
- Esant kraujagyslės okliuzijai pasirinkite ritės dydį, kuris yra šiek tiek didesnis už kraujagyslės skersmenį.
- Tinkamas ritės dydžio parinkimas padidina veiksmingumą ir paciento saugumą. Okliuzinis efektyvumas iš dalies priklauso nuo sutankinimo ir bendrosios ritės masės. Noredami pasirinkti optimalių ritės dydį bet kokiam pažeidimui, išnagrinėkite prieš procedūrą padarytas angiogramas. Tinkamą ritės dydį reikėtų pasirinkti remiantis angiografiniu tikslinės arba pagrindinės kraujagyslės, aneurizmos maišo ir aneurizmos kaklelio skersmens vertinimu. PASTABA: ritės turi išorinį hidrofilinio polimero sluoksnį. Pirminis ritės skersmuo ir antrinis ritės skersmuo (A matmuo ant pakuotės etiketės) po hidratacijos padidės maždaug 0,5 mm.
- Prieš naudodami prietaisą, nuimkite proksimalinį įvedimo stūmikliu galą nuo pakuotės lanko. Būkite atsargūs, kad neužterštumėte šio įvedimo stūmikliu galo pašalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, krauju ar kontrastine medžiaga. Tvirtai įkiškite įvedimo stūmikliu proksimalinį galą į „AZUR“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio formos dalį. Žr. 2 pav. Šiuo metu nespauskite atskyrimo mygtuko.

- Palaukite tris sekundes ir stebėkite ant atskyrimo valdiklio esančią indikatorius lemputę.

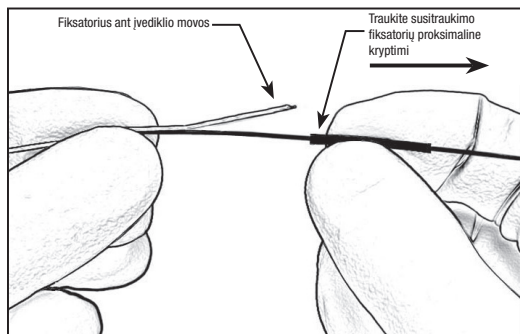
- Jeigu neišsižiebia žalia lemputė arba išsižiebia raudona lemputė, pakeiskite prietaisą.
- Jeigu išsižiebia žalia lemputė ir bet kuriuo metu per trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį išsijungia, pakeiskite prietaisą.
- Jeigu žalia lemputė visą trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį šviečia žaliai, galite toliau naudoti prietaisą.

- Laikykite prietaisą šiek tiek distaliau nuo susitraukimo fiksatoriaus ir traukite susitraukimo fiksatorių proksimaliai, kad atidengtumėte įvediklio movos fiksatorių. Žr. 3 pav.

„AZUR“ SISTEMOS PARUOŠIMAS ĮVESTI



2 pav. „AZUR“ atskyrimo valdiklis



3 pav. Traukite susitraukimo fiksatorių proksimaline kryptimi

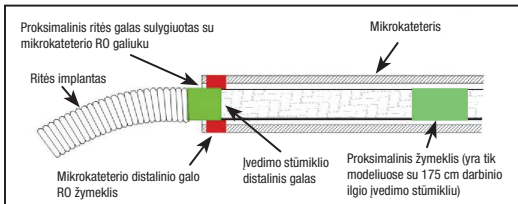
- Išimkite „AZUR“ atskyrimo valdiklį iš jo apsauginės pakuotės. Nutraukite baltą liežuvelį nuo atskyrimo valdiklio šono. Išmeskite liežuvelį ir padėkite atskyrimo valdiklį į sterilų lauką. „AZUR“ atskyrimo valdiklis yra supakuotas atskirai kaip sterilus prietaisas. Ritei atskirti nenaudokite jokio kito maitinimo šaltinio, išskyrus „AZUR“ atskyrimo valdiklį. „AZUR“ atskyrimo valdiklis yra skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nemėginkite pakartotinai sterilizuoti ar naudoti „AZUR“ atskyrimo valdiklio.

- Lėtai stumkite ritę į įvediklio movos ir apžiūrėkite, ar nėra jokių pakitimų ar pažeidimų. Jeigu pastebite ritės ar įvedimo stūmikliu pažeidimų, NENAUDOKITE prietaiso.

18. Jei norima iš anksto suminkštinti „AZUR“ implanta, išstumkite jį iš įvediklio movos distalinio galo ir panardinkite jį į šilta sterilų fiziologinių tirpalų arba šilta Ringiero laktato injekcija. Arba palaukite jį garu sraute, kol jis susisuks, paprastai apie penkis–dešimt sekundžių. Naudojant garą, reikia laikytis tinkamą sterilų metodą. Be to, „AZUR“ sistema galima naudoti be išankstinio minkštinimo.
19. Distaliniam įvediklio movos galui esant nuokreiptam į apačią, o implantui tebesant šiltime fiziologiniame tirpale, šiltoje Ringiero laktato injekcioje arba garų sraute, švelniai visiškai įtraukite implantą atgal į įvediklio movą maždaug nuo 1 cm iki 2 cm.

„AZUR“ SISTEMOS ĮVEDIMAS IR ĮSTATYMAS

20. Atidarykite SHV ant mikrokaterio tiek, kad jį būtų galima įstatyti „AZUR“ sistemos įvediklio movą.
21. Ikiškite „AZUR“ sistemos įvediklio movą per SHV. Praplaukite įvediklį, kol jis jo bus visiškai pašalintas oras, o iš proksimalinio galo pasirodys fiziologinis tirpalas.
22. Ikiškite įvediklio movos distalinį galą į mikrokaterio movinės jungties distalinį galą ir lengvai užsukite SHV aplink įvediklio movą, kad privirtintumėte SHV prie įvediklio. **Nesuveržkite SHV per daug aplink įvediklio movą. Pernelyg priveržus galima sugadinti prietaisą.**
23. Įstumkite ritę į mikrokaterio spindį. Būkite atidūs ir neužkabinkite ritės už sandūros tarp įvediklio movos ir mikrokaterio movinės jungties. **Pradėkite matuoti laiką naudodami chronometrą arba laikmatį tuo metu, kai įrenginys patenka į mikrokaterį. Atjungimas turi vykti per nurodytą padėties pakeitimo laiką.**
24. Stumkite „AZUR“ sistemą per mikrokaterį, kol įvedimo stūmiklio proksimalinis galas atsідurs įvediklio movos proksimaliniame gale. Atsisukite SHV, ištraukite įvediklio movą iš SHV. Užsukite SHV aplink įvediklį, Stumkite įvediklio movą, kol jį bus visiškai išstumta iš įvedimo stūmiklio. Būkite atsargūs ir nesulenkite įvedimo sistemos. Tam, kad būtų užkirstas kelias pirmalaikiai „AZUR“ sistemos hidratacijai, užtikrinkite, kad spindžiui nuolat tekėtų fiziologinis praplovimo tirpalas.
25. Išmeskite įvediklio movą įvedus į mikrokaterį, „AZUR“ sistemos negalima vėl įdėti į movą.
26. Šiuo metu reikia pradėti stebėti fluoroskopinį vaizdą. Atsižvelgiant į naudojamo mikrokaterio ilgį, fluoroskopijos pradžia gali būti atidėta, kad būtų sumažintas poveikis.
27. Stebėdami fluoroskopu lėtai stumkite ritę iš mikrokaterio galo. Toliau stumkite ritę į pažeidimą, kol bus įstatyta optimaliai. Jei reikia, pakeiskite padėtį. Jeigu ritės dydis netinkamas, išimkite ir pakeiskite kitu prietaisu. Jeigu įdėjus ir prieš atskiriant fluoroskopu stebimas nepageidaujamas ritės judėjimas, išimkite ritę ir pakeiskite ją kita, tinkamesnio dydžio rite. Ritės judėjimas gali reikšti, kad atskirta ritė galėjo pasislinkti. **NESUKITE** įvedimo stūmiklio ritės įvedimo į kraujagyslę metu arba po įvedimo. Įvedimo stūmiklio sukimas gali ištempti ritę arba ritę gali ankstiškai laiko atskirti nuo įvedimo stūmiklio, o tai gali lemti ritės pasislinkimą. Prieš atskyrimą reikėtų atlikti angiotomografinį tyrimą, kad būtų įsitikinta, jog ritė nepradūrė nepageidaujamos kraujagyslės.
28. Baikite įstatyti ir keisti padėtį taip, kad ritė būtų atjungta per 1 lentelėje nurodytą padėties keitimo laiką. Praėjus nurodytam laikui, hidrofilinio polimerio išbrinkimas gali trukdyti prisiskverbti pro mikrokaterį, tačiau **per nurodytą laiką ritės nepavyksta tinkamai įstatyti ir atjungti, vienu metu ištraukite prietaisą ir mikrokaterį.**
29. Stumkite ritę į pageidaujamą vietą, kol ant įvedimo stūmiklio esantis rentgenkontrastinis žymeklis bus sulgyjuotas su mikrokaterio distalinio galuko RO žymekliu arba bus šiek tiek distaliau nuo jo, o atskyrimo zona bus šiek tiek išilnūs už mikrokaterio galuko. Žr. 4 pav.
30. Priveržkite SHV, kad ritė nejudėtų.
31. Prieš atskirdami ritę, pakartotinai patikrinkite, ar įvedimo stūmiklio distalinis vamzdelis neįtemptas. Ašinė spūda ar įtempis gali lemti mikrokaterio galuko judėjimą įvedant ritę. Katerio galuko judėjimas gali sukelti aneurizmas ar kraujagyslės perforaciją.



4 pav. Žymeklio juostelių padėtis atskyrimui

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

RITĖS ATJUNGIMAS

32. „AZUR“ atskyrimo valdiklyje įdėtos baterijos ir jis bus suaktyvintas tinkamai prijungus įvedimo stūmiklį. Kai įvedimo stūmiklis neprijungtas, jo maitinimo režimas yra išjungtas. Nereikia nuspausti „AZUR“ atskyrimo valdiklio šone esančio mygtuko, kad jį aktyvintumėte.
33. Prieš prijungdami „AZUR“ atskyrimo valdiklį, patikrinkite, ar SHV tvirtai užfiksuotas aplink įvedimo stūmiklį, siekdami užtikrinti, kad ritė prijungiant nejudėtų.
34. Nors įvedimo stūmiklio auskėnės jungtys yra suderinamos su kraujais ir kontrastine medžiaga, reikia dėti visas pastangas, kad ant jungčių nepatektų šviesi medžiagų. Jeigu ant jungčių patektų kraujai ar kontrastinės medžiagos, nuvalykite jungtis steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu, prieš jungdami prie „AZUR“ atskyrimo valdiklio.
35. Prijunkite įvedimo stūmiklio proksimalinį galą prie „AZUR“ atskyrimo valdiklio, tvirtai įkišdami įvedimo stūmiklio proksimalinį galą į „AZUR“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio formos dalį. Žr. 2 pav.
36. Kai „AZUR“ atskyrimo valdiklis bus tinkamai prijungtas prie įvedimo stūmiklio, pasigirs vienas garso signalas ir išsižiebs žalia lemputė, rodanti, kad ritę galima atskirti. Jeigu atskyrimo mygtukas nepaspaudžiamas per 30 sekundžių, šviečianti žalia lemputė pradės lėtai mirksėti žaliai. Tiek mirksinti, tiek šviečianti žalia lemputė rodo, kad prietaisą galima atskirti. Jeigu žalia lemputė neatsiranda, patikrinkite, ar buvo atliktas prijungimas. Jeigu prijungta tinkamai, o žalia lemputė nešviečia, pakeiskite „AZUR“ atskyrimo valdiklį.
37. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką, patikrinkite ritės padėtį.
38. Paspauskite atjungimo mygtuką. Kai mygtukas paspaudžiamas, girdėsis garso signalas ir mirksės žalia lemputė.
39. Atskyrimo ciklo pabaigoje girdėsis trys signalai, lemputė tris kartus sumirksės geltonai. Tai reiškia, kad atskyrimo ciklas baigtas. Jeigu ritė neatskiriama per atskyrimo ciklą, palikite „AZUR“ atskyrimo valdiklį prijungtu prie įvedimo stūmiklio ir pamėginkite atlikti kitą atskyrimo ciklą, kai išsižiebs žalia lemputė.
40. Atlikus „AZUR“ atskyrimo valdiklio etiketėje nurodytą atskyrimo ciklų skaičių, lemputė pradės šviesti raudonai. „AZUR“ atskyrimo valdiklio NENAUDOKITE, jeigu šviečia raudona lemputė. Išmeskite „AZUR“ atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju, kai lemputė šviečia raudonai.
41. Patikrinkite, ar ritė atskyrė, pirmiausia atsisavindami SHV vožtuvą, tada lėtai traukdami įvedimo sistemą ir tikrindami, ar ritė nejuda. Jeigu implantas neatsiskiria, nemėginkite jo atskirti daugiau nei du papildomus kartus. Jeigu jis neatsiskiria po trečio mėginimo, ištraukite įvedimo sistemą.
42. Patvirtinus atskyrimą, lėtai įtraukite ir pašalinkite įvedimo stūmiklį. **Įvedimo stūmiklio stūmimas atskyrimo ritę kelia aneurizmas ar kraujagyslės perforacijos riziką. NESTUMKITE** įvedimo stūmiklio, kai ritė jau atskirta.
43. Angiografiškai per kreipiamąjį katerį patikrinkite ritės padėtį.
44. Į pažeidimą galima įstatyti papildomų ričių, kaip aprašyta pirmiau. Prieš ištraukdami mikrokaterį iš gydymos vietos, iki galo prakiškite tinkamo dydžio kreipiamąją vielą per mikrokaterio spindį, siekdami užtikrinti, kad jokia paskutinės ritės dalis neliuktų mikrokatereteryje.

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

„AZUR“ ATSKYRIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

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

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

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

„AZUR“ atskyrimo valdiklis supakuotas atskirai apsauginiame maišelyje ir kartoninėje dėžutėje. „AZUR“ atskyrimo valdiklis buvo sterilizuotas; jis išilks sterilus, kol maišelis nebus atidarytas, pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Laikyti kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

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

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKAS

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

INFORMACIJA APIE MRT SAUGUMA

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

- Statinis magnetinis laukas – tik 1,5 Tesla ir 3 Tesla
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas – 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg, 15 minučių skenuojant (pvz., per impulsų seką) įprasto veikimo režimu

Esant apibrėžtomis skenavimo sąlygoms, tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (t. y. per impulsų seką) „AZUR“ periferinės embolizacijos ritės sistemos implanto temperatūra daugiausia pakils 2,3 °C.

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

MEDŽIAGOS

„AZUR“ sistemoje nėra latekso ar PVC medžiagų.

PAPILDOMI PRANEŠIMAI NAUDOTOJUI

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

GARANTIJA

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

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

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Visos teisės saugomos.

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

„MicroVention™“ ir „HydroCoil™“ yra registruotieji „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai.

Polski
System spirali obwodowej AZUR™
Helikalny system do
embolizacji HydroCoil™ (odłączany)
Instrukcja obsługi

OPIS WYROBU

System odłączającej spirali obwodowej AZUR (system AZUR) składa się z wszczepialnej spirali przymocowanej do systemu wprowadzania. Spirale są wykonane z platyny i pokryte zewnętrzną warstwą polimeru hydrożelowego. Popychacz wprowadzający zasilany przez kontroler odłączania AZUR selektywnie odłącza spirale. Kontroler odłączania AZUR jest dostarczany osobno.

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

Tabela 1

Typ spirali	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika		Czas zmiany położenia
	cale	mm	
AZUR odłączany 18	0,021	0,53	3 minuty
AZUR odłączany 35	0,038	0,97	3 minuty

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

Tabela 2

Materiał implantu		AZUR odłączany 18 helikalny*	AZUR odłączany 35 helikalny*
Substancje metaliczne	Stopy platyny	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Substancje niemetaliczne	• Kopolimer usieciowany: akrylamid i kwas akrylowy • Poliolefiny, klej	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g

* Przybliżona zawartość

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWSKAZANIA

Użycie systemu AZUR jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

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

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi: krwiaki w miejscu wprowadzenia, przebieca naczyń/tętniaka, niezamierzona okluzja naczyń macierzystego, niepełne wypełnienie, zakrzepica naczyń, krwotok, niedokrwistość, skurcz naczyń krwionośnego, obrzęk, niewłaściwe umiejscowienie lub przemieszczenie się spirali, wyjął wczesne lub utrudnione odłączenie się wyrobu, tworzenie się skrzepów, reawaskularyzacja, zespół poembolizacyjny i deficyty neurologiczne, z udarem i zgonem włącznie.

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

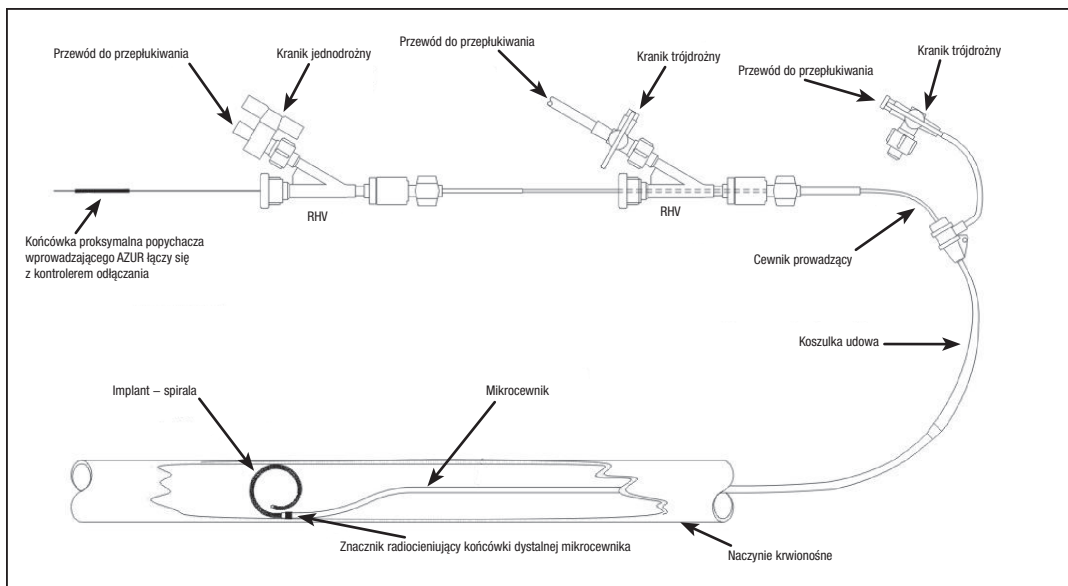
WYMAGANE DODATKOWE ELEMENTY

- Kontroler odłączania AZUR
- Wzmocniony drutami mikrocewnik ze znacznikiem radiologicznym końcówki dystalnej, w odpowiednim rozmiarze
- Cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem
- Kierowane przewodniki zgodne z mikrocewnikiem
- 2 obrotowe zastawki hemostazyjne Y (RHV)
- 1 krank trójdrożny
- Sól fizjologiczna i/lub roztwór Ringera z mleczanami
- Kroplówka ze sterylną solą fizjologiczną podawaną pod ciśnieniem
- Źródło pary do opcjonalnego wstępnego zmiękczenia implantu
- 1 krank jednodrożny
- Stoper lub minutnik

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

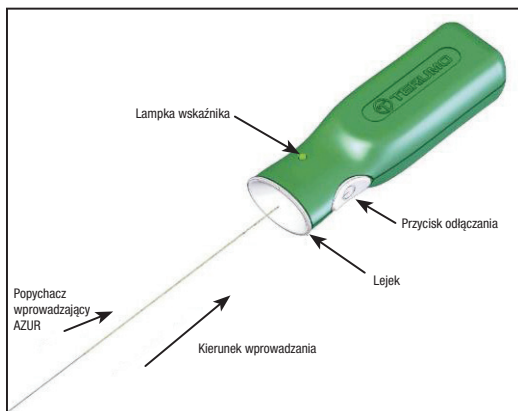
- Niniejszy wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie zabiegów embolizacji naczyń obwodowych.
 - System AZUR jest dostarczany w starych sterylnym i niepirogennym, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
 - Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, poddawać dekontaminacji ani sterylizować. Ponowne użycie, dekontaminacja lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub prowadzić do awarii wyrobu, a w następstwie do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub mogą doprowadzić do zakażenia pacjenta lub wywołania choroby zakaźowej, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
 - Wymagane jest wykonanie angiografii w celu przeprowadzenia oceny przed embolizacją, kontroli podczas operacji i obserwacji po embolizacji.
 - Nie należy przesuwac popychacza wprowadzającego z użyciem nadmiernej siły. W razie zauważania nieypowojego oporu należy znaleźć jego przyczynę, wysunąć system AZUR i sprawdzić go pod kątem uszkodzeń.
 - System AZUR należy wprowadzać i wysuwać płynnie i powoli. W razie wystąpienia nadmiernej tarcia należy wysunąć cały system AZUR. Jeśli przy drugim systemie AZUR wystąpi nadmierne tarcie, należy sprawdzić mikrocewnik pod kątem uszkodzeń lub skręceń.
 - Spirala musi być poprawnie umieszczona w naczyniu lub tętnaku w ciągu trzech minut od chwili wprowadzenia wyrobu do mikrocewnika. Jeżeli w tym czasie nie można odpowiednio umiejscowić i odłączyć spirali, należy wyjąć wyrób i mikrocewnik. Pozycjonowanie wyrobu w środowisku o niskim przepływie może wydłużyć czas zmiany położenia.
 - Jeśli konieczna jest zmiana pozycji spirali, należy ją ostrożnie wycofać pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego równolegle z popychaczem wprowadzającym. Jeśli nie można przemieszczać spirali jednocześnie z popychaczem wprowadzającym lub zmiana położenia jest trudna, mogło dojść do rozciągnięcia spirali i jej ewentualnego pęknięcia. Należy ostrożnie wyjąć cały wyrób i go zutilizować.
 - Ze względu na delikatną naturę spirali, krętość naczyń, które prowadzą do niektórych zmian, oraz zróżnicowaną morfologię układu naczyniowego spirala może czasami ulec rozciągnięciu w trakcie manewrowania. Rozciągnięcie jest zdarzeniem prekursorowym potencjalnego pęknięcia i przemieszczenia spirali.
 - Jeśli po odłączeniu konieczne jest wycofanie spirali z układu naczyniowego, nie należy próbować wycofywać spirali za pomocą wyrobu do usuwania, takiego jak pętla, do cewnika wprowadzającego. Może to spowodować uszkodzenie spirali i oddzielenie się wyrobu. Należy jednocześnie wyjąć spiralę, mikrocewnik i dowolny wyrób do usuwania z układu naczyniowego.
 - Aby uzyskać żądane zamknięcie niektórych zmian lub układów naczyniowych, zwykle wymagane jest wprowadzenie wielu spirali. Żądanym punktem końcowym zabiegu jest zamknięcie okluzji angiograficznej. Właściwości wypełniania spirali ułatwiają uzyskanie okluzji angiograficznej i ograniczają potrzebę ciasnego umieszczenia wielu spirali.
 - Kręta lub złożona budowa naczyń może wpływać na precyzję podczas umieszczania spirali.
 - Nie ustalono długoterminowego wpływu tego wyrobu na tkanki pozanaczyniowe, dlatego należy zadbać o to, aby wyrób pozostał w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
 - Przed rozpoczęciem procedury z wykorzystaniem systemu AZUR należy się zawsze upewnić, że dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania AZUR.
 - Spirali nie można odłączyć za pomocą żadnego innego źródła zasilania poza kontrolerem odłączania AZUR.
 - **NIE** umieszczać popychacza wprowadzającego na nieosłoniętych metalicznych powierzchniach.
 - Popychacz wprowadzający należy zawsze obsługiwać w rękawicach chirurgicznych.
 - **NIE** używać w połączeniu z urządzeniami korzystającymi z czystościowej radiowych (RF).
- PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU**
1. Schemat konfiguracji przedstawia rys. 1.
 2. Złożyć obrotową zastawkę hemostazyjną (RHV) na gniazdo cewnika prowadzącego. Podłączyć trójdrożny krank odcinający na boczne ramię zastawki RHV, a następnie podłączyć linię ciągłego wlewu roztworu płucającego.
 3. Zamocować drugą zastawkę RHV na gnieździe mikrocewnika. Podłączyć krank jednodrożny na boczne ramie drugiej zastawki RHV i podłączyć linię roztworu płucającego do kranka.
 4. Otworzyć krank, aby umożliwić przepływanie mikrocewnika sterylnym roztworem płucającym, a następnie zamknąć krank. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych, należy utrzymywać ciągły wlew odpowiedniego sterylnego roztworu płucającego do cewnika prowadzącego, koszułki udowej i mikrocewnika.
- CEWNIKOWANIE ZMIANY CHOROBEWEJ**
5. Stosując standardowe procedury interwencyjne, wprowadzić cewnik prowadzący do naczyń. Cewnik prowadzący powinien mieć średnicę wewnętrzną (ID) wystarczająco dużą, aby umożliwić wstrzyknięcie środka cieniującego z wprowadzonym mikrocewnikiem. Pozwoli to na fluoroskopowe mapowanie trajektorii podczas zabiegu.
 6. Wybrać mikrocewnik o odpowiedniej średnicy wewnętrznej. Po umieszczeniu mikrocewnika wewnątrz zmiany chorobowej wyjąć prowadnik.
- WYBÓR ROZMIARU SPIRALI**
7. Przeprowadzić mapowanie fluoroskopowe.
 8. Wykonać pomiar i oszacować rozmiar zmiany chorobowej, która ma być leczona.
 9. Do ustalenia początkowej ramki można użyć co najmniej jednej spirali ramowej (płatynowej spirali 3D) według uznania lekarza.
 10. W przypadku okluzji tętniaka średnica pierwszej i drugiej spirali nie powinna być mniejsza niż szerokość szyjki tętniaka; w przeciwnym razie skłonność spirali do migracji może zostać zwiększona. Średnica pierwszej spirali helikalnej powinna być o 1–2 mm mniejsza od początkowej spirali koszułkowej lub kopuły tętniaka.



Rys. 1 – Schemat konfiguracji systemu AZUR

11. W przypadku okluzji naczynia należy wybrać spiralę o rozmiarze nieznacznie większym od średnicy naczynia.
12. Wybór właściwego rozmiaru spirali pozwala zwiększyć skuteczność zabiegu i bezpieczeństwo pacjenta. Skuteczność okluzji jest częściowo zależna od opakowania i całkowitej masy spirali. Aby wybrać optymalną spiralę dla danej zmiany, należy przeanalizować angiogramy wykonane przed leczeniem. Odpowiedni rozmiar spirali należy wybrać na podstawie angiograficznej oceny średnicy naczynia docelowego lub macierzystego, kopuły tętniaka i szyjki tętniaka. UWAGA: spirale mają zewnętrzną warstwę z hydrofilowego polimeru. Pierwotna średnica spirali i wtórna średnica spirali (wymiar „A” na etykiecie opakowania) wzrosnie o mniej więcej 0,5 mm po nawilżeniu.

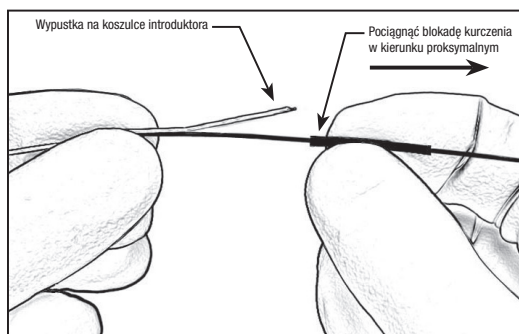
PRZYGOTOWANIE SYSTEMU AZUR DO DOSTARCZENIA



Rys. 2 – Kontroler odłączania AZUR

13. Wyjąć kontroler odłączania AZUR z opakowania ochronnego. Wyciągnąć biały pasek znajdujący się z boku kontrolera odłączania. Wyrzucić pasek i umieścić kontroler odłączania w polu sterylnym. Kontroler odłączania AZUR pakowany jest osobno jako urządzenie sterylne. **Spirali nie można odłączyć za pomocą żadnego innego źródła zasilania poza kontrolerem odłączania AZUR. Kontroler odłączania AZUR jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie sterylizować ani w żaden inny sposób ponownie używać kontrolera odłączania AZUR.**

14. Przed użyciem wyrobu wyjąć proksymalny koniec popychacza wprowadzającego z osłony. Zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki popychacza wprowadzającego substancjami obcymi, takimi jak krew czy środek kontrastowy. Pewnie wprowadzić końcówkę proksymalną popychacza wprowadzającego do lejkowej części kontrolera odłączania AZUR. Patrz rys. 2. **W tym momencie nie wolno naciskać przycisku odłączania.**
15. Odczekać trzy sekundy i obserwować lampkę wskaźnika na kontrolerze odłączania.
 - W razie niepojawienia się zielonego światła lub pojawienia się czerwonego światła należy wymienić urządzenie.
 - Jeśli lampka zaświeci się na zielono, a potem zgaśnie w dowolnym momencie podczas trzysekundowej obserwacji, należy wymienić urządzenie.
 - Jeśli zielona lampka świeci się na zielono światłem stałym przez cały czas trzysekundowej obserwacji, można kontynuować korzystanie z urządzenia.
16. Przytrzymać urządzenie dystalnie do osłony i pociągnąć kurczliwą blokadę proksymalnie, aby odstąpił wypustek na koszulce introduktora. Patrz rys. 3.



Rys. 3 – Pociągnięcie blokady kurczenia w kierunku proksymalnym

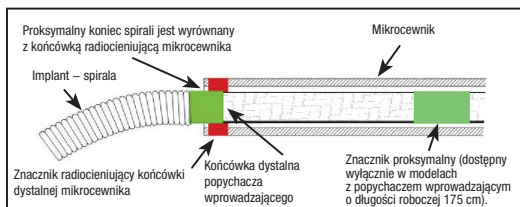
17. Powoli wysunąć spiralę z koszulki introduktora i sprawdzić ją pod kątem nieprawidłowości lub uszkodzeń. **W razie zaobserwowania jakichkolwiek śladów uszkodzenia na spirali lub popychaczu wprowadzającym NIE WOLNO używać tego wyrobu.**

18. Jeśli konieczne jest wstępne zmiękczenie implantu AZUR, należy wysunąć go poza dystalny koniec koszulki introduktora i zanurzyć go w ciepłej jalowej soli fizjologicznej lub ciepłym roztworze Ringera z młeczianami. Można też przytrzymać go w strumieniu pary, aż się zwilnie, co zwykle trwa od około pięciu do dziesięciu sekund. W przypadku stosowania pary należy zastosować odpowiednią technikę jalową. Ponadto system AZUR można stosować bez wstępnego zmięczania.
19. Trzymając dystalny koniec koszulki introduktora skierowany w dół i utrzymując implant nadal w ciepłym roztworze soli fizjologicznej, ciepłym roztworze Ringera z młeczianem lub w strumieniu pary, delikatnie wycofać implant z powrotem całkowicie do koszulki introduktora o mniej więcej 1 do 2 cm.

WPROWADZANIE I UMIESZCZANIE SYSTEMU AZUR

20. Otworzyć zastawkę RHV na mikrocewniku, aby umożliwić wprowadzenie koszulki introduktora systemu AZUR.
21. Wprowadzić koszulkę introduktora systemu AZUR przez zastawkę RHV. Przepłukiwać introduktor do chwili, gdy powietrze zostanie w pełni usunięte, a roztwór soli fizjologicznej będzie wypływał przez proksymalny koniec.
22. Umieścić końcówkę dystalną koszulki introduktora na końcówce dystalnej gniazda mikrocewnika i **delikatnie** zamknąć zastawkę RHV wokół koszulki, aby zapewnić ich stabilne połączenie. **Nie wolno nadmiernie zaciskać zastawki RHV wokół koszulki introduktora. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wyrobu.**
23. Wepchnąć spiralę do kanału mikrocewnika. Należy uważać, aby spirala nie zakleszczyła się w miejscu połączenia koszulki introduktora z gniazdem mikrocewnika. **Rozpocząć odmierzenie czasu za pomocą stopera lub minutnika w momencie wprowadzenia wyrobu do mikrocewnika. Odłączenie musi nastąpić w określonym czasie przeznaczonym na zmianę położenia.**
24. Wprowadzać system AZUR przez mikrocewnik do momentu, gdy końcówka proksymalna popychacza wprowadzającego dotrze do końcówki proksymalnej koszulki introduktora. Poluzować zastawkę RHV. Wycofać koszulkę introduktora z zastawki RHV. Zamknąć zastawkę RHV wokół popychacza wprowadzającego. Przesunąć koszulkę introduktora, aby całkowicie zdjąć ją z popychacza wprowadzającego. Zachować ostrożność, aby nie zagać systemu wprowadzającego. Aby zapobiec przedwczesnemu nawilżeniu systemu AZUR, należy zapewnić ciągły przepływ roztworu płuczącego z soli fizjologicznej.
25. Wyrzucić koszulkę introduktora. Systemu AZUR nie można ponownie wsunąć do koszulki po wprowadzeniu do mikrocewnika.
26. W tym czasie należy rozpocząć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopową. W zależności od długości używanego mikrocewnika można opóźnić rozpoczęcie fluoroskopii, aby zminalizować ekspozycję.
27. Pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego powoli wysunąć spiralę z końcówki mikrocewnika. Kontynuować wprowadzanie spirali do zmiany chorobowej do momentu uzyskania optymalnego rozprężenia. W razie potrzeby zmienić położenie wyrobu. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wyjąć i zastąpić innym wyrobem. Jeśli pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego zaobserwowano zostanie niepożądany ruch spirali po jej umieszczeniu i przed odłączeniem, należy wyjąć spiralę i zastąpić ją inną o bardziej odpowiednim rozmiarze. Poruszenie się spirali może wskazywać, że po rozprężeniu może się ona przemieścić.
- NIE WOLNO** obracać popychacza wprowadzającego podczas wprowadzania spirali do układu naczyniowego ani po jego zakończeniu. W przeciwnym razie może dojść do wyrostowania spirali lub jej przedwczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego, co może skutkować migracją spirali. Ocena angiograficzną należy również przeprowadzić przed odłączeniem spirali, aby upewnić się, że masa spirali nie sięga do niezamierzonej części układu naczyniowego.
28. Zakończyć rozprężenie i zmianę położenia, tak aby spirala została odłączona w czasie przeznaczonym na zmianę położenia, określonym w tabeli 1.
- Po upływie określonego czasu spełnienia polimeru hydrofilowego może uniemożliwić przejście przez mikrocewnik i spowodować uszkodzenie spirali. **Jezeli w ustalonym czasie nie można odpowiednio umiejscowić i odłączyć spirali, należy wyjąć jednocześnie wyrób i mikrocewnik.**

29. Wprowadzić spiralę dożądanego miejsca, aż znacznik radioceniujący na popychaczu wprowadzającym zostanie wyrównany lub będzie umieszczony nieco dystalnie względem znacznika RO końcówki dystalnej mikrocewnika, co pozwoli na umieszczenie strefy odłączania tuż za końcówką mikrocewnika. Patrz rys. 4.
30. Dokręcić zastawkę RHV, aby zapobiec poruszeniu się spirali.
31. Przed odłączeniem spirali należy się wielokrotnie upewnić, że dystalny trzonek popychacza wprowadzającego nie jest naprężony. Ścisnięcie lub napięcie osłowe mogłoby spowodować zesunięcie się końcówki mikrocewnika podczas wprowadzania spirali. To z kolei mogłoby doprowadzić do perforacji tętniaka lub naczynia.



Rys. 4 – Pozycja znaczników w momencie odłączenia

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

ODŁĄCZANIE SPIRALI

32. W kontrolerze odłączania AZUR znajdują się baterie. Kontroler włączy się, gdy popychacz wprowadzający zostanie poprawnie podłączony. Gdy nie będzie podłączony żaden popychacz wprowadzający, kontroler będzie w trybie wyłączonym. Nie ma konieczności naciskania przycisku znajdującego się z boku kontrolera odłączania AZUR w celu jego aktywacji.
33. Przed przymocowaniem kontrolera odłączania AZUR należy się upewnić, że zastawka RHV jest stabilnie zablokowana wokół popychacza wprowadzającego, aby mieć pewność, że spirala nie przesunie się podczas procesu łączenia.
34. Choć złote złącza popychacza wprowadzającego są zgodne z krwią i środkami kontrastowymi, należy dołożyć wszelkich starań, aby nie miały one kontaktu z tymi substancjami. Jeśli na złączach znajduje się krew lub środek kontrastowy, należy przetrzeć je wodą sterylną lub solą fizjologiczną przed podłączeniem kontrolera odłączania AZUR.
35. Podłączyć końcówkę proksymalną popychacza wprowadzającego do kontrolera odłączania AZUR, pewnie wprowadzając proksymalny koniec popychacza wprowadzającego do lejkowej części kontrolera odłączania AZUR. Patrz rys. 2.
36. Gdy kontroler odłączania AZUR będzie poprawnie podłączony do popychacza wprowadzającego, zostanie wyemitowany pojedynczy dźwięk, a lampka zaświeci się na zielono, aby zasygnalizować gotowość do odłączenia spirali. Jeśli przycisk odłączania nie zostanie nacisnięty w ciągu 30 sekund, zielona lampka będzie powoli migała na zielono. Lampka migaająca na zielono i lampka świecąca stałym światłem na zielono oznaczają, że urządzenie jest gotowe do odłączenia. W przypadku braku zielonego światła należy sprawdzić połączenie. Jeśli podłączenie zostało poprawnie wykonane, a światło zielone nie pojawi się, należy wymienić kontroler odłączania AZUR.
37. Przed nacisnięciem przycisku odłączania należy zweryfikować pozycję spirali.
38. Nacisnąć przycisk odłączania. Po nacisnięciu tego przycisku wyemitowany zostanie słyszalny dźwięk, a lampka będzie migała na zielono.
39. Na koniec cyklu odłączania wyemitowane zostaną trzy słyszalne dźwięki, a lampka będzie trzykrotnie migała na żółto. Będzie to oznaczało, że cykl odłączania został zakończony. Jeśli podczas cyklu odłączania spirala nie zostanie odłączona, należy pozostawić kontroler odłączania AZUR podłączony do popychacza wprowadzającego i ponownie spróbować przeprowadzić cykl odłączania, gdy lampka zaświeci się na zielono.
40. Lampka zaświeci się na czerwono po przeprowadzeniu liczby cykli odłączania określonej na etykiecie kontrolera odłączania AZUR. **NIE WOLNO** używać kontrolera odłączania AZUR, jeśli lampka świeci się na czerwono. Gdy lampka świeci się na czerwono, należy wyrzucić kontroler odłączania AZUR i zastąpić go nowym.
41. Zweryfikować odłączenie spirali poprzez poluzowanie zastawki RHV, a następnie powolne wyciąganie systemu wprowadzającego i potwierdzenie, że spirala się nie porusza. Jeśli implant nie odłączył się, nie należy przeprowadzać więcej niż dwóch prób jego ponownego odłączenia. Jeśli po trzeciej próbie implant nie odłączył się, należy wyjąć system wprowadzający.
42. Po potwierdzeniu odłączenia należy powoli wycofać i wyjąć popychacz wprowadzający. **Wprowadzenie popychacza wprowadzającego po odłączeniu spirali wiąże się z ryzykiem pęknięcia tętniaka lub naczynia. NIE wprowadzać popychacza wprowadzającego po odłączeniu spirali.**
43. Zweryfikować położenie spirali angiograficznie przez cewnik prowadzący.
44. Dodatkowe spirale można umieścić w zmianie, jak opisano powyżej. Przed usunięciem mikrocewnika z miejsca leczenia należy całkowicie przeprowadzić przewodnik w odpowiednim rozmiarze przez kanał mikrocewnika, aby upewnić się, że w mikrocewniku nie pozostała żadna część spirali.

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

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA AZUR

- Napięcie wyjściowe: 8 ± 1 V DC
- Czyszczenie, kontrolę zapobiegawczą i konserwację kontrolera odłączania AZUR jest sterylnie zapakowanym urządzeniem jednorazowego użytku ze wstępnie założonymi bateriami. Urządzenie nie wymaga czyszczenia, kontrolowania ani konserwacji. Jeśli urządzenie nie działa w sposób opisany w części „Odłączanie” w niniejszej instrukcji obsługi, należy wyrzucić kontroler odłączania AZUR i zastąpić go nowym.
- Kontroler odłączania AZUR jest urządzeniem przeznaczonym do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, poddawać dekontaminacji ani sterylizować. Ponowne użycie, dekontaminacja lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub prowadzić do awarii wyrobu, a w następstwie do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub mogą doprowadzić do zakażenia pacjenta lub wystąpienia zakażenia krzyżowego, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Zanieszczyzczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- W kontrolerach odłączania AZUR znajdują się baterie. Nie należy ich wymieniać przed użyciem.
- Po użyciu kontrolera odłączania AZUR należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

System AZUR jest umieszczony w osłonie podającej z tworzywa sztucznego i zapakowany w cztery karton jednostkowy. System AZUR i osłona podająca pozostają sterylne do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania albo upływu daty przydatności do użycia. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

Kontroler odłączania AZUR jest zapakowany osobno w worku ochronnym i kartonie jednostkowym. Kontroler odłączania AZUR jest produktem sterylizowanym i pozostaje sterylny do momentu otwarcia lub uszkodzenia zasłki bądź upłynięcia terminu przydatności do użycia. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

Po użyciu system wprowadzający oraz kontroler odłączania należy zutilizować zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub władz lokalnych.

OKRES TRWAŁOŚCI

Informacje o okresie trwałości można znaleźć na etykiecie produktu. Nie używać wyrobu po upływie okresu trwałości podanego na etykiecie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO



Testy niekliniczne wykazały, że system obwodowej sprężyny do embolizacji AZUR jest **warunkowo bezpieczny w środowisku MR**. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Wyłączenie statyczne pole magnetyczne o indukcji wynoszącej 1,5 Tesla i 3 Tesla
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksymalna średnia wartość SAR dla całego ciała zgłoszona przez system rezonansu magnetycznego równa 2 W/kg dla 15 minut skanowania (na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy

W zdefiniowanych wyżej warunkach skanowania system obwodowej sprężyny do embolizacji AZUR powinien generować maksymalny wzrost temperatury o 2,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakty obrazu wywołane przez system obwodowej sprężyny do embolizacji AZUR rozprzestrzeniają się na odległość około 5 mm od wyrobu, gdy stosowane jest obrazowanie przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji wynoszącej 3 Tesla. Firma MicroVention, Inc. zaleca, aby pacjent zarejestrował warunki badania MR podane w niniejszej instrukcji użycia w fundacji MedicAlert Foundation lub podobnej organizacji.

MATERIAŁY

System AZUR nie zawiera lateksu ani pochodnych PVC.

DODATKOWE UWAGI DLA UŻYTKOWNIKA

- Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kod Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektroniczna instrukcja obsługi (eIFU) jest dostępna na stronie internetowej firmy MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Implant stały. Obserwacja kontrolna wymagana w zależności od decyzji lekarza.*

GWARANCJA

Firma MicroVention, Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego wyrobu zachowano należytą staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje niewyrażone jednoznacznie w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźnie, jak i dorozumiane, na podstawie działania prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje zbywalności lub przydatności do określonego celu. Bezpośredni wpływ na niniejszy wyrób i wyniki uzyskane z jego użyciem ma sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od firmy MicroVention, Inc. Niniejsza gwarancja ogranicza zobowiązania firmy MicroVention, Inc. do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu w okresie jego trwałości. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe, pośrednie, specjalne ani wtórne, szkody ani wydatki wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z używania niniejszego urządzenia. Firma MicroVention, Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z wyrobami używanymi, przetwarzanymi lub sterylizowanymi ponownie i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w związku z takim urządzeniem.

Ceny, dane techniczne i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Terumo™ i AZUR™ są zastrzeżonymi znakami towarowymi Terumo Corporation.

MicroVention™ i HydroCoil™ są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy MicroVention, Inc.

Română
Sistem cu bobină periferică AZUR™
Sistem pentru embolizare HydroCoil™ elicoidal
Sistem (detașabil)
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul cu bobină periferică AZUR detașabil (sistemul AZUR) constă într-un implant de bobine atașat la un sistem de administrare. Bobinele sunt bobine de platină cu un strat exterior de polimer hidrofili. Dispozitivul de împingere pentru administrare este acționat de un dispozitiv de control al detașării AZUR pentru a detașa în mod selectiv bobinele. Dispozitivul de control al detașării AZUR este livrat separat.

Sistemul AZUR este disponibil într-o gamă largă de diametre și lungimi ale bobinei. Bobina trebuie administrată numai printr-un microcateret ranforsat cu fir, având diametrul interior minim specificat.

Tabelul 1

Tip de bobină	Diametru interior minim microcateret		Timp de re poziționare
	inch	mm	
AZUR detașabil 18	0,021	0,53	3 minute
AZUR detașabil 35	0,038	0,97	3 minute

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

Tabelul 2

Materialul implantului		AZUR detașabil 18 elicoidal*	AZUR detașabil 35 elicoidal*
Substanțe metalice	Aliaje de platină	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Substanțe nemetalice	• Copolimer transversal: acrilamidă și acid acrilic • poliolefină, adeziv	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g

* Conținut aproximativ

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE/UTILIZARE PRECONIZATĂ

Sistemul AZUR este destinat reducerii sau blocării fluxului sanguin în vase ale sistemului vascular periferic. Este destinat utilizării în tratamentul radiologic intervențional al malformațiilor arteriovenoase, fistulelor arteriovenoase, anevrismelor și altor leziuni ale vaselor periferice.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului AZUR este contraindicată în toate situațiile următoare:

- Când nu este posibilă amplasarea bobinei super selective.
- Când arterele de capăt conduc direct la nervi.
- Când arterele care alimentează leziunea ce urmează a fi tratată nu sunt suficiente de mari pentru a accepta dispozitive de embolizare.
- Atunci când șuntul A-V este mai mare decât bobina.
- În prezența bolii ateromatose grave.
- În prezența spasmului vascular (sau a probabilității de apariție a spasmului vascular).

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: hematomul la locul de intrare, perforarea vasului/anevrismului, ocizia neintenționată a arterei principale, umplerea incompletă, tromboza vasculară, hemoragia, ischemia, vasospasmul, edemul, migrarea sau plasarea greșită a bobinei, detașarea prematură sau dificilă a bobinei, formarea de cheaguri, revascularizare, sindrom post-embolizare și deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și, eventual, deces.

Medicul trebuie să aibă cunoștință de aceste complicații și să instruiască pacienții dacă este cazul. Trebuie avută în vedere o gestionare adecvată a pacientului.

ARTICOLE ADIȚIONALE NECESARE

- Dispozitiv pentru controlul desprinderii AZUR
- Microcateret ranforsat cu sarmă cu marker RO la nivelul vârfului distal, de dimensiuni adecvate
- Cateter de ghidare compatibil cu microcateretul
- Fire de ghidaj manevrabile compatibile cu microcateretul
- Două valve hemostatice rotative Y (VHR)
- Un robinet cu trei căi
- Perfuze cu ser fiziologic steril și/sau soluție Ringer lactat
- Perfuze presurizată de ser fiziologic steril
- Sursă de abur pentru pre-înmuiere opțională a implantului
- Un robinet cu o cale
- Cronometru sau temporizator

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau ca urmare a comenzii unui medic.

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medicii care au beneficiat de o instruire corespunzătoare în procedurile de embolizare vasculară periferică.
- Sistemul AZUR este furnizat steril și aprotgen, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv pentru unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infectarea pacientului sau infecția intracavitară, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Este necesară angiografia pentru evaluarea pre-embolizării, pentru controlul operației și pentru urmărirea post-embolizare.
- Nu avansați dispozitivul de împingere pentru administrare cu forță excesivă. Determinați cauza oricărei rezistențe neobișnuite, îndepărtați sistemul AZUR și verificați să nu existe deteriorări.
- Avansați și retrațați sistemul AZUR lent și uniform. Îndepărtați întregul sistem AZUR dacă observați frecare excesivă. Dacă observați frecare excesivă cu al doilea sistem AZUR, verificați ca microcateretul să nu prezinte deteriorări sau îndoiri.
- Bobina trebuie să fie poziționată corect în vas sau în anevrism în termen de trei minute de la momentul în care dispozitivul este introdus pentru prima dată în microcateret. Dacă bobina nu poate fi poziționată și detașată în acest timp, îndepărtați simultan dispozitivul și microcateretul. Poziționarea dispozitivului într-un mediu cu debit redus poate crește timpul de re poziționare.
- Dacă este necesară re poziționarea, aveți grijă deosebită să retrațați bobina sub control fluoroscopic printr-o mișcare unu la unu cu dispozitivul de împingere pentru administrare. În cazul în care bobina nu se deplasează în mișcare unu la unu cu dispozitivul de împingere pentru administrare sau dacă re poziționarea este dificilă, este posibil ca bobina să se fi tensionat și, posibil, să se rupă. Scoateți cu grijă și aruncați întregul dispozitiv.
- Din cauza naturii delicate a bobinelor, a căilor vasculare tortuoase care duc la anumite leziuni și a morfologiilor variate ale vasculaturii, o bobină se poate întinde ocazional în timpul manevrelor. Întinderea este un precursor al rupei și migrării potențiale a bobinei.
- Dacă o bobină trebuie să fie recuperată din vasculatură după detașare, nu încercați să retrageți bobina cu un dispozitiv de îndepărtare, cum ar fi o ansă, în caterelul de administrare. Acest lucru ar putea deteriora bobina și poate avea ca rezultat separarea dispozitivului. Îndepărtați simultan bobina, microcateretul și orice dispozitiv de îndepărtare din vasculatură.
- De obicei, este necesară administrarea mai multor bobine pentru a obține ocizia dorită a unor vasculaturi sau leziuni. Punctul final procedural dorit este, de obicei, ocizia angiografică. Proprietățile de umplere ale bobinelor facilitatează ocizia angiografică și reduc necesitatea de a împacheta strâns cu numeroase bobine.
- Tortuoșitatea sau anatomia complexă a vaselor poate afecta plasarea exactă a bobinei.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit, de aceea trebuie procedat cu grijă pentru a menține acest dispozitiv în spațiul intravasculare.
- Asigurați întotdeauna cel puțin două dispozitive de control al detașării AZUR înainte de a începe o procedură cu sistemul AZUR.
- Bobina nu poate fi detașată cu nici o altă sursă de alimentare în afara unui dispozitiv de control al detașării AZUR.
- NU plasați dispozitivul de împingere pentru administrare direct pe o suprafață metalică.
- Manevrați întotdeauna dispozitivul de împingere pentru administrare cu mânuși chirurgicale.
- NU utilizați împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Consultați figura 1 pentru diagrama de configurare.
2. Atașați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la recordul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu trei căi la brațul lateral al VHR și apoi conectați un tub pentru perfuzia continuă a soluției de spălare.
3. Atașați o a doua VHR la recordul microcateretului. Atașați un robinet cu o cale la brațul lateral al celei de a doua VHR și conectați linia de soluție de spălare la robinet.
4. Deschideți robinetul pentru a permite spălarea prin microcateret cu soluție sterilă de spălare, apoi închideți robinetul. Pentru a reduce la minimum riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie permanentă de soluție salină de spălare prin cateterul de ghidare, teaca femurală și microcateret.

CATERIZAREA LEZIUNII

1. Utilizând proceduri standard de intervenție, accesați vasul de sânge cu un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior (ID) suficient de mare pentru a permite injectarea substanței de contrast în timp ce microcateretul este în poziție. Acest lucru va permite cartografierea fluoroscopică a traseului în timpul procedurii.
2. Selectați un microcateret cu diametrul interior corespunzător. După ce microcateretul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.

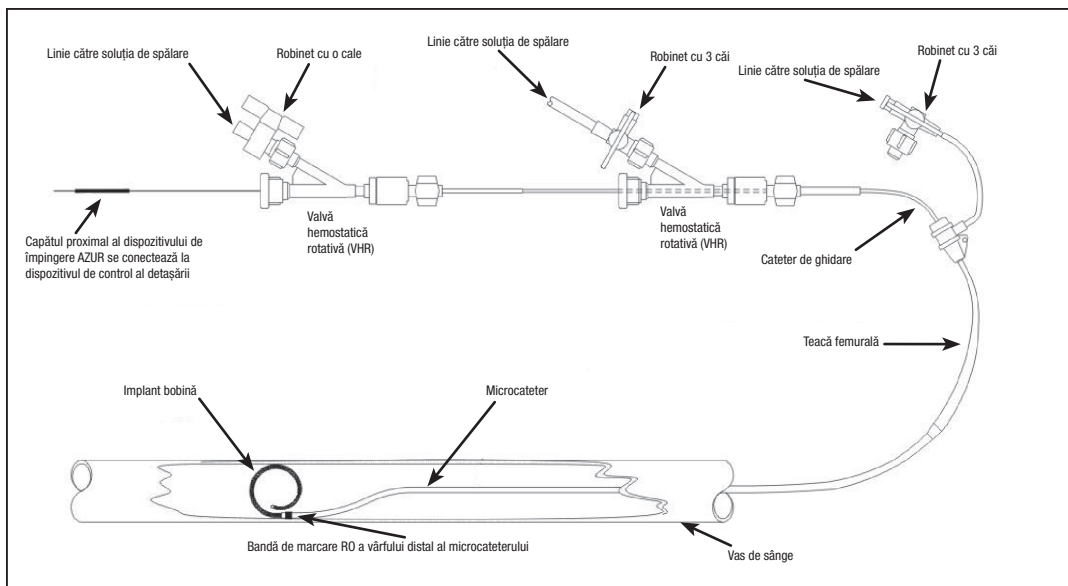


Figura 1 – Diagrama configurației unui sistem AZUR

SELECTAREA DIMENSIUNII BOBINEI

7. Efectuați o mapare fluoroscopică a traseului.
8. Măsurăți și estimați mărimea leziunii care trebuie tratate.
9. Conform opiniei medicului, pentru stabilirea unui cadru inițial pot fi utilizate una sau mai multe bobine cu fir de platină 3D.
10. Pentru ocluzia anevrismului, diametrul primei și celei de-a doua bobine nu trebuie să fie niciodată mai mic decât lățimea gâtului anevrismului, altfel poate crește tendința de migrare a bobinelor. Diametrul primei bobine elicooidale trebuie să fie cu 1-2 mm mai mic decât cel al bobinei inițiale din coș sau al domului anevrismului.
11. Pentru ocluzia vaselor, selectați o dimensiune a bobinei care este ușor mai mare decât diametrul vasului.
12. O alegere corectă a bobinei îmbunătățește eficacitatea tratamentului și siguranța pacientului. Eficiența ocluzivă este, în parte, o funcție de compactare și de masa totală a bobinei. Pentru a alege bobina optimă pentru orice leziune, examinați angiogramele pre-tratament. Dimensiunea adecvată a bobinei trebuie aleasă pe baza evaluării angiografice a diametrului vasului țintă sau al vasului mamă, a domului anevrismului și a gâtului anevrismului. **NOTĂ:** bobinele includ un strat exterior din polimer hidrofili. Diametrul bobinei primare și diametrul bobinei secundare (dimensiunea „A” de pe eticheta ambalajului) vor crește cu aproximativ 0,5 mm după hidratare.

PREGĂTIREA SISTEMULUI AZUR PENTRU ADMINISTRARE

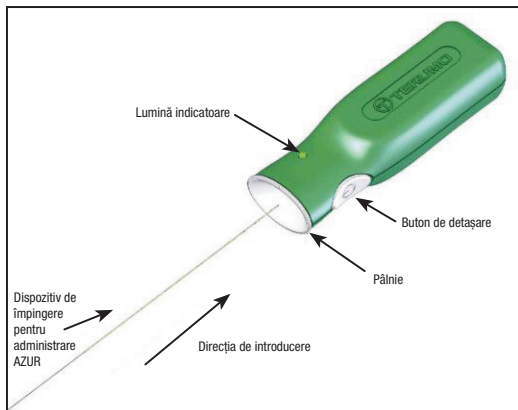


Figura 2 – Dispozitiv pentru controlul desprinderii AZUR

13. Extrageți dispozitivul de control al detașării AZUR din ambalajul de protecție. Trageți tabul alb de pe partea laterală a dispozitivului de control al detașării. Eliminați tabul și plasați dispozitivul de control al detașării în câmpul steril. Dispozitivul de control al detașării AZUR este ambalat separat, ca un dispozitiv steril. **Nu utilizați nicio altă sursă de alimentare în afara unui dispozitiv de control al detașării AZUR. Dispozitivul pentru controlul detașării AZUR este destinat utilizării la un singur pacient. Nu încercați să resterilizați sau să utilizați în alt mod dispozitivul pentru controlul detașării AZUR.**
14. Înainte de a utiliza dispozitivul, îndepărtați capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru administrare din bucla de ambalare. Procedați cu atenție pentru a nu contamina acest capăt al dispozitivului de împingere cu substanțe străine cum ar fi sânge sau agent de contrast. Introduceți ferm capătul proximal al dispozitivului de împingere în secțiunea pâlnie a dispozitivului pentru controlul desprinderii AZUR. Consultați figura 2. **Nu apăsați butonul de detașare în acest moment.**
15. Așteptați trei secunde și observați lumina indicatoare de pe dispozitivul de control al desprinderii.
 - Dacă nu apare o lumină verde sau dacă apare o lumină roșie, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina devine verde și apoi se stinge pe parcursul celor 3 secunde, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina verde rămâne aprinsă continuu pe întreaga durată a celor 3 secunde de observație, continuați utilizarea dispozitivului.
16. Țineți dispozitivul chiar distal față de dispozitivul de compactare și trageți dispozitivul de compactare în sens proximal pentru a expune fila de pe teaca de introducere. Consultați figura 3.

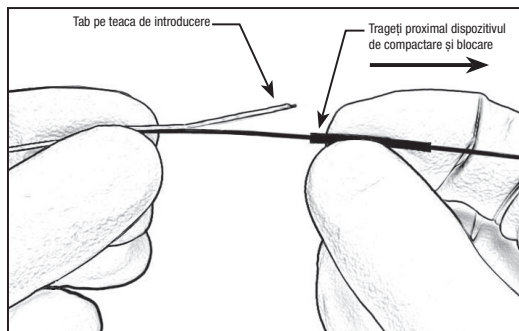


Figura 3 – Trageți proximal dispozitivul de compactare și blocare

17. Scoateți încet bobina din teaca de introducere și inspectați-o pentru a vedea dacă prezintă nereguli sau deteriorări. **Dacă observați orice deteriorare a bobinei sau a dispozitivului de împingere, NU folosiți dispozitivul.**
18. Dacă se dorește o pre-înmuiere a implantului AZUR, scoateți-l din capătul distal al tecii de introducere și scufundați-l în soluție salină sterilă caldă sau în soluție injectabilă Ringer lactată caldă. Alternativ, țineți-l într-un flux de abur până când se încălzește, de obicei între cinci și zece secunde. Atunci când se utilizează abur, trebuie utilizată o tehnică sterilă adecvată. În plus, sistemul AZUR poate fi utilizat fără înnmuiere prealabilă.
19. Cu capătul distal al tecii de introducere îndreptat în jos și cu implantul încă în soluția salină caldă, în injecția de Ringer lactat cald sau în fluxul de abur, retrageți ușor implantul înapoi complet în teacă de introducere a aproximativ 1-2 cm.

INTRODUCEREA ȘI INSTALAREA SISTEMULUI AZUR

20. Deschideți VHR de pe microcateret pentru a prelua teaca dispozitivului de introducere al sistemului AZUR.
21. Introduceți teaca de introducere a sistemului AZUR prin VHR. Spălați dispozitivul de introducere până când acesta este complet golit de aer, iar soluția salină iese prin capătul proximal.
22. Așezați vârful distal al tecii de introducere la capătul distal al racordului microcateretului și închideți ușor VHR în jurul tecii de introducere pentru a fixa VHR pe dispozitivul de introducere. **Nu strângeți excesiv VHR în jurul tecii de introducere. Strângerea excesivă poate deteriora dispozitivul.**
23. Împingeți bobina în lumenul microcateretului. Proceedați cu atenție, pentru a evita prinderea bobinei pe îmbinarea dintre teaca elementului de introducere și racordul microcateretului. **Inițiați cronometrarea folosind un cronometru sau un cronometru în momentul în care dispozitivul intră în microcateret. Detășarea trebuie să aibă loc în timpul specificat pentru re poziționare.**
24. Împingeți sistemul AZUR prin microcateret până când capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru administrare înțânește capătul proximal al tecii de introducere. Slăbiți VHR. Retrageți teaca elementului de introducere din VHR. Închideți VHR în jurul dispozitivului de împingere. Glisiți teaca de introducere până ce se separă de dispozitivul de împingere. Aveți grijă să nu îndoii sistemul de administrare. Pentru a preveni hidratarea prematură a sistemului AZUR, asigurați-vă că există debit de la spălarea cu soluție salină.
25. Eliminați teaca de introducere. Sistemul AZUR nu poate fi retractat în teacă după introducerea în microcateret.
26. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică. În funcție de lungimea microcateretului utilizat, inițierea fluoroscopiei poate fi întârziată pentru a minimiza expunerea.
27. Sub ghidare fluoroscopică, avansați lent bobina în afara vârfului microcateretului. Continuați să avansați bobina în leziune până la obținerea angajării optime. Repoziționați dacă este necesar. Dacă mărimea bobinei nu este adecvată, eliminați-l și înlocuiți-l cu un alt dispozitiv. Dacă se observă sub fluoroscopie o mișcare nedorită după instalare și anterior detașării, îndepărtați bobina și înlocuiți-o cu altă bobină, de mărime mai potrivită. Mișcarea bobinei poate indica faptul că aceasta ar putea să migreze odată ce este detașată. **NU** rotiți dispozitivul de împingere pe durata introducerii sau ulterior implantării bobinei în sistemul vascular. Rotirea dispozitivului de împingere pentru administrare poate avea ca rezultat o bobină întinsă sau o detașare prematură a bobinei de dispozitivul de împingere pentru administrare, ceea ce ar putea duce la migrarea bobinei. De asemenea, trebuie efectuată o evaluare angiografică înainte de detașare pentru a se asigura că masa de bobină nu face proeminență în vasculatura nedorită.
28. Finalizați implantarea și orice poziționare astfel încât bobina să fie detașată în intervalul de timp de re poziționare specificat în Tabelul 1. După timpul specificat, umflarea polimerului hidrofob poate împiedica trecerea prin microcateret și poate deteriora bobina. **Dacă bobina nu poate fi poziționată și detașată corect în timpul specificat, îndepărtați simultan dispozitivul și microcateretul.**
29. Înaintați bobina în locul dorit până când marcajul radioopac de pe dispozitivul de împingere pentru administrare este aliniat sau ușor distal față de marcajul RO al vârfului distal al microcateretului, poziționând zona de detașare chiar în afara vârfului microcateretului. Consultați figura 4.
30. Strângeți VHR pentru a împiedica mișcarea bobinei.
31. Asigurați-vă că tija distală a dispozitivului de împingere nu este tensionată. Compresia sau tensiunea axială ar putea determina deplasarea vârfului microcateretului în timpul administrării bobinei. Mișcarea vârfului cateterului ar putea cauza perforarea anevrismului sau a vasului.

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

DESPRINDEREA BOBINEI

32. Dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR este pre-încărcat cu baterii și se va activa atunci când dispozitivul de împingere este conectat corespunzător. Când nu are atașat un dispozitiv de împingere, se află în stare oprită. Nu este necesar să apăsați butonul lateral al dispozitivului pentru controlul desprinderii AZUR pentru a-l activa.
33. Verificați ca VHR să fie bine închisă în jurul dispozitivului de livrare înainte de atașarea dispozitivului pentru controlul desprinderii AZUR, pentru a vă asigura că bobina nu se mișcă în timpul procesului de conectare.
34. Deși contactele din aur ale dispozitivului de împingere sunt concepute să fie compatibile cu sângele și cu agentul de contrast, trebuie depuse toate eforturile pentru a feri contactele de acestea. Dacă pe contacte pare să existe sânge sau agent de contrast, ștergeți-le cu apă sterilă sau ser fiziologic înainte de conectarea la dispozitivul pentru controlul detașării AZUR.
35. Conectați capătul proximal al dispozitivului de împingere la dispozitivul de control al detașării AZUR prin împingere fermă în secțiunea pânăie a acestuia. Consultați figura 2.
36. Când dispozitivul pentru controlul detașării AZUR este conectat corect la dispozitivul de împingere, se va auzi un singur semnal sonor, iar lumina va deveni verde pentru a semnala că este gata de a detașa bobina. Dacă butonul de detașare nu este apăsat în termen de 30 de secunde, lumina verde continuă va începe să pulseze lent. Atât lumina verde continuă, cât și cea verde intermitentă arată că dispozitivul este gata de detașare. Dacă nu apare lumina verde, verificați ca conexiunea să fie făcută. Dacă aceasta este corect făcută, dar lumina verde nu apare, înlocuiți dispozitivul pentru controlul detașării AZUR.
37. Verificați poziția bobinei înainte de a apăsa butonul de desprindere.
38. Apăsând butonul de desprindere. La apăsarea butonului se va auzi un semnal sonor, iar lumina verde va pulsa.
39. La sfârșitul ciclului de detașare se vor auzi trei semnale sonore, iar lumina va pulsa de trei ori în culoarea galben. Aceasta indică finalizarea ciclului de detașare. Dacă bobina nu se detașează în timpul ciclului de detașare, lăsați dispozitivul de control pentru detașare AZUR conectat la dispozitivul de împingere și încercați un nou ciclu de detașare când apare lumina verde.
40. Lumina va deveni roșie după numărul de cicluri de detașare specificate pe etichetele dispozitivului de control pentru detașare AZUR. NU utilizați dispozitivul de control al detașării AZUR dacă lumina luminează roșu. Eliminați dispozitivul de control al detașării AZUR și înlocuiți-l cu unul nou dacă lumina luminează roșu.
41. Verificați desprinderea slăbind valva VHR, iar apoi trageți ușor înapoi dispozitivul de implantare și verificați că nu există mișcări ale implantului. Dacă implantul nu s-a detașat, nu mai încercați să-l detașați decât de încă două ori. Dacă nu se detașează după a treia încercare, îndepărtați sistemul de implantare.
42. După confirmarea detașării retractate lent și îndepărtată dispozitivul de împingere. **Înaintarea dispozitivului de împingere pentru administrare după ce bobina a fost detașată implică riscul de anevrism sau de rupere a vaselor. NU avansați dispozitivul de împingere după detașarea bobinei.**
43. Verificați angiografic poziția bobinei prin cateterul de ghidaj.
44. Se pot introduce bobine suplimentare în leziune, așa cum este descris mai sus. Înainte de a îndepărta microcateretul din locul de tratament, plasați un fir de ghidaj de dimensiuni adecvate complet prin lumenul microcateretului pentru a vă asigura că nică parte a ultimei bobine nu rămâne în interiorul microcateretului.

Medicul dispune de libertatea de a modifica tehnica de implantare a bobinei pe baza complexității și variației procedurilor de embolizare. Orice modificare a tehnicii trebuie să fie în conformitate cu procedurile, avertismentele și precauțiile descrise anterior și cu informațiile privind siguranța pacientului.

SPECIFICAȚII PENTRU DISPOZITIVUL PENTRU CONTROLUL DESPRINDERII AZUR

- Tensiune de ieșire: 8 ± 1 VCC
- Curățarea, inspectarea preventivă și întreținerea: dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR este un dispozitiv de unică folosință, alimentat cu baterii incluse și ambalat steril. Nu este necesară curățarea, inspectarea sau întreținerea. Dacă dispozitivul nu funcționează așa cum este descris în secțiunea Desprinderea din aceste instrucțiuni de utilizare, eliminați dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR și înlocuiți-l cu unul nou.
- Dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR este un dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza, procesa sau resteriliza. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infectarea pacientului sau infecția încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Bateriile sunt pre-încărcate în dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile înainte de utilizare.
- După utilizare eliminați dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR într-o manieră conformă cu reglementările locale.

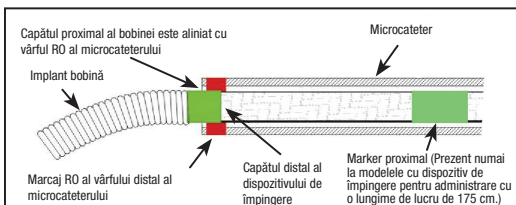


Figura 4 – Poziția benzilor de marcare pentru detașare

AMBALAJUL ȘI DEPOZITAREA

Sistemul AZUR este amplasat în interiorul unei spirale de derulare de protecție din plastic și este ambalat într-o pungă și o cutie de carton. Sistemul AZUR și spirala de derulare vor rămâne sterile dacă ambalajul nu este deschis, deteriorat sau data expirării nu a fost depășită. A se depozita la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

Dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR este ambalat separat, într-o pungă de protecție și o cutie de carton. Dispozitivul pentru controlul desprinderii AZUR va rămâne steril dacă ambalajul nu este deschis, deteriorat sau data expirării nu a fost depășită. A se depozita la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

După utilizare, eliminați sistemul de livrare și dispozitivul pentru controlul desprinderii în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale.

DURATA DE VALABILITATE

Consultați eticheta produsului pentru durata de valabilitate a dispozitivului. A nu se utiliza dispozitivul după expirarea termenului de valabilitate indicat.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Testele non-clinice au demonstrat că implantul sistem cu bobină periferică pentru embolizare AZUR are o **compatibilitate RMN condiționată**. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RMN dacă îndeplinește următoarele condiții:

- Numai câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Valoare maximă pentru rata specifică de absorbție (SAR) medie pentru întregul corp raportată de un sistem RMN de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca implantul sistem cu bobină periferică pentru embolizare AZUR să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,3°C după 15 minute de scanare continuă (adică, per secvență de impulsuri).

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul sistem cu bobină periferică pentru embolizare AZUR se extinde la aproximativ 5 mm de la acest dispozitiv atunci când investigația imagistică se efectuează utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla. MicroVention, Inc. recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile RMN prezentate în aceste Instrucțiuni de utilizare la MedicaAlert Foundation sau la o organizație echivalentă.

MATERIALE

Sistemul AZUR nu conține latex sau materiale PVC.

NOTIFICĂRI SUPLIMENTARE PENTRU UTILIZATOR

- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP), vă rugăm să vizitați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI de bază 08402732AZURCOILZN).
- Instrucțiunile de utilizare în format electronic (eIFU) sunt disponibile pe site-ul web MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- *Implant permanent. Monitorizare la recomandarea medicului.*

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres prin prezenta, fie acestea exprimate în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, inclusiv dar fără a se limita la nicio garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un scop specific. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, Inc., afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention, Inc. în baza acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data expirării. MicroVention, Inc. nu este răspunzătoare pentru nicio pierdere, pagubă sau cheltuială accidentală, indirectă, specială sau consecventă, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă nicio răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează o altă persoană să și-o asume în numele său în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă nicio responsabilitate în legătură cu dispozitivele refozite, reprocessate sau sterilizate și nu acordă nicio garanție în mod expres sau implicit, incluzând, dar care nu se limitează la, vandabilitatea sau la adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără preaviz.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Toate drepturile rezervate.

Terumo™ și AZUR™ sunt mărci comerciale înregistrate ale companiei Terumo Corporation.

MicroVention™ și HydroCoil™ sunt mărci comerciale înregistrate ale MicroVention, Inc.

Русский
Периферическая спиральная система AZUR™
Система эмболизации спиралью HydroCoil™
(отсоединяемая)
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Отсоединяемая периферическая спиральная система AZUR (система AZUR) состоит из имплантируемой спирали, присоединенной к системе доставки. Спирали на платиновой основе имеют внешний слой из гидрофильного полимера. Для выборочного отсоединения спираль толкатель доставки активируется контроллером отсоединения AZUR. Контроллер отсоединения AZUR поставляется отдельно.

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

Таблица 1			
Тип спирали	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Время изменения положения
	дюймы	mm	
Отсоединяемая AZUR 18	0,021	0,53	3 минуты
Отсоединяемая AZUR 35	0,038	0,97	3 минуты

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

Таблица 2			
Материалы имплантата		Отсоединяемая AZUR 18 спиральная *	Отсоединяемая AZUR 35 спиральная *
Металлические вещества	Платиновые сплавы	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Неметаллические вещества	<ul style="list-style-type: none"> • Шитый сополимер: акриламид и акриловая кислота • полиолефин, клей 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Примерное содержание			

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ

Система AZUR предназначена для уменьшения скорости или прекращения кровотока в сосудах периферической сосудистой системы. Она предназначена для использования при интервенционном лечении артериовенозных мальформаций, артериовенозных фистул, аневризм и других поражений периферической сосудистой сети под рентгеновским контролем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы AZUR противопоказано при следующих обстоятельствах:

- Невозможность сверхселективного размещения спирали.
- Конечные артерии непосредственно кровоснабжают нервы.
- Артерии, которые кровоснабжают пораженный участок, подлежащий лечению, недостаточно большие для размещения эмболов.
- Шунт А-В больше спирали.
- Наличие тяжелого атероматоза.
- Наличие васоспазма (или вероятности развития васоспазма).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего: гематому в месте введения, перфорацию сосуда/аневризмы, непреднамеренную окклюзию исходной артерии, неполное заполнение, тромбоз сосуда, кровоизлияние, ишемию, васоспазм, отек, смещение или неправильную установку спирали, преждевременное или затрудненное отсоединение спирали, образование стенозов, ревааскуляризацию, постэмболический синдром и неврологические нарушения, включая инсульт и, возможно, смерть.

Врач должен знать об этих осложнениях и инструктировать пациентов при наличии показаний. Следует обдумать надлежащее ведение пациентов.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

- Контроллер отсоединения AZUR;
- Армированный проволокой микрокатетер надлежащего размера с рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце;
- Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером;
- Управляемые проводники, совместимые с микрокатетером;
- 2 вращающихся гемостатических Y-клапана (ВГК);
- 1 трехходовой запорный кран;

- Стерильный физиологический раствор и/или лактатный раствор Рингера для инъекций;
- Герметичная стерильная капельница с физиологическим раствором;
- Источник пара для предварительного умягчения имплантата, по желанию;
- 1 однокходовой запорный кран;
- Секундомер или таймер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- Это устройство предназначено для использования только врачами, прошедшими соответствующее обучение процедурам эмболизации периферических сосудов.
- Система AZUR поставляется стерильной и апиrogenной, если упаковка не вскрыта или не нарушена.
- Это устройство предназначено только для однократового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности устройства и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызвать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти.
- Ангиография необходима для оценки перед эмболизацией, для контроля во время операции и последующего наблюдения после эмболизации.
- Не продвигайте толкатель доставки, прилагая чрезмерную силу. Определите причину любого необычного сопротивления, извлеките систему AZUR и проверьте на наличие повреждений.
- Продвигайте и оттягивайте систему AZUR медленно и плавно. Удалите всю систему AZUR, если отмечается чрезмерное трение. Если для второй системы AZUR отмечается чрезмерное трение, проверьте микрокатетер на наличие повреждений или перегибов.
- Спираль должна быть должным образом размещена в сосуде или аневризме в течение трех минут после первого введения устройства в микрокатетер. Если спираль не удалось правильно установить и отсоединить в течение этого времени, одновременно извлеките устройство и микрокатетер. Размещение устройства в условиях низкой скорости потока может увеличить время изменения положения.
- Если необходимо изменить положение, соблюдайте особую осторожность, оттягивайте спираль под рентгеновским контролем при помощи толкателя доставки, проверяя, что спираль точно покрывает направление толкателя. Если спираль не перемещается в точном соответствии с движением толкателя доставки, или изменение положения затруднено, это может привести к растягиванию спирали и ее возможному разрыву. Осторожно извлеките устройство целиком и утилизируйте его.
- Из-за тонкой конструкции спиралей, извилистых сосудистых путей, ведущих к определенным поражениям, и различных морфологических особенностей сосудистой системы спираль при перемещении может периодически растягиваться. Растяжение является предвестником потенциального разрыва и смещения спирали.
- Если после отсоединения спираль необходимо извлечь из сосудистой сети, не пытайтесь втянуть ее с помощью устройства для извлечения, например петли, в катетер для доставки. Это может привести к повреждению спирали и отделению устройства. Извлекайте спираль, микрокатетер и любое устройство для извлечения из сосудистой сети одновременно.
- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или поражений обычно требуется введение нескольких спиралей. Обычно желаемая конечная точка процедуры — ангиографическая окклюзия. Заполняющие свойства спирали облегчают достижение ангиографической окклюзии и уменьшают необходимость плотной установки нескольких спиралей.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда могут повлиять на точное размещение спирали.
- Долгосрочное воздействие данного устройства на внесосудистые ткани не установлено, поэтому следует проявлять осторожность, чтобы сохранить данное устройство во внутрисосудистом пространстве.
- Всегда проверяйте наличие как минимум двух контроллеров отсоединения AZUR перед началом процедуры с системой AZUR.
- Спираль невозможно отсоединить с помощью какого-либо другого источника питания, кроме контроллера отсоединения AZUR.
- НЕ помещайте толкатель доставки на голую металлическую поверхность.
- Всегда работайте с толкателем доставки, надев хирургические перчатки.
- НЕ используйте совместно с радиационными (РЧ) устройствами.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Со своей настройкой можно ознакомиться на рисунке 1.
2. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разъему направляющего катетера. Прикрепите трехходовой кран к боковому ответвлению ВГК, а затем подключите линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Присоедините второй ВГК к разъему микрокатетера. Присоедините 1-ходовой запорный кран к боковому ответвлению ВГК, а затем подсоедините к запорному крану линию для промывочного раствора.
4. Откройте запорный кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте запорный кран. Чтобы свести к минимуму риск тромбоземболических осложнений, крайне важно, чтобы непрерывная инфузия соответствующего стерильного промывочного раствора выполнялась в проводниковый катетер, бедренный проводник и микрокатетер.

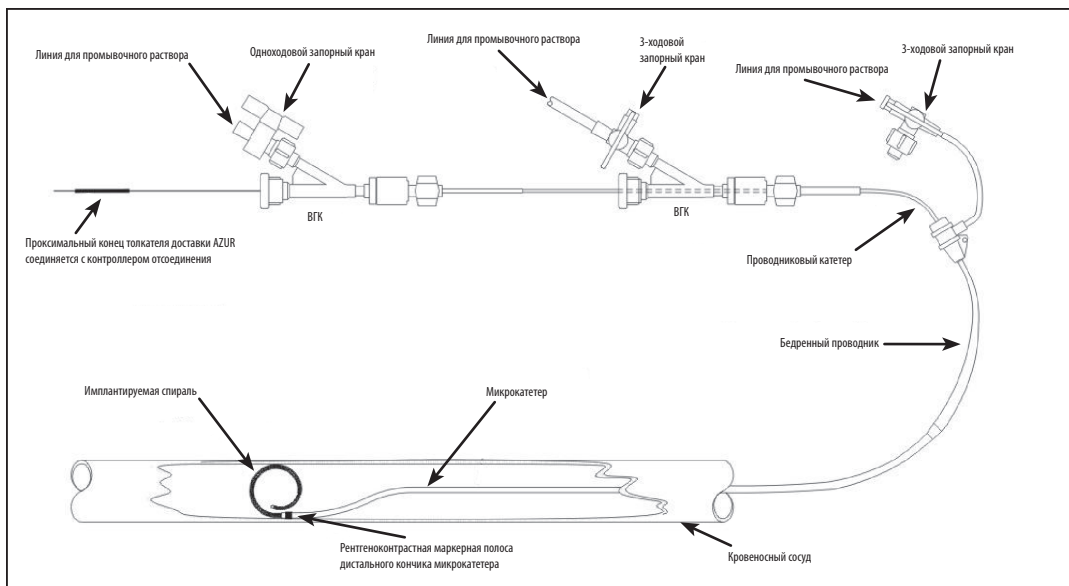


Рисунок 1. Схема настройки системы AZUR

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

- Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью проводникового катетера. Проводниковый катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить введение контрастного вещества в то время, когда установлен микрокатетер. Это позволит выполнять рентгеноскопическое картирование во время процедуры.
- Выберите микрокатетер надлежащего внутреннего диаметра. После установки микрокатетера в пораженном участке извлеките проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

- Проведите рентгеноскопическое картирование.
- Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.
- По усмотрению врача для создания начального каркаса можно использовать одну или несколько каркасных спиралей (платиновых 3D-спиралей).
- В случае окклюзии аневризмы диаметр первой и второй имплантируемых спиралей не должен быть меньше ширины шейки аневризмы. В противном случае может увеличиться подверженность спиралей перемещению. Диаметр первой спирали должен быть на 1–2 мм меньше первоначальной корзиночной спирали или купола аневризмы.
- В случае окклюзии сосуда выберите размер спирали немного больше диаметра сосуда.
- Правильно подобранная спираль повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частично зависит от плотности и общей массы спирали. Чтобы выбрать оптимальную спираль для заданного пораженного участка, необходимо изучить ангиограммы, полученные до лечения. Подходящий размер спирали необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра и длины целевого или исходного сосуда, купола и шейки аневризмы.
ПРИМЕЧАНИЕ. Спираль имеет внешний слой, состоящий из гидрофильного полимера. В результате первичный и вторичный диаметр спирали (размер A на этикетке) после гидратации увеличиваются приблизительно на 0,5 мм.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ДОСТАВКИ AZUR

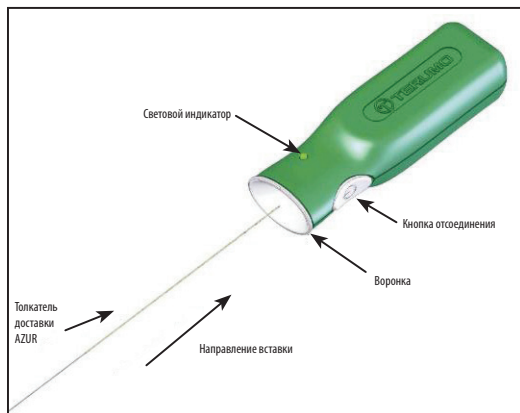


Рисунок 2. Контроллер отсоединения AZUR

- Извлеките контроллер отсоединения AZUR из защитной упаковки. Потяните белую отрывную наклейку со стороны контроллера отсоединения. Утилизируйте отрывную наклейку и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения AZUR упакован отдельно как стерильное устройство. **Не используйте какой-либо другой источник питания, кроме контроллера отсоединения AZUR, чтобы отсоединить спираль. Контроллер отсоединения AZUR предназначен для использования у одного пациента. Не пытайтесь повторно стерилизовать или иным образом повторно использовать контроллер отсоединения AZUR.**
- Перед использованием устройства отсоедините проксимальный конец толкателя доставки от упаковочного кольца. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя доставки посторонними веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Плотно вставьте проксимальный конец толкателя доставки в секцию с воронкой контроллера отсоединения AZUR. См. рисунок 2. **Не нажимайте кнопку отсоединения в это время.**
- Подождите три секунды и наблюдайте, как засветится индикатор на контроллере отсоединения.
 - Если зеленый свет не появляется или отображается красный свет, замените устройство.

- Если индикатор загорается зеленым светом, а затем когда-либо выключается в течение трехсекундного наблюдения, замените устройство.
 - Если зеленый индикатор остается зеленым в течение всего трехсекундного периода наблюдения, продолжайте использование устройства.
16. Удерживая устройство немного дистальнее усадочного замка, потяните усадочный замок проксимально, чтобы открыть выступ на оболочке интродьюсера. См. рисунок 3.



Рисунок 3. Потяните усадочный замок проксимально

17. Медленно выдвиньте спираль из интродьюсера и проверьте на наличие повреждений или отклонений. **Если наблюдается повреждение спирали или толкателя доставки, НЕ используйте устройство.**
18. Если необходимо предварительно смягчить имплантат AZUR, выдвиньте его из дистального конца оболочки интродьюсера и погрузите в теплый стерильный физиологический раствор или теплый лактатный раствор Рингера для инъекций. Или удерживайте его в потоке пара, пока он не изогнется. Обычно это происходит примерно через пять-десять секунд. При использовании пара следует применять соответствующую стерильную методику. Кроме того, систему AZUR можно использовать без предварительного смягчения.
19. Когда дистальный конец оболочки интродьюсера направлен вниз, а имплантат все еще находится в теплом физиологическом растворе, лактатном растворе Рингера для инъекций или потоке пара, осторожно полностью оттяните имплантат назад в оболочку интродьюсера примерно на 1–2 см.

ВВЕДЕНИЕ И РАСКРЫТИЕ СИСТЕМЫ AZUR

20. Откройте ВГК на микрокатетере достаточно, чтобы принять оболочку интродьюсера системы AZUR.
21. Введите оболочку интродьюсера системы AZUR через ВГК. Промывайте интродьюсер, пока из него не выйдет весь воздух и физиологический раствор не начнет вытекать из проксимального конца.
22. Расположите дистальный конец оболочки интродьюсера на дистальном конце разреза микрокатетера и **слегка** закройте ВГК вокруг интродьюсера, чтобы закрепить ВГК на интродьюсере. **Не затягивайте ВГК слишком сильно вокруг оболочки интродьюсера. Чрезмерное затягивание может повредить устройство.**
23. Вставьте спираль в просвет микрокатетера. Следуйте меры предосторожности, чтобы не зацепить спираль на стыке между интродьюсером и разъемом микрокатетера. **В момент ввода устройства в микрокатетер начните отсчет времени с помощью секундомера или таймера. Отсоединение должно произойти в течение указанного времени перемещения.**
24. Продвигайте систему AZUR по микрокатетеру до тех пор, пока проксимальный конец толкателя доставки не достигнет проксимального конца оболочки интродьюсера. Ослабьте ВГК. Извлеките оболочку интродьюсера только из ВГК. Закройте ВГК вокруг толкателя доставки. Полностью снимите оболочку интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы система доставки не перекрутилась. Чтобы предотвратить преждевременную гидратацию системы AZUR, убедитесь в подаче потока через просвет физиологического раствора для промывки.
25. Утилизируйте оболочку интродьюсера. Систему AZUR нельзя повторно покрывать оболочкой после введения в микрокатетер.
26. В это время обязателен контроль при помощи рентгенооскопии. В зависимости от длины используемого микрокатетера начало рентгенооскопии может быть отложено для минимизации воздействия.
27. Под рентгенооскопическим контролем медленно выдвигайте спираль из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок, пока не будет достигнуто оптимальное размещение. При необходимости измените положение. Если размер спирали не подходит, извлеките ее и замените другим устройством. Если во время рентгенооскопии после установки и перед отсоединением наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките ее и замените другой спиралью более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может переместиться

после отсоединения. **НЕ** поворачивайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в пределах сосудистой системы. Вращение толкателя доставки может привести к повреждению спирали или ее преждевременному отсоединению от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали. Ангиографическая оценка также должна выполняться до отсоединения, чтобы убедиться, что спираль не распространяется на не предусмотренные для нее участки сосудистой системы.

28. Завершите раскрытие и любые перемещения таким образом, чтобы спираль была отсоединена в сроки, указанные в таблице 1. После истечения указанного времени разбухание гидрофильного полимера может препятствовать прохождению через микрокатетер и привести к повреждению спирали. **Если спираль не удалось правильно установить и отсоединить в течение указанного времени, одновременно извлеките устройство и микрокатетер.**
29. Продвигайте спираль в нужное место до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на толкателе доставки не сравняется или не будет немного дистальнее рентгеноконтрастного маркера дистального кончика микрокатетера, чтобы зона отсоединения находилась непосредственно за кончиком микрокатетера. См. рисунок 4.
30. Затяните ВГК для предотвращения смещения спирали.
31. Несколько раз проверьте, что дистальный стержень толкателя доставки не натянут и не сжат, перед отсоединением спирали. Осевое сжатие или натяжение может привести к смещению кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика катетера может вызвать перфорацию аневризмы или сосуда.

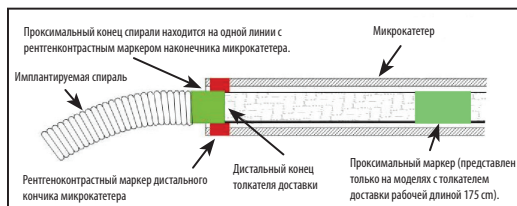


Рисунок 4. Положение полосок маркера для отсоединения

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

ОТСОЕДИЕНИЕ СПИРАЛИ

32. На контроллере отсоединения AZUR предварительно установлен аккумулятор, и он активируется при правильном подключении толкателя доставки. Он находится в режиме «выключения», когда толкатель доставки не подключен. Нет необходимости нажимать кнопку сбоку контроллера отсоединения AZUR, чтобы активировать его.
33. Перед подключением контроллера отсоединения AZUR убедитесь, что ВГК надежно зафиксирован вокруг толкателя доставки, чтобы спираль не перемещалась во время процесса соединения.
34. Несмотря на то что золотые разъемы толкателя доставки разработаны так, чтобы они были совместимы с кровью и контрастным веществом, необходимо приложить все усилия, чтобы на разрывах не было этих веществ. Если на разрывы попадет кровь или контрастное вещество, перед подключением к контроллеру отсоединения AZUR прогните разъемы стерильной водой или физиологическим раствором.
35. Подсоедините проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения AZUR, надежно вставив проксимальный конец толкателя доставки в секцию с воронкой контроллера отсоединения AZUR. См. рисунок 2.
36. Если контроллер отсоединения AZUR правильно подключен к толкателью доставки, раздастся один звуковой сигнал, и индикатор станет зеленым, сигнализируя о готовности отсоединить спираль. Если кнопку отсоединения не нажать в течение 30 секунд, постоянный зеленый индикатор будет медленно мигать зеленым. Мигающий зеленый и постоянный зеленый свет означают, что устройство готово к отсоединению. Если зеленый свет не появляется, убедитесь, что соединение установлено. Если соединение установлено правильно, но зеленый свет не появляется, замените контроллер отсоединения AZUR.
37. Проверьте положение спирали, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
38. Нажмите кнопку отсоединения. При нажатии кнопки раздастся звуковой сигнал, и индикатор начнет мигать зеленым цветом.
39. В конце цикла отсоединения прозвучат три звуковых сигнала, и индикатор мигнет три раза желтым светом. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если спираль не отсоединится во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения AZUR подключенным к толкателью доставки и попробуйте еще раз выполнить цикл отсоединения, когда индикатор станет зеленым.
40. Индикатор станет красным после определенного количества циклов отсоединения, указанного на этикетке контроллера отсоединения AZUR. **НЕ** используйте контроллер отсоединения AZUR, если индикатор светится красным. Утилизируйте контроллер отсоединения AZUR и замените его новым, когда индикатор станет красным.

41. Проверьте отсоединение спирали: сначала ослабьте клапан ВГК, а затем медленно потяните назад систему доставки и убедитесь, что спираль не перемещается. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более, чем еще два раза. Если он не отсоединится после третьей попытки, извлеките систему доставки.
42. После подтверждения отсоединения медленно оттяните и извлеките толкатель доставки. **Продвижение толкателя доставки после отсоединения спирали сопряжено с риском перфорации артерий или сосуда. НЕ продвигайте толкатель доставки после отсоединения спирали.**
43. Проверьте положение спирали ангиографически через проводниковый катетер.
44. В пораженном участке могут быть развернуты дополнительные спирали по описанному выше методу. Перед удалением микрокатетера из области проведения процедуры полностью проведите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что внутри микрокатетера не осталось части последней спирали.

Врач может по своему усмотрению изменять метод размещения спирали с учетом сложности и разнообразия процедур эмболизации. Все изменения метода должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ AZUR

- Выходное напряжение: 8 ± 1 VDC.
- Очистка, профилактический осмотр и техническое обслуживание. Контроллер отсоединения AZUR — это устройство одноразового использования с предварительно установленным аккумулятором и в стерильной упаковке. Не требуется очистка, осмотр или техническое обслуживание. Если устройство не работает, как описано в разделе «Отсоединение» данной инструкции, утилизируйте контроллер отсоединения AZUR и замените его новым устройством.
- Контроллер отсоединения AZUR является устройством одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности устройства и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызвать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди почек, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти.
- В контроллер отсоединения AZUR предварительно установлены аккумуляторы. Не пытайтесь извлекать или заменять аккумуляторы перед использованием.
- После использования утилизируйте контроллер отсоединения AZUR в соответствии с местными нормативными актами.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система AZUR помещена в защитное пластиковое упаковочное кольцо и упакована в пакет и коробку. Система AZUR и упаковочное кольцо остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не истек срок годности. Храните изделие при управляемой комнатной температуре в сухом месте.

Контроллер отсоединения AZUR упакован отдельно в защитный пакет и коробку. Контроллер отсоединения AZUR стерилизован; он остается стерильным, если пакет не вскрыт, не поврежден или не истек срок годности. Храните изделие при управляемой комнатной температуре в сухом месте.

После использования систему доставки и контроллер отсоединения следует утилизировать в соответствии с порядком, установленным больницей, административными органами и (или) органами местного самоуправления.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что имплантат периферической спиральной системы эмболизации AZUR **условно совместим с МРТ**. Пациентам с данным устройством можно проводить безопасное сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- статическое магнитное поле имеет напряженность только 1,5 Tesla или 3 Tesla;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 4000 gauss/cm (40 T/m);
- сообщается о следующем наибольшем влиянии МР-системы: средний удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составил 2 W/kg через 15 минут сканирования (например, в течение последовательности импульсов) в обычном режиме функционирования.

Предполагается, что в указанных условиях сканирования имплантата периферической спиральной системы эмболизации AZUR будет наблюдаться максимальное повышение температуры на 2,3 °C после 15-минутного непрерывного сканирования (т. е. в течение последовательности импульсов).

В ходе доклинических исследований вызванные имплантатом периферической спиральной системы эмболизации AZUR артефакты изображения выходили за пределы устройства примерно на 5 мм при визуализации с использованием импульсной последовательности градиентного эха и МРТ-системы с индукцией 3 Tesla. Компания MicroVention, Inc. рекомендует пациенту зарегистрировать условия МРТ, указанные в данной инструкции по применению, в фонде MedicAlert или аналогичной организации.

МАТЕРИАЛЫ

Система AZUR не содержит латекса или ПВХ-материалов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- О любых серьезных инцидентах с устройством необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства — члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена на веб-странице: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (основной код UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Электронная инструкция по применению (eIU) доступна на веб-странице MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Постоянный имплантат. По усмотрению врача может потребоваться последующее наблюдение.*

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства были предприняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в этом документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, в числе прочего, любые косвенные гарантии коммерческой пригодности или пригодности для конкретного применения. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, Inc., непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязательство компании MicroVention, Inc. в соответствии с настоящей гарантией ограничивается ремонтом или заменой данного устройства до даты истечения срока его годности. Компания MicroVention, Inc. не несет ответственности за любые случайные, ненамеренные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention, Inc. не принимает и не уполномочивает никакое другое лицо нести какие-либо другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention, Inc. не несет ответственности за повторное использование, повторную обработку или повторную стерилизацию устройств и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого устройства.

Цена, технические характеристики и наличие конкретных моделей устройства могут изменяться без предварительного уведомления.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Все права защищены.

Terumo™ и AZUR™ являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Terumo Corporation.

MicroVention™ и HydroCoil™ являются зарегистрированными товарными знаками компании MicroVention, Inc.

spski
AZUR™ sistem perifernog kalema
Spiralni HydroCoil™ sistem za embolizaciju
(odvojnici)
Uputstvo za upotrebu

- Izvor pare za opciono prethodno omeškavanje implantata
- 1 jednokraki sigurnosni ventil
- Štoperica ili tajmer

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Odvojnici AZUR sistem perifernih kalema (AZUR sistem) sastoji se od implantabilnog kalema pričvršćenog za sistem za isporuku. Radi se o kalemima od platine sa spoljašnjim slojem od hidrofилnog polimera. Potiskivač za isporuku pokreće AZUR kontroler za odvajanje za selektivno odvajanje kalema. AZUR kontroler za odvajanje se isporučuje zasebno.

AZUR sistem je dostupan u širokom opsegu prečnika i dužina kalema. Kalem mora da se isporučuje isključivo kroz žicom ojačani mikrokaterer navedenog minimalnog unutrašnjeg prečnika.

Tabela 1

Tip kalema	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokaterera		Vreme ponovnog pozicioniranja
	inči	mm	
AZUR odvojnici 18	0,021	0,53	3 minuta
AZUR odvojnici 35	0,038	0,97	3 minuta

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

Tabela 2

Materijal implanta		AZUR odvojnici 18 spiralni*	AZUR odvojnici 35 spiralni*
Metalne supstance	Legure platine	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Nemetalne supstance	<ul style="list-style-type: none"> • Unakrsno povezani kopolimer: akrilamid i akrilna kiselina • poliolefin, adheziv 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g

* Približan sadržaj

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMENA

AZUR sistem je namenjen da smanji ili blokira brzinu protoka krvi u sudovima periferne vaskulature. Namenjen je za upotrebu u interventnom radiološkom lečenju arteriovenskih malformacija, arteriovenskih fistula, aneurizme i drugih lezija periferne vaskulature.

KONTRAINDIKACIJE

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

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

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

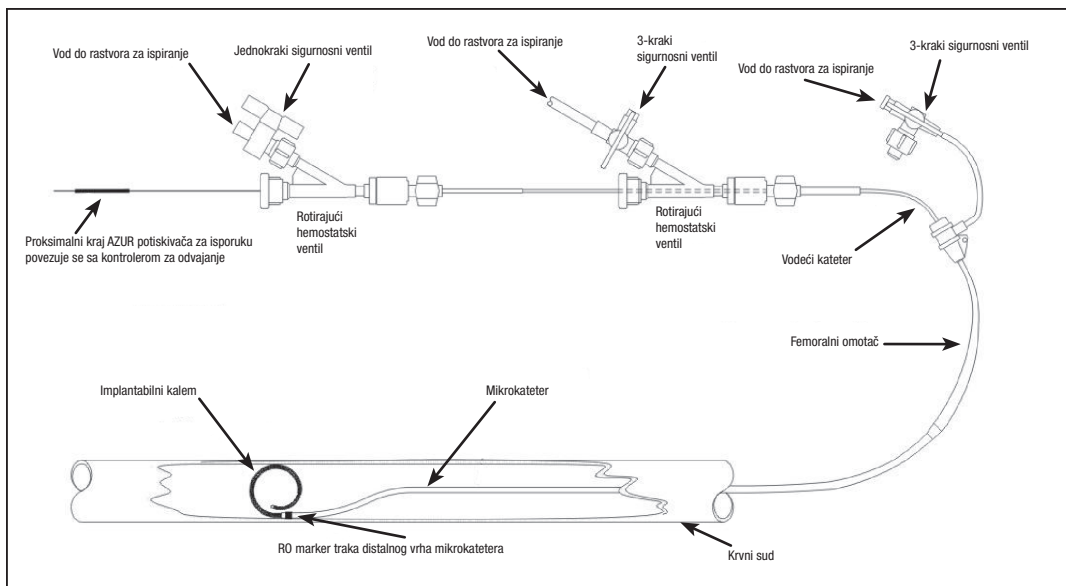
Potencijalne komplikacije između ostalog uključuju: hematoma na mestu ulaska, perforaciju krvnih sudova/aneurizme, nenamernu okluziju matične arterije, nepotpuno punjenje, vaskularnu trombozu, hemoragiju, ishemiju, vazospazam, edem, migraciju ili pogrešno postavljanje kalema, prevremeno ili teško odvajanje kalema, formiranje ugruška, revaskularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke deficite uključujući moždani udar i moguću smrt.

Lekar treba da bude svestan ovih komplikacija i da uputi pacijente kada je to indikovano. Treba razmotriti odgovarajuće lečenje pacijenta.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- AZUR kontroler za odvajanje
- Mikrokaterer ojačan žicom sa RO markerom na distalnom vrhu, odgovarajuće veličine
- Vodeći kateter kompatibilan sa mikrokateretom
- Upravljuje žica vodilje kompatibilna sa mikrokateretom
- 2 retirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- 1 trokraki sigurnosni ventil
- Sterilni fiziološki rastvor i/ili injekcija Ringerovog laktata
- Sterilan uređaj za infuziju fiziološkog rastvora pod pritiskom

- Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku o procedurama periferne vaskularne embolizacije.
 - AZUR sistem se isporučuje sterilan i apirogen, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
 - Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obradivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturu celovitosti medicinskog sredstva i/ili da dovedu do prestanka rada medicinskog sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili da dovedu do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što uključuje, ali nije ograničeno na prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
 - Angiografija je obavezna za procenu pre embolizacije, operativnu kontrolu i praćenje nakon embolizacije.
 - Nemojte uvoditi potiskivač za uvođenje uz korišćenje prekomerne sile. Utvrdite uzrok bilo kakvog neobičajenog otpora, uklonite AZUR sistem i proverite da li ima oštećenja.
 - Uvodite i izvlačite AZUR sistem polako i glatko. Uklonite celokupan AZUR sistem ako primetite prekomerno trenje. Ako primetite prekomerno trenje kod drugog AZUR sistema, proverite da li je mikrokaterer oštećen ili uvijen.
 - Kalem mora pravilno da se postavi u ili aneurizmu u roku od tri minuta od trenutka kada se medicinsko sredstvo prvi put uvede u mikrokaterer. Ako se kalem ne može postaviti i odvojiti u ovom roku, istovremeno uklonite medicinsko sredstvo i mikrokaterer. Postavljanje medicinskog sredstva u okruženju niskog protoka može da poveća vreme ponovnog pozicioniranja.
 - Ako je ponovno pozicioniranje neophodno, posebno vodite računa da izvučete kalem pod fluoroskopijom u pokretu „jedan na jedan“ sa potiskivačem za isporuku. Ako se kalem ne pomera „jedan na jedan“ sa potiskivačem za isporuku ili ako je ponovno pozicioniranje teško, kalem se možda restegao i mogao bi da se slomi. Pažljivo uklonite i odložite celokupno medicinsko sredstvo.
 - Zbog delikate prirode kalema, vjugavih vaskularnih puteva koji vode do određenih lezija i različitih morfoloija vaskulature, kalem se povremeno može rastegnuti dok se njime rukuje. Rastezanje prethodi potencijalnom lomu i i migraciji kalema.
 - Ako je potrebno izvući kalem iz vaskulature nakon odvajanja, nemojte pokušavati da povučete kalem pomoću uređaja za izvlačenje kao što je omča u kateter za isporuku. Ovo može da ošteti kalem i dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Istovremeno uklonite kalem, mikrokaterer i bilo koji uređaj za izvlačenje iz vaskulature.
 - Isporuka više kalema je obično potrebna da bi se postigla željena okluzija nekih vaskulatura ili lezija. Željeni ishod procedure je obično angiografska okluzija. Svojstva popunjavanja kalema olakšavaju angiografsku okluziju i smanjuju potrebu za sabijenim pakovanjem većeg broja kalema.
 - Vigujavosti ili složena anatomija krvnih sudova mogu uticati na tačno postavljanje kalema.
 - Dugoročni efekat ovog proizvoda na ekstrasvaskularna tkiva nije utvrđen tako da treba voditi računa da se ovo medicinsko sredstvo zadrži u intravaskularnom prostoru.
 - Uvek se uverite da su najmanje dva AZUR kontrolera za odvajanje dostupna pre nego što započnete proceduru sa AZUR sistemom.
 - Kalem se ne može odvojiti nijednim izvorom napajanja osim pomoću AZUR kontrolera za odvajanje.
 - **NEMOJTE** da postavljate potiskivač za isporuku na nezaštićenu metalnu površinu.
 - Uvek rukuje potiskivačem za isporuku hirurškim rukavicama.
 - **NEMOJTE** koristiti zajedno sa radio-frekventnim (RF) uređajima.
- PRIPREMA ZA KORIŠĆENJE**
1. Pogledajte dijagram za postavljanje na slici 1.
 2. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Povežite 3-smerni sigurnosni ventil na bočni krak RHV ventila, a zatim povežite vod za neprekidnu infuziju rastvora za ispiranje.
 3. Povežite drugi RHV ventil sa čvorištem mikrokaterera. Povežite 1-smerni sigurnosni ventil sa bočnim krakom drugog RHV ventila i povežite vod sa rastvorom za ispiranje sa sigurnosnim ventilom.
 4. Otvorite sigurnosni ventil i isperite unutrašnji mikrokaterera sterilnim rastvorom za ispiranje, a zatim zatvorite sigurnosni ventil. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija svelo na najmanju moguću meru, ključno je da se održava kontinuirana infuzija odgovarajućeg sterilnog rastvora za ispiranje u vodeći kateter, femoralni omotač i mikrokaterer.
- KATERIZACIJA LEZIJE**
5. Koristeći standardne interventne postupke, pristupite krvnom sudu pomoću vodećeg katetera. Vodeći kateter mora da ima dovoljno veliki unutrašnji prečnik da bi ubrizgavanje kontrastnog sredstva bilo moguće dok je mikrokaterer postavljen. Ovo će omogućiti fluoroskopsko navođenje tokom procedure.
 6. Izaberite mikrokaterer odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika. Nakon što postavite mikrokaterer u leziju, uklonite žicu vodilju.

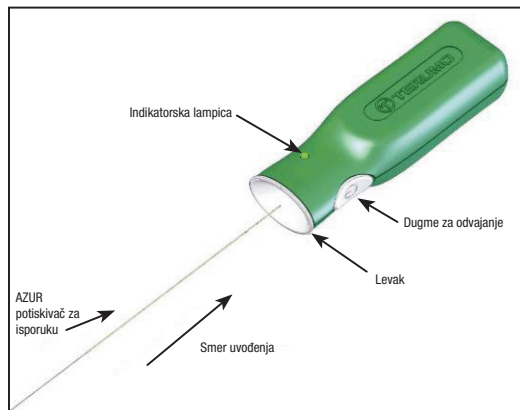


Slika 1 – Dijagram za postavljanje AZUR sistema

IZBOR VELIČINE KALEMA

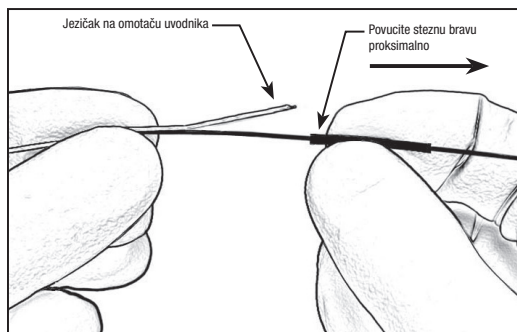
7. Obavite fluoroskopsko mapiranje putanje.
8. Izmerite i procenite veličinu lezije koju ćete lečiti.
9. Po nahođenju lekara, jedan ili više kalema za uokvirivanje (platinastih 3D kalema) može se koristiti za uspostavljanje početnog okvira.
10. Za okluziju aneurizme, prečnik prvog i drugog kalema nikada ne bi smeo da bude manji od širine vrata aneurizme jer u suprotnom može doći do povećane sklonosti kalema ka migraciji. Prečnik prvog spiralnog kalema treba da bude 1–2 mm manji od kalema početne korpe ili kupole aneurizme.
11. Za okluziju suda, izaberite veličinu kalema koja je nešto veća od prečnika suda.
12. Ispravan izbor kalema povećava efikasnost i bezbednost pacijenata. Okluzivna efikasnost je, delimično, funkcija zbijanja i ukupne mase kalema. Da biste izabrali optimalni kalem za bilo koju leziju, pregledajte angiogramе pre lečenja. Odgovarajuću veličinu kalema treba izabrati na osnovu angiografske procene prečnika ciljnog ili matičnog suda, kupole aneurizme i vrata aneurizme. NAPOMENA: Kalem uključuje spoljni sloj od hidrofilnog polimera. Prečnik primarnog kalema i prečnik sekundarnog kalema (dimenzija „A“ na nalepnici na pakovanju) povećaće se za približno 0,5 mm nakon hidratacije.

PRIPREMA AZUR SISTEMA ZA PLASIRANJE



Slika 2 – AZUR kontroler za odvajanje

13. Uklonite AZUR kontroler za odvajanje iz zaštitnog pakovanja. Povucite beli jezičak za povlačenje sa strane kontrolera za odvajanje. Odošite jezičak za povlačenje i postavite kontroler za odvajanje u sterilno polje. AZUR kontroler za odvajanje se pakuje zasebno kao sterilno medicinsko sredstvo. **Nemojte koristiti nijedan izvor napajanja osim AZUR kontrolera za odvajanje da biste odvojili kalem. AZUR kontroler za odvajanje namenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte pokušavati da ponovo sterilizujete ili na drugi način ponovo koristite AZUR kontroler za odvajanje.**
14. Pre upotrebe medicinskog sredstva, uklonite proksimalni kraj potiskivača za isporuku iz obruča u pakovanju. Vodite računa da izbegnete kontaminaciju ovog kraja potiskivača za isporuku stranim supstancama kao što su krv ili kontrastno sredstvo. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za isporuku u deo u obliku levka AZUR kontrolera za odvajanje. Pogledajte sliku 2. **Nemojte da pritisakate dugme za odvajanje u ovom trenutku.**
15. Sačekajte tri sekunde i posmatrajte indikatorsku lampicu na kontroleru za odvajanje.
 - Ako se zeleno svetlo ne pojavi ili ako se pojavi crveno svetlo, zamenite medicinsko sredstvo.
 - Ako lampica postane zelena, a zatim se isključi u bilo kom trenutku tokom posmatranja od tri sekunde, zamenite medicinsko sredstvo.
 - Ako zeleno svetlo ostane zeleno tokom celog posmatranja od tri sekunde, nastavite da koristite medicinsko sredstvo.
16. Držite medicinsko sredstvo distalno od stezne brave i povucite steznu bravu proksimalno da biste otkrili jezičak na omotaču ulovnika. Pogledajte sliku 3.



Slika 3 – Povucite steznu bravu proksimalno

17. Polako izvucite kalem iz ometača uvodnika i proverite da li ima nepravilnosti ili oštećenja. **Ako primetite bilo kakvo oštećenje kalema ili potiskivača za isporuku, NEMOJTE koristiti medicinsko sredstvo.**
18. Ako je poželjno prethodno omeškavanje AZUR implantata, izvucite ga iz distalnog kraja ometača uvodnika i uronite u topli sterilni fiziološki rastvor ili toplu injekciju Ringerovog laktata. Alternativno, držite ga pod tokom pare dok se ne uvije, obično oko pet do deset sekundi. Kada koristite paru, treba koristiti odgovarajuću sterilnu tehniku. Pored toga, AZUR sistem se može koristiti bez prethodnog omeškavanja.
19. Sa distalnim krajem ometača uvodnika usmerenim nadole i implantatom još uvek u toplom fiziološkom rastvoru, toplju injekciju Ringerovog laktata ili tokom pare, pažljivo povucite implantat u potpunosti nazad u ometač uvodnika oko 1 do 2 cm.

UVODENJE I PLASIRANJE AZUR SISTEMA

20. Otvorite RHV na mikrokateru samo onoliko koliko je potrebno da bi primio ometač uvodnika AZUR sistema.
21. Umetnite ometač uvodnika AZUR sistema kroz RHV. Vršite ispiranje uvodnika sve dok se potpuno ne očisti od vazduha i dok fiziološki rastvor ne izade iz proksimalnog kraja.
22. Postavite distalni kraj ometača uvodnika na distalnom kraju čvorišta mikrokatereta i **blago zatvorite RHV** oko ometača uvodnika da biste pričvrstili RHV za uvodnik. **Nemojte prekomerno zatezati RHV oko ometača uvodnika. Prekomerno zatezanje može da ošteti medicinsko sredstvo.**
23. Gurnite kalem u lumen mikrokatereta. Budite pažljivi kako biste izbegli da se kalem zakači na spoju između ometača uvodnika i čvorišta mikrokatereta. **Pokrenite merenje vremena pomoću Stoperice ili tajmera u trenutku kada medicinsko sredstvo uđe u mikrokater. Do odvajanja mora da dođe unutar navedenog vremena za ponovno pozicioniranje.**
24. Gurnite AZUR sistem kroz mikrokateret tako da proksimalni kraj potiskivača za uvođenje dođe do proksimalnog kraja ometača uvodnika. Otpustite RHV. Izvucite ometač uvodnika malo iz RHV. Zatvorite RHV oko potiskivača za uvođenje. Kliznim pokretom skinite ometač uvodnika u potpunosti sa potiskivača za isporuku. Pazite da ne dođe do uvrtaanja sistema za isporuku. Da biste sprečili prevremenu hidrataciju AZUR sistema, obezbedite da postoji tok fiziološkog rastvora.
25. Odložite ometač uvodnika. AZUR sistem se ne može ponovo obložiti ometačem nakon uvođenja u mikrokateret.
26. U ovom trenutku treba započeti fluoroskopsko navođenje. U zavisnosti od dužine korišćenog mikrokatereta, početak fluoroskopije može biti odložen da bi se izlaganje svelo na najmanju moguću meru.
27. Pod fluoroskopskim navođenjem, polako izvedite kalem iz vrha mikrokatereta. Nastavite da uvodite kalem u ležnju tako da ostarvite optimalno plasiranje. Po potrebi izvršite ponovno pozicioniranje. Ako veličina kalema nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim sredstvom. Ako se tokom fluoroskopije uoči neželjeno pomeranje kalema nakon postavljanja i pre odvajanja, uklonite kalem i zamenite ga drugim kalemom odgovarajuće veličine. Pomeranje kalema može da bude znak da kalem može da migrira posle odvajanja. **NEMOJTE** da rotirate potiskivač za isporuku tokom ili nakon isporuke kalema u vaskulaturu. Rotiranje potiskivača za isporuku može dovesti do rastezanja kalema ili prevremenog odvajanja kalema od potiskivača za isporuku, što može dovesti do migracije kalema. Angiografsku procenu takođe treba izvršiti pre odvajanja kako bi se osiguralo da masa kalema ne viri u neželjenu vaskulaturu.
28. Dovršite plasiranje i bilo kakvo ponovno pozicioniranje tako da se kalem odvoji u u roku za ponovno pozicioniranje navedenom u tabeli 1. Nakon navedenog vremena, bubrenje hidrofилnog polimera može sprečiti prolaz kroz mikrokateret i oštetiti kalem. **Ako se kalem ne može pravilno postaviti i odvojiti u navedenom vremenu, istovremeno uklonite medicinsko sredstvo i mikrokateret.**
29. Uvedite kalem na željeno mesto sve dok radioneposupni marker na potiskivaču za isporuku ne bude poravnat ili se ne nađe malo distalno od RO markera distalnog vrha mikrokatereta, pozicionirajući zonu odvajanja odmah izvan vrha mikrokatereta. Pogledajte sliku 4.
30. Pritegnite RHV da biste sprečili pomeranje kalema.
31. Više puta proverite da distalna osovina potiskivača za isporuku nije pod opterećenjem pre odvajanja kalema. Akcijalna kompresija ili zategnutost mogu uzrokovati pomeranje vrha mikrokatereta tokom isporuke kalema. Pomeranje vrha katetera može dovesti do perforacije aneurizme ili krvnog suda.

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

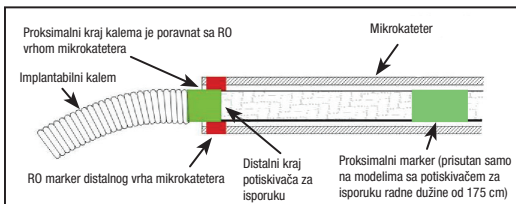
ODVAJANJE KALEMA

32. U AZUR kontroler za odvajanje su unapred ubačene baterije za napajanje i on će se aktivirati kada se potiskivač za odvajanje pravilno poveže. On je u „isključenom“ režimu kada nije pričvršćen potiskivač za isporuku. Nije potrebno pritiskivati ​​dugme sa bočne strane AZUR kontrolera za odvajanje da biste ga aktivirali.
33. Pre nego što pričvrstite AZUR kontroler za odvajanje, proverite da li je RHV čvrsto zaključan oko potiskivača za isporuku kako biste obezbedili da se kalem ne pomeri tokom postupka povezivanja.
34. Iako su zlatni konektori potiskivača za isporuku dizajnirani da budu kompatibilni sa krvlju i kontrastnim sredstvom, treba uložiti sve napore da se konektori oslobode ovih predmeta. Ako se čini da na konektorima ima krvi ili kontrastnog sredstva, obristite konektore sterilnom vodom ili fiziološkim rastvorom pre povezivanja sa AZUR kontrolerom za odvajanje.
35. Povežite proksimalni kraj potiskivača za isporuku na AZUR kontroler za odvajanje tako što ćete čvrsto umetnuti proksimalni kraj potiskivača za isporuku u deo u obliku levka AZUR kontrolera za odvajanje. Pogledajte sliku 2.
36. Kada je AZUR kontroler za odvajanje pravilno povezan sa potiskivačem za isporuku, oglašice se jedan zvučni signal i lampica će početi da svetli zeleno da signalizira da je spreman da odvoji kalem. Ako se dugme za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, neprekidno zeleno svetlo će početi da sporo trepće. I trepćuće i neprekidno zeleno svetlo ukazuju na to da je medicinsko sredstvo spremno za odvajanje. Ako se zeleno svetlo ne pojavi, proverite da li je veza uspostavljena. Ako je veza ispravna i ne pojavljuje se zeleno svetlo, zamenite AZUR kontroler za odvajanje.
37. Pre nego što pritisnete dugme za odvajanje, proverite položaj kalema.
38. Pritisnite dugme za odvajanje. Kada se dugme pritisne, oglašice se zvučni signal i lampica će treptati zeleno.
39. Na kraju ciklusa odvajanja oglašice se tri zvučna tona i lampica će tri puta treptati žuto. Ovo ukazuje da je ciklus odvajanja završen. Ako se kalem ne odvoji tokom ciklusa odvajanja, ostavite AZUR kontroler za odvajanje priključen na potiskivač za isporuku i pokušajte sa drugim ciklusom odvajanja kada lampica počne da svetli zeleno.
40. Lampica će početi da svetli crveno nakon prvog ciklusa odvajanja koji je naveden na etiketi AZUR kontrolera za odvajanje. **NEMOJTE** koristiti AZUR kontroler za odvajanje ako lampica svetli crveno. Odložite AZUR kontroler za odvajanje i zamenite ga novim kada lampica počne da svetli crveno.
41. Proverite da li se kalem odvojio tako što ćete prvo odvrnuti RHV ventil, a zatim polako povući sistem za uvođenje unazad i uveriti se da se kalem ne pomeri. Ako se implantat nije odvojio, nemojte pokušavati da ga odvojite više od dva dodatna puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, uklonite sistem za isporuku.
42. Nakon što je odvajanje potvrđeno, polako uvucite i uklonite potiskivač za isporuku. **Uvođenje potiskivača za isporuku nakon odvajanja kalema uključuje rizik od aneurizme ili rupture krvnog suda. NEMOJTE** da uvodite potiskivač za isporuku nakon odvajanja kalema.
43. Proverite položaj kalema angiografskim postupkom kroz vodeći kateter.
44. Dodatni kalem se mogu postaviti u ležnju kao što je gore opisano. Pre uklanjanja mikrokatereta sa mesta lečenja, postavite žicu vodilju odgovarajuće veličine kroz lumen mikrokatereta kako biste obezbedili da nijedan deo kalema ne ostane u mikrokateretu.

Lekar može da izmeni tehniku plasiranja kalema kako bi se prilagodilo složenosti i razlikama u procedurama embolizacije. Sve izmene tehnika moraju da budu posledne sa prethodno opisanim procedurama, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SPECIFIKACIJE AZUR KONTROLERA ZA ODVAJANJE

- Izlazni napon: 8 ± 1 V DC.
- Čišćenje, preventivni pregled i održavanje: AZUR kontroler za odvajanje je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu, sa prethodno napunjenim baterijama i sterilno upakovano. Nisu potrebni čišćenje, pregled ili održavanje. Ako učinak medicinskog sredstva nije u skladu sa učinkom opisanim u odeljku o odvajanju u ovom uputstvu za upotrebu, odložite AZUR kontroler za odvajanje i zamenite ga novim.
- AZUR kontroler za odvajanje je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obradivati ​​ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovedu do prestanka rada medicinskog sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili da dovedu do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što uključuje, ali nije ograničeno na prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Baterije su unapred ubačene u AZUR kontrolere za odvajanje. Ne pokušavajte da uklonite ili da zamenite baterije pre upotrebe.
- Nakon upotrebe, odložite AZUR kontroler za odvajanje na način koji je u skladu sa lokalnim propisima.



Slika 4 – Položaj marker traka za odvajanje

PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

AZUR sistem je smešten u zaštitni, plastični obruč istiskivača i zapakovan u vrećicu i kartonsko pakovanje uređaja. AZUR sistem i obruč istiskivača ostate sterilni osim ako se pakovanje ne otvori, ošteti ili ne istekne rok trajanja. Čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na svom mestu.

AZUR kontroler za odvajanje je zapakovan zasebno u zaštitnu vrećicu i kutiju. AZUR kontroler za odvajanje je sterilisan; ostate sterilan osim ako se vrećica ne otvori, ošteti ili ne istekne rok trajanja. Čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na svom mestu.

Nakon upotrebe, odložite sistem za isporuku i kontroler za odvajanje u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili smernicama lokalnih vlasti.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici na proizvodu. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku roka trajanja koji je naveden na nalepnici.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI PRILIKOM SNIMANJA MAGNETNOM REZONANCOM



U vankliničkim ispitivanjima dokazano je da je implantat AZUR sistema perifernih embolizacionih kalema **uslovno bezbedan za MR**. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može se bezbedno skenirati u MR sistemu pod sledećim uslovima:

- Samo u statičnom magnetnom polju od 1,5 tesli ili 3 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimalna prosečna specifična stopa resorpcije za celo telo (SAR) prijavljena za MR sistem od 2 W/kg tokom 15 minuta snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci) u normalnom režimu rada

U gorenavedenim uslovima snimanja, očekuje se da implantat AZUR sistema perifernih embolizacionih kalema proizvede maksimalno povećanje temperature od 2,3 °C posle 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci).

U vankliničkim ispitivanjima, artefakt snimka koji izaziva implantat AZUR sistema perifernih embolizacionih kalema pruža se približno 5 mm od ovog medicinskog sredstva prilikom snimanja sa sekvencom impulsa gradijentnog eha i MR sistemom snage 3 tesle. Kompanija MicroVention, Inc. preporučuje da pacijent registruje MR uslove koji su objavljeni u ovom priručniku za upotrebu kod MedicaAlert Foundation ili slične organizacije.

MATERIJAL

AZUR sistem ne sadrži lateks niti PVC materijale.

DODATNE NAPOMENE ZA KORISNIKA

- Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.
- Za Sažetak o bezbednosnim i kliničkim performansama (SSCP) posetite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektronsko uputstvo za upotrebu dostupno je putem veb lokacije kompanije MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- *Trajni implantat. Praćenje obavezno na osnovu odluke lekara.*

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je projektovanju i izradi ovog medicinskog sredstva posvećena dužna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izričite ili podrazumevane zakonom ili na neki drugi način, uključujući, između ostalog, bilo kakve podrazumevane garancije o podesnosti za prodaju i pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i drugi faktori koji su izvan neposredne kontrole kompanije MicroVention, Inc. direktno utiču na sredstvo i rezultate ostvarene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention, Inc. po ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog sredstva do isteka njegovog roka upotrebe. Kompanija MicroVention, Inc. neće biti odgovorna za slučajne, posredne, posebne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji proisteknu direktno ili indirektno iz korišćenja ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obaveznu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa višekratno korišćenim, obrađenim ili sterilisanim medicinskim sredstvima i za takva sredstva ne daje nikakve garancije, izričite niti podrazumevane, uključujući, između ostalog, garancije za podesnost za prodaju i pogodnost za određenu svrhu.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodnog obaveštenja.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Sva prava zadržana.

Terumo™ i AZUR™ su registrovani žigovi kompanije Terumo Corporation.

MicroVention™ i HydroCoil™ su registrovani žigovi kompanije MicroVention, Inc.

Slovenščina
Sistem perifernih spiral AZUR™
Spiralni sistem za embolizacijo HydroCoil™
Sistem (snemljiv)
Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Snemljiv sistem perifernih spiral AZUR (sistem AZUR) je sestavljen iz vsadne spirale, pritrjene na uvajalni sistem. Spirale so na osnovi platine z zunanjo plastjo hidrofilnega polimera. Uvajalno potiskalo poganja odklopni krmilnik AZUR, ki selektivno odklopi spirale. Odklopni krmilnik AZUR je na voljo ločeno.

Sistem AZUR je na voljo s širokim naborom premerov in dožinj spiral. Spiralo lahko dovodete samo skozi mikrokaterete, ojačan z žico, s določenim najmanjšim notranjim premerom.

Preglednica 1

Vrsta spirale	Najmanjši notranji premer mikrokateetra		Čas prestavite
	palci	mm	
	Snemljivi AZUR 18	0,021	
Snemljivi AZUR 35	0,038	0,97	3 minute

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

Preglednica 2

Material vsadka		Snemljivi AZUR 18 spirali*	Snemljivi AZUR 35 spirali*
Kovinske snovi	Zlitine platine	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Nekovinske snovi	• Navzkrižno povezan kopolimer: akrilamid in akrilne kisline • poliolefin, lepilni	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g

* Približna vsebnost

INDIKACIJE ZA UPORABO / PREDVIDENA UPORABA

Sistem AZUR je namenjen za zmanjšanje ali blokado hitrosti pretoka krvi v žilah perifernega ožila. Namenjen je za uporabo pri intervencijskem radiološkem obvladovanju arteriovenskih malformacij, arteriovenčnih fistul, anevrizmov in drugih lezij perifernega žila.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sistema AZUR je kontraindicirana v naslednjih okoliščinah:

- če super selektivna namestitev spirale ni mogoča;
- če končne arterije vodijo neposredno do živec;
- če arterije, ki oskrbujejo lezijo, ki jo želite zdraviti, niso dovolj velike za sprejem embolijev;
- če je A-V šant večji od spirale;
- v primeru hude ateroskleroze;
- v primeru vazospazma (ali možnosti nastanka vazospazma).

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na: hematom na mestu dostopa, prebod žile/anevrizme, nenamerno okluzijo glavne žile, nepopolno polnjenje, žilno trombozo, krvavitve, ishemijo, vazospazem, edem, premik ali napačno postavitev spirale, predčasen ali otežen odklop spirale, nastanek strdka, revaskularizacijo, post-embolizacijski sindrom in nevrološke pomanjkljivosti, ki vključujejo kap ali celo smrt. Zdravnik se mora zavedati teh zapletov in, ko je to indicirano, o tem poučiti bolnika. Upoštevati je treba ustrezne postopke za vodenje bolnikov.

POTREBNI DODATNI PRIPOMOČKI

- odklopni krmilnik AZUR
- žico ojačan mikrokateret primerne velikosti z distalnim radioneprepustnim označevalcem na konci
- vodilni kateter, združljiv z mikrokateretom
- vodilje vodilne žice, združljive z mikrokateretom
- dva vrtljiva hemostatska ventila Y (RHV)
- 1 triptolni petelinček
- sterilna fiziološka raztopina in/ali raztopina Ringerjevega laktata
- kapalka za sterilno fiziološko raztopino pod tlakom
- vir pare za neobvezno predhodno mehčanje vsadka
- 1 enopotni petelinček
- štoparica ali ura

OPOZORILA IN PREDVIDNOSTI UKREPI

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

- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za posege periferne vaskularne embolizacije.
- Sistem AZUR je dobavljen sterilen in apirogen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana.
- Ta pripomoček je predviden samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, reprocesirati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do njegove odpovedi, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljive (-vih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezn ali smrt bolnika.
- Potrebna je angiografija za oceno pred embolizacijo, operativni nadzor in spremljanje po embolizaciji.
- Ne potiskajte uvajalnega potiskala s čezmerno silo. Ugotovite vzrok za kakršen koli nenavaden upor, odstranite sistem AZUR in preverite glede poškodb.
- Sistem AZUR potiskajte in umikajte počasi ter tekoče. Če opazite čezmerno trenje, odstranite celotni sistem AZUR. Če opazite čezmerno trenje tudi pri drugem sistemu AZUR, preverite mikrokaterete glede poškodb ali prepogibov.
- Spirala mora biti pravilno nameščena v žili ali anevrizmi v treh minutah od časa, ko je pripomoček prvič vstavljen v mikrokateret. Če spirale v tem času ni mogoče namestiti in odklopiti, odstranite pripomoček in mikrokateret. Če pripomoček namestite v okluzijo z nizkim pretokom, se lahko čas prestavitve poveča.
- Če je potrebno popravljanje položaja, bodite posebej pozorni, da spiralo umikate pod fluoroskopijo, s sočasnim premikanjem uvajalnega potiskala. Če se spirala ne premakne s sočasnim premikanjem z uvajalnimi potiskalom ali če je spremljanje položaja težavno, se je spirala morda raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite celoten pripomoček.
- Zaradi občutljive narave spiral, neravnosti žilnih poti, ki vodijo do določenih lezij, in različnih morfologij žilja se lahko spirala med manevriranjem občasno raztegne. Razteganje je prekurzor za morebitne zlome in premik spirale.
- Če je treba spiralo po odklopu iz krvne žile izvleči, spirale ne poskušajte potegniti v uvajalni kateter s pripomočkom za odstranjevanje, kot je zanka. To lahko poškoduje spiralo in povzroči ločitev pripomočka. Spiralo, mikrokateret in kateri koli pripomoček za odstranjevanje sočasno odstranite iz žilja.
- Za doseganje zelene okluzije nekaterih vaskulatur ali lezij je običajno potrebno uvajanje več spiral. Zeleni končni dogodek v postopku je običajno angiografska okluzija. Lastnosti polnila spiral olajšajo angiografijo in zmanjšajo potrebo po tesnem pakiranju z mnogimi spiralami.
- Zavistost ali zapletena anatomija žile lahko negativno vpliva na natančno namestitev vsadka.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na zunajžilna tkiva še ni bil ugotovljen, zato je potrebna previdnost, da se pripomoček zadrži v žili.
- Vedno poskrbite, da bosta na voljo vsaj dva odklopna krmilnika AZUR, preden začnete postopek s sistemom AZUR.
- Spirale ni mogoče odklopiti z nobenim drugim virom energije, razen z odklopnim krmilnikom AZUR.
- Uvajalnega potiskala NE odlagajte na golo kovinsko površino.
- Z uvajalnimi potiskalom vedno upravljajte s kirurškimi ročavicami.
- NE uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) napravami.

PRIPRAVA NA UPORABO

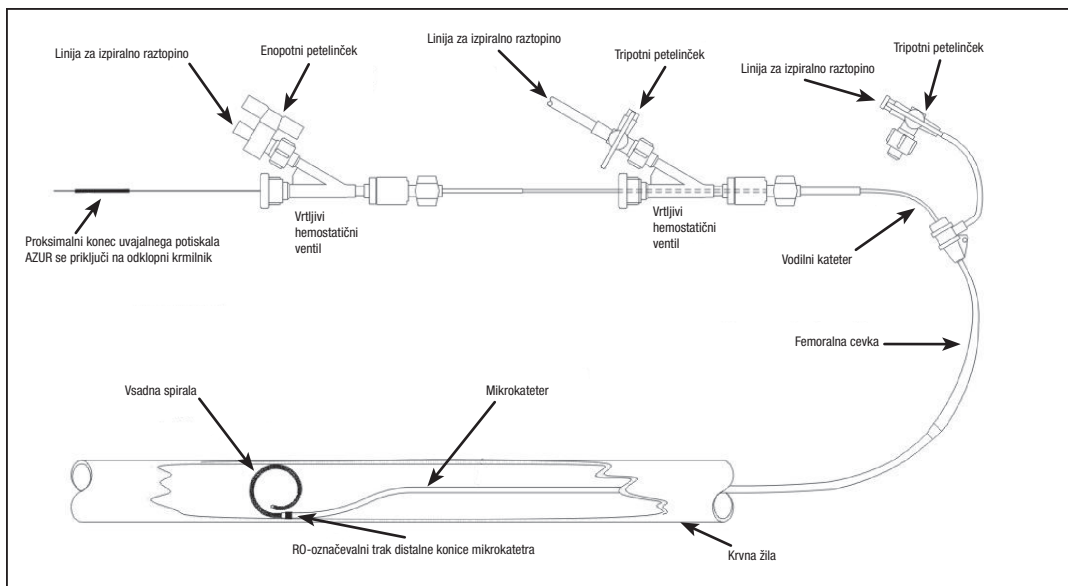
1. Za diagram namestitve glejte sliko 1.
2. Priključite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) na nastavek vodilnega katetra. Priključite 3-potni petelinček na stranski krak ventila RHV, nato pa priključite linijo za neprekinjeno infundiranje izpiralne raztopine.
3. Priključite druge ventile RHV na vozličke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

KATERIZACIJA LEZUJE

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

IZBIRA VELIKOSTI SPIRALE

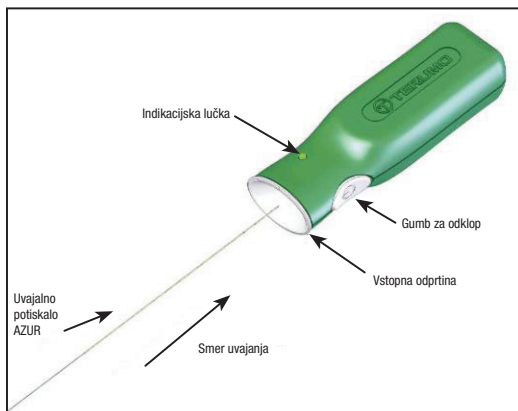
7. Izvedite fluoroskopski načrt poti.
8. Izmerite in ocenite velikost zdravljenega lezije.
9. Po presoji zdravnika se lahko za vzpostavitev začetnega ogródja uporabi ena ali več okvirnih spiral (platinaste 3D-spirale).
10. Za okluzijo anevrizme premer prvo- in drugonameščene spirale ne sme nikoli biti manjši od širine vratu anevrizme, ki jo je treba zdraviti, saj to lahko poveča možnost migracije spiral. Premer prve spirale spirale mora biti 1-2 mm manjši od prvotne košare spirale ali kupole anevrizme.
11. Za okluzijo žile izberite spiralo, ki je nekoliko večja od premera žile.



Slika 1 – Diagram namestitve sistema AZUR

12. Izbira pravilne velikosti spirale poveča učinkovitost in varnost za bolnika. Okluzivna učinkovitost je delno funkcija zgoščevanja in skupne mase spirale. Za izbiro optimalne velikosti spirale za katero koli lezijo pregledajte angiogram pred zdravljenjem. Ustrezno velikost spirale morate izbrati na podlagi angiografske ocene premera in dolžine ciljne ali glavne žile, kupole in vratu anevrizme. **OPOMBA:** Spirale imajo zunanji sloj iz hidrofilnega polimera. Primarni in sekundarni premer spirale (dimenzija »A« na oznaki na ovojnini) se bosta po celotni hidraciji (pribl. 20 minut) povečala za približno 0,5 mm.

PRIPRAVA SISTEMA AZUR ZA VSTAVLJANJE



Slika 2 – Odklopni krmilnik AZUR

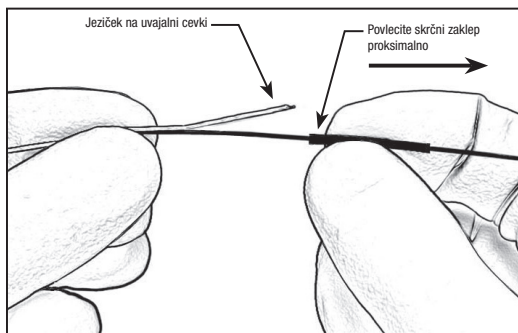
13. Vzemite odklopni krmilnik AZUR iz zaščitne embalaže. Povlecite beli izvlečni jeziček na strani odklopnega krmilnika. Zavrzite izvlečni jeziček in namestite odklopni krmilnik v sterilno polje. Odklopni krmilnik AZUR je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček. **Za odklop spirale ne uporabljajte drugega vira energije, ampak samo odklopni krmilnik AZUR. Odklopni krmilnik AZUR je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Odklopnega krmilnika AZUR ne poskušajte ponovno sterilizirati ali drugače ponovno uporabiti.**

14. Pred uporabo pripomočka odstranite proksimalni konec uvajalnega potiskala iz obroča ovojnine. Bodite previdni, da ne boste kontaminirali tega konca uvajalnega potiskala s tuji, npr. s krvjo ali kontrastnim sredstvom. Trdno vstavite proksimalni konec uvajalnega potiskala v vstopno odprtino odklopnega krmilnika AZUR. Glejte sliko 2. **Ne smete še pritisniti gumba za odklop.**

15. Počakajte tri sekunde in opazujte indikacijsko lučko na odklopnem krmilniku.

- Če se zelena lučka ne pojavi ali če se pojavi rdeča lučka, zamenjajte pripomoček.
- Če se lučka osvetli zeleno in nato kadar koli v treh sekundah ugasne, zamenjajte pripomoček.
- Če zelena lučka ostane zelena v vseh treh sekundah opazovanja, nadaljujte z uporabo pripomočka.

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



Slika 3 – Proksimalno povlecite skrčni zaklep

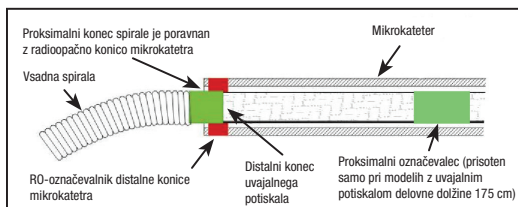
17. Spiralo počasi potiskajte iz uvajalnega tulca in jo pregledajte glede poškodb in nepravilnosti. **Če opazite kakršno koli poškodbo spirale ali uvajalnega potiskala, pripomočka NE UPORABITE.**

18. Če želite vsadek AZUR predhodno zmehčati, ga potisnite naprej iz distalnega konca uvajalnega tulca in ga potopite v toplo sterilno fiziološko raztopino ali toplo raztopino Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da ga držite v pari, dokler se ne zvije, običajno po približno petih do desetih sekundah. Če uporabljate paro, je treba uporabiti ustrezno sterilno tehniko. Poleg tega lahko sistem AZUR uporabite brez predhodnega mehčanja.

19. Ko je distalni konec uvajalnega tulca usmerjen navzdol, vsadek pa še vedno v topli fiziološki raztopini, topli raztopini Ringerjevega laktata ali pari, nežno uvlecite vsadek nazaj v uvajalni tulec od 1 cm do 2 cm.

UVAJANJE IN NAMESTITEV SISTEMA AZUR

20. Odprite ventili RHV na mikrokateru samo toliko, da sprejme uvajalni tulec sistema AZUR.
21. Uvajalni tulec sistema AZUR vstavite skozi ventili RHV. Uvajalo izpirajte, dokler ni popolnoma brez zraka in fiziološka raztopina začne teči iz proksimalnega konca.
22. Distalno konico uvajalnega tulca namestite na distalni konec nastavka mikrokateru in rahlo zaprite ventili RHV okoli uvajalnega tulca, da stabilno namestite ventili RHV na uvajalniki. **Ventila RHV okrog uvajalnega tulca ne zategnite preveč. Čezmerno zategovanje lahko poškoduje pripomoček.**
23. Pritisnite spiralo v lumen mikrokateru. Bodite previdni, da preprečite zatikanje spirale na stičišču med uvajalnim tulcem in nastavkom mikrokateru. **Začnite meriti čas s štoparico ali uro v trenutku, ko pripomoček vstopi v mikrokater. Do odklopitev mora priti v času določenem za prestavitve.**
24. Potiskajte sistem AZUR skozi mikrokater, dokler se proksimalni konec uvajalnega potiskalca ne dotakne proksimalnega konca uvajalnega tulca. Zrahljajte ventili RHV. Uvajalni tulec izvelicite, tako da bo rahlo zunaj ventila RHV. Zaprite ventili RHV okrog uvajalnega potiskalca. Pritisnite uvajalni tulec, da se povsem sname z uvajalnega potiskalca. Pazite, da ne boste upognili uvajalnega sistema. Da preprečite prezgodnjo hidracijo sistema AZUR, zagotovite neprekinjen pretok fiziološke raztopine.
25. Zavrzite uvajalni tulec. Sistema AZUR po uvajanju v mikrokater ni mogoče ponovno vstaviti v tulec.
26. Sedaj je treba začeti uporabljati fluoroskopsko vodenje. Za zmanjšanje izpostavljenosti lahko zakasnite začetek fluoroskopije, kar je odvisno od dolžine uporabljene mikrokateru.
27. Pod fluoroskopijo počasi potiskajte spiralo iz konice mikrokateru. Nadajljute s potiskanjem spirale naprej v lezijo, dokler ne dosežete optimalne namestitve. Po potrebi premaknite. Če velikost spirale ni primerna, jo odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom. Če pod fluoroskopijo po namestitvi in pred odklopom opazite neželeno premikanje spirale, odstranite spiralo in jo zamenjajte s spiralo ustreznosti velikosti. Premikanje spirale lahko pomeni, da se lahko spirala po odklopu premakne. **NE vrnite** uvajalnega potiskalca med ali po vstavljanju spirale v ožilje. Vrtenje uvajalnega potiskalca lahko povzroči raztezanje spirale ali predčasni odklop z uvajalnega potiskalca, kar lahko povzroči premik spirale. Pred odklopom je treba izvesti angiografsko oceno, da se zagotovi, da se masa spirale ne razteza v neželeno ožilje.
28. Izvedite namestitev in kakršno koli premoretve tako, da bo spirala odstranjena v roku, določenem v tabeli 1. Otekanje hidrofilnega polimera lahko po tem določenem času prepreči prehod skozi mikrokater in poškoduje spiralo. **Če spirale v tem času ni mogoče pravilno namestiti in odklopiti, sočasno odstranite pripomoček in mikrokater.**
29. Potisnite spiralo na zeleno mesto, dokler ni radiopacični označevalnik na uvajalnem potiskalu poravnal ali malo distalno od distalne konice radiopacičnega označevalnika mikrokateru, pri tem pa nastavite položaj območja za odklop tik za koncem konice mikrokateru. Glejte sliko 4.
30. Zategnite ventili RHV, da preprečite premikanje spirale.
31. Pred odklopom spirale večkrat preverite, da distalna cevka uvajalnega potiskalca ni napeta. Aksialno stiskanje ali napetost lahko povzroči premik konice mikrokateru med vstavljanjem spirale. Premikanje konice katetra lahko povzroči prebod žile ali anevrizme.



Slika 4 – Položaj označevalnih trakov za odklop

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

ODKLOP SPIRALE

32. Odklopni krmilnik AZUR je opremljen s predhodno vstavljeno baterijo in se aktivira, ko je uvajalno potiskalo pravilno povezano. Kadar ni priključeno nobeno uvajalno potiskalo, je v načinu »power off« (izklopljen). Za aktivacijo ni treba pritisniti gumba na strani odklopnega krmilnika AZUR.
33. Preverite, ali je ventil RHV trdno zaprt okrog uvajalnega potiskalca, preden priključite odklopni krmilnik AZUR, da zagotovite, da se spirala ne premika med postopkom priključitve.
34. Čeprav so zlati spojniki uvajalnega potiskalca zasnovani tako, da so združljivi s krvjo in kontrastnim sredstvom, je treba poskrbeti, da na spojnikih ne bo teh snovi. Če je na spojnikih kri ali kontrastno sredstvo, jih obrišite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino, preden jih priključite na odklopni krmilnik AZUR.
35. Priključite proksimalni konec uvajalnega potiskalca na odklopni krmilnik AZUR tako, da trdno vstavite proksimalni konec uvajalnega potiskalca v vstopno odprtino odklopnega krmilnika AZUR. Glejte sliko 2.

36. Ko je odklopni krmilnik AZUR pravilno povezan z uvajalnim potiskalom, se zasliši en pisk in lučka bo zasvetila zeleno, kar pomeni, da je pripomoček pripravljen za odklop spirale. Če ne pritisnete gumba za odklop v 30 sekundah, bo neprekinjeno goreča zelena lučka začela počasi utripati zeleno. Utripajoča in neprekinjena zelena lučka pomenita, da je pripomoček pripravljen za odklop. Če se zelena lučka ne pojavi, preverite, ali je bila povezava uspešna. Če je povezava pravilna in se zelena lučka ne pojavi, zamenjajte odklopni krmilnik AZUR.
37. Preden pritisnete gumb za odklop, preverite položaj spirale.
38. Pritisnete gumb za odklop. Ko pritisnete gumb, se zasliši pisk in lučka utripne zeleno.
39. Ob koncu cikla odklopa se zaslišijo trije piski in lučka bo trikrat utripnila rumeno. To pomeni, da je cikel odklopa končan. Če se spirala med ciklom odklopa ne odklopi, pustite odklopni krmilnik AZUR priključen na uvajalno potiskalo in poskusite izvesti cikel odklopa znova, ko lučka zasveti zeleno.
40. Lučka bo zasvetila rdeče po določenem številu ciklov odklopa, ki so navedeni na nalepki odklopnega krmilnika AZUR. Če je lučka rdeča, odklopnega krmilnika AZUR NE uporabljajte. Če je lučka rdeča, zavrzite odklopni krmilnik AZUR in ga zamenjajte z novim.
41. Preverite odklop spirale tako, da najprej popustite ventili RHV, nato pa počasi povlecite uvajalni sistem nazaj in preverite, da se spirala ne premika. Če se vsadek ne odklopi, ga poskusite odklopiti še največ dvakrat. Če se v tretjem poskusu ne odklopi, odstranite uvajalni sistem.
42. Ko ste potrdili odklop, počasi izvelicite in odstranite uvajalno potiskalo. **Potiskanje uvajalnega potiskalca po odklopu spirale pomeni tveganje razpočenja anevrizme ali žile. Po odklopu spirale NE potiskajte uvajalnega potiskalca.**
43. Skozi vodilni kateter angiografsko preverite položaj spirale.
44. V lezijo lahko namestite dodatne spirale, kot je opisano zgoraj. Preden mikrokater odstranite z mesta zdravljenja, namestite vodilno žico ustreznosti velikosti skozi celotno dolžino lumna mikrokateru, da se prepricite, da ni noben del zadnje spirale ostal v mikrokateru.

Zdravnik se odloči glede spreminjanja tehnike namestitve spirale, da prilagodi uporabo glede na zapletenost in razlike v embolizacijskih postopkih. Vsaka sprememba tehnike mora biti skladna s prej opisanimi postopki, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnika.

SPECIFIKACIJE ZA ODKLOPNI KRMILNIK AZUR

- Izhodna napetost: 8 ± 1 VDC
- Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Odklopni krmilnik AZUR je pripomoček za enkratno uporabo s predhodno vstavljeno baterijo in v sterilni ovojnjini. Čiščenje, pregledi ali vzdrževanje niso potrebni. Če pripomoček ne deluje, kot je opisano v razdelku »Odklop« v teh navodilih, zavrzite odklopni krmilnik AZUR in ga zamenjajte z novim.
- Odklopni krmilnik AZUR je pripomoček za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, reproducirati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do njegove odpovedi, kar lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljiv(e-vih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Baterije so predhodno vstavljene v odklopnega krmilnika AZUR. Pred uporabo ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Po uporabi zavrzite odklopni krmilnik AZUR na način, ki je skladen z lokalnimi uredbami.

OVOJNINA IN SHRANJEVANJE

Sistem AZUR je nameščen v zaščiteni, plastični namestitveni oboč ter pakiran v vrečko in kartonasto škatlo. Sistem AZUR in namestitveni oboč bosta ostala sterilna, razen če je ovojnina odprta, poškodovana ali pa je potekel rok uporabnosti. Shranjujte na suhem mestu, pri nadzorovani sobni temperaturi.

Odklopni krmilnik AZUR je pakiran ločeno, v zaščiteni vrečki in kartonasti škatli. Odklopni krmilnik AZUR je steriliziran; ostal bo sterilen, dokler ne odprete vrečke, dokler se vrečka ne poškoduje ali dokler ne poteče rok uporabnosti. Shranjujte na suhem mestu, pri nadzorovani sobni temperaturi.

Po uporabi odvrzite sistem in odklopni krmilnik skladno z veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

ROK UPORABNOSTI

Za rok uporabnosti pripomočka glejte oznako izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po navedenem roku uporabnosti.

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI UPORABI MRI



Neklinična preskušanja so pokazala, da je vsadek sistema perifernih embolizacijskih spiral AZUR **pogojno varen za uporabo v MR-okoliju**. Bolnika, ki ima vsajen tat pripomoček, je mogoče varno slikati z MR-sistemom pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje samo največ 1,5 Tesla in 3 Tesla;
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 4.000 gauss/cm (40 T/m);
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg pri 15-minutnem slikanju in običajnem načinu delovanja MR-sistema (tj. na pulzno zaporedje).

Pri zgoraj opredeljenih pogojh slikanja je pričakovano, da bo vsadek sistema perifernih embolizacijskih spiral AZUR povzročil največji dvig temperature za 2,3 °C po 15-minutnem neprekinjenem slikanju (tj. na pulzno zaporedje).

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

MATERIALI

Sistem AZUR ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

DODATNA OBVESTILA UPORABNIKU

- O kakršnih koli resnih incidentih je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer živi uporabnik.
- Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (koda UDI-DI: 08402732AZURCOILZN).
- Elektronska navodila za uporabo (eIFU) so na voljo na spletni strani podjetja MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- *Trajen vsadek. Kontrolni pregledi se zahtevajo po presoji zdravnika.*

JAMSTVO

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki v tem dokumentu niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, kar med drugim vključuje vsa implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Pokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, operativnim posegom in drugimi zadevami, ki so izven nadzora podjetja MicroVention, Inc., lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Edina obveznost podjetja MicroVention, Inc. v okviru te garancije je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do njegovega roka uporabnosti. Podjetje MicroVention, Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli naključno, posredno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Podjetje MicroVention, Inc. ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da bi prevzela kakršne koli druge ali dodatne odgovornosti ali obveznosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje MicroVention, Inc. ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki jih ponovno uporabite, pripravite za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirate, ter v zvezi s takimi pripomočki ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, kar med drugim vključuje primernost za prodajo ali ustreznost za predvideno uporabo.

Cene, tehnični podatki in razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Vse pravice pridržane.

Terumo™ in AZUR™ sta registrirani blagovni znamki družbe Terumo Corporation.

MicroVention™ in HydroCoil™ sta registrirani blagovni znamki podjetja MicroVention, Inc.

Slovenčina
Systém periférnej cievky AZUR™
Helikálny embolizačný systém HydroCoil™
(odnímateľný)
Návod na použitie

OPIS POMŔCKY

Odnímateľný systém periférnych cievok AZUR (systém AZUR) pozostáva z cievkoveho implantátu pripojeného k zavádzaciemu systému. Cievky sú zložené z platiny s vonkajšou vrstvou hydrofilného polyméru. Zavádzaci posúvač je napájaný ovládačom odpojenia AZUR na účely selektívneho odpojenia cievok. Ovládač odpojenia AZUR sa dodáva samostatne.

Systém AZUR je k dispozícii v širokom rozsahu priemerov a dĺžok cievky. Cievka sa musí zaväzť len cez mikrokatéter vystužený drôtom s uvedeným minimálnym vnútorným priemerom.

Tabuľka 1			
Typ cievky	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra		Čas premiestnenia
	palce	mm	
Odnímateľný systém AZUR 18	0,021	0,53	3 minúty
Odnímateľný systém AZUR 35	0,038	0,97	3 minúty

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

Tabuľka 2			
Materiál implantátu		Odnímateľný systém AZUR 18, helikálny*	Odnímateľný systém AZUR 35, helikálny*
Kovové látky	Zliatiny platiny	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Nekovové látky	<ul style="list-style-type: none"> • Sietňovaný kopolymer: akrylamid a kyselina akrylová • Polyolefín, lepidlo 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
* Približný obsah			

INDIKÁCIE POUŽITIA/ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému AZUR je kontraindikované v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:

- keď nie je možné dosiahnuť super selektívne umiestnenie cievky,
- keď koncové tepny vedú priamo k nervom,
- keď tepny zásobujúce ošetrovanú léziu nie sú dostatočne veľké na to, aby zniesli embóliu,
- keď je A-V shunt väčší ako cievka,
- v prítomnosti ťažkej aterosklerotiznej choroby,
- v prítomnosti vazospazmu (alebo pravdepodobnosti nástupu vazospazmu).

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie okrem iného zahŕňajú nasledujúce: hematóm v mieste vstupu, perforácia cievky/aneurizmy, neúmyselná oklúzia hlavnej tepny, neúplné vyplnenie, cievna trombóza, krvácanie, ischemia, vazospazmus, opuch, posun alebo chýbné umiestnenie cievky, skoré alebo problematické odpojenie cievky, tvorba zrastenej, revascularizácia, postembolizačný syndróm a neurologické deficity vrátane mŕtvice a možnej smrti.

Lekár by si mal byť vedomý týchto komplikácií a poučiť pacientov, keď je to indikované. Je potrebné zväziť vhodný manažment pacienta.

ĎALŠIE POŽADOVANÉ POMŔCKY

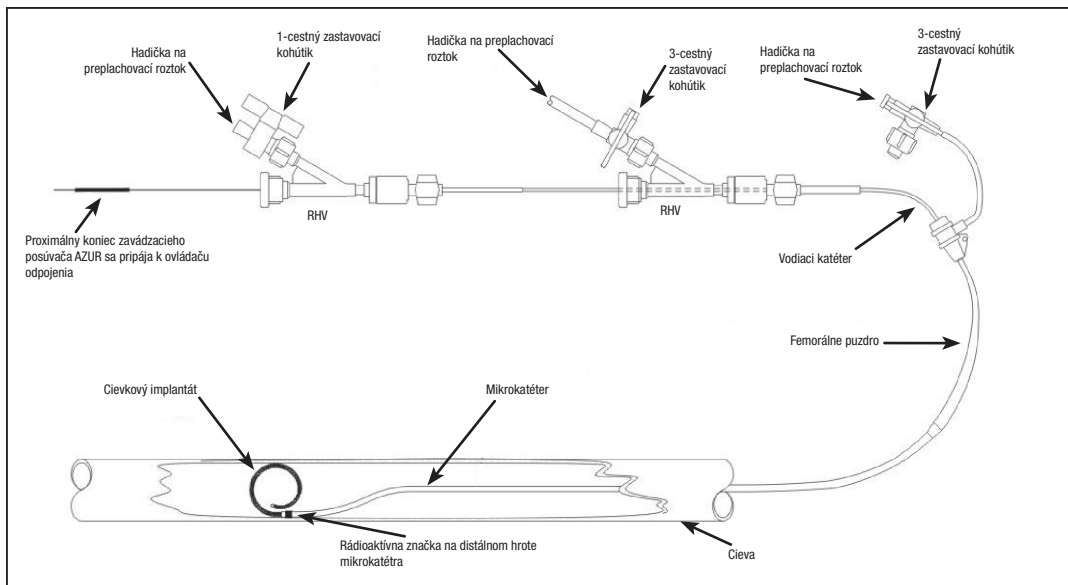
- Ovládač odpojenia AZUR
- Drôtom vystužený mikrokatéter s rádioaktívnou značkou na distálnom hrote s vhodnou veľkosťou
- Vodiaci katéter kompatibilný s mikrokatétrom
- Ovládateľné vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom
- 2 otočné hemostatické ventily v tvare písmena Y (RHV)

- 1 trojcestný zastavovací kohútik
- Sterilný fyziologický roztok a/alebo laktátový Ringerov injekčný roztok
- Natiakovaná sterilná pomôcka na kvapkánie fyziologického roztoku
- Zdroj pary pre voľiteľné predbežné zmkčovanie implantátu
- 1 jednocestný zastavovací kohútik
- Stopky alebo časovač

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

- Túto pomôcku môžu používať iba lekári s príslušným školením in embolizačných postupoch v periférnej vaskulatúre.
 - Systém AZUR sa dodáva sterilný a nepyrogénný, pokiaľ nie je balenie pomôcky otvorené alebo poškodené.
 - Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakované, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte opakované. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo následne môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skříženú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
 - Angiografia je potrebná na hodnotenie pred embolizáciou, kontrolu počas operácie a post-embolizačné sledovanie.
 - Zavádzaci posúvač neposúvajte nadmernou silou. Určite príčinu akéhokoľvek nezvyčajného odporu, odstráňte systém AZUR a skontrolujte ho, či nie je poškodený.
 - Posuňte a stiahnite systém AZUR pomaly a hladko. Odstráňte celý systém AZUR, ak zaznamenáte nadmerné trenie. Ak pri druhom systéme AZUR zaznamenáte nadmerné trenie, skontrolujte mikrokatéter, či nie je poškodený alebo pokrútený.
 - Cievka musí byť správne umiestnená v cieve alebo aneurizme do troch minút od prvého zavedenia pomôcky do mikrokatétra. Ak nie je možné cievku umiestniť a odpojiť v rámci tohto času, súčasne odstráňte pomôcku a mikrokatéter. Umiestnenie pomôcky do prostredia s nízkym prietokom môže zvýšiť čas premiestnenia.
 - Ak je potrebné premiestnenie, dbajte na to, aby ste cievku stahovali pod skiaskopickou kontrolou pohybom jedna k jednej so zavádzacím posúvačom. Ak sa cievka nepohybuje so zavádzacím posúvačom spôsobom jedna k jednej alebo ak je zmena polohy náročná, mohlo dôjsť k natiiahnutiu alebo zlomeniu cievky. Celú pomôcku opatrne odstráňte a zlikvidujte.
 - Vzhľadom na jemnosť cievok, kľukaté cievky, ktoré vedú k určitým léziám a rôzne morfológie vaskulatúry, sa môže cievka pri manipulácii občas natiahnúť. Naťahovanie je prekursorom možného zlomenia cievky a jej migrácie.
 - Ak je potrebné cievku po odpojení vytiahnuť z vaskulatúry, nepokúšajte sa o vytiahnutie cievky pomocou vyťahovacej pomôcky, napríklad slučky, do zavádzacieho katétra. Mohlo by tým dôjsť k poškodeniu cievky a oddeleniu pomôcky. Cievku, mikrokatéter a akúkoľvek extrakčnú pomôcku vyťahujte z vaskulatúry súčasne.
 - Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých vaskulátúr alebo lézií je vo všeobecnosti potrebné použiť viac cievok. Želany koncový výstup zäroku je väčšinou angiografická oklúzia. Výpňové vlastnosti cievok uľahčujú angiografickú oklúziu a znižujú potrebu hustoty zbalenia s viacerými cievkami.
 - Kľukatost alebo komplexná anatomická štruktúra cievky môže ovplyvniť presné umiestnenie cievky.
 - Dlhodobý účinok tohto výrobku na extravaskulárne tkanivá nebol stanovený, preto je potrebné dbať na to, aby sa táto pomôcka udržala v intravaskulárnom priestore.
 - Vždy zabezpečte, aby boli pred začatím zäroku so systémom AZUR k dispozícii aspoň dva ovládače odpojenia AZUR.
 - Cievku nie je možné odpojiť iným zdrojom energie, než je ovládač odpojenia AZUR.
 - NEUMIESTNŇUJTE zavádzaci posúvač na holly kovový povrch.
 - Zavádzaci posúvač držte vždy chirurgickými rukavicami.
 - NEPOUŽÍVAJTE spolu s rádiorekvenčnými (RF) zariadeniami.
- PRIPRÁVA NA POUŽITIE**
1. Schému zostavenia nájdete na obrázku 1.
 2. Pripojte otočný hemostatický ventil (RHV) k hrdlu vodiaceho katétra. K bočným ramenu RHV pripojte 3-cestný zastavovací kohútik a následne pripojte hadičku na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.
 3. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý ventil RHV. K bočným ramenu druhého ventilu RHV pripojte 1-cestný zastavovací kohútik a hadičku preplachovacieho roztoku pripojte k zastavovaciemu kohútiku.
 4. Otvorte zastavovací kohútik a prepláchnite mikrokatéter sterilným preplachovacím roztokom. Potom zastavovací kohútik zatvorte. Aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických komplikácií, je dôležité, aby sa udržiavala kontinuálna infúzia vhodného sterilného preplachovacieho roztoku do vodiaceho katétra, femorálneho puzdra a mikrokatétra.
- KATEGORIZÁCIA LÉZIE**
5. Pomocou štandardných intervenčných postupov získajte prístup k cieve pomocou vodiaceho katétra. Vodiaci katéter musí mať vnútorný priemer dostatočne veľký na to, aby umožnil injekčné podanie kontrastnej látky, zatiaľ čo sa mikrokatéter nachádza na svojom mieste. To umožní skiaskopické mapovanie dráhy počas zäroku.
 6. Vyberte mikrokatéter s vhodným vnútorným priemerom. Po umiestnení mikrokatétra do lézie odstráňte vodiaci drôt.

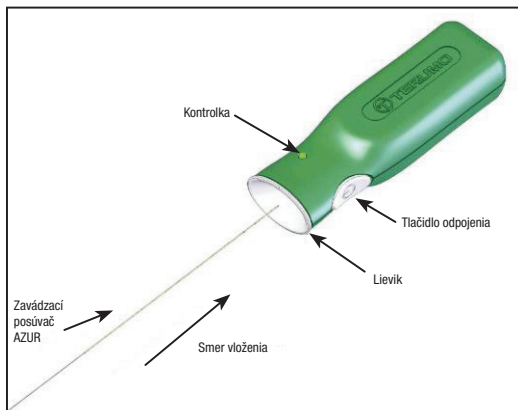


Obrázok 1 – Schéma zostavenia systému AZUR

VÝBER VEKOSTI CIEVKY

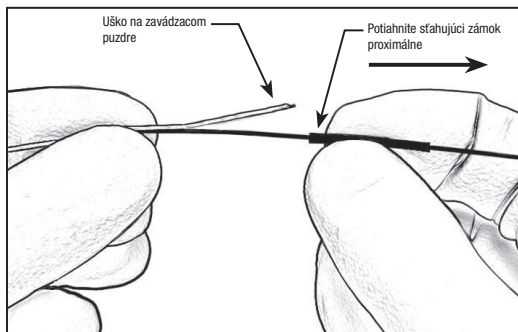
7. Vykonaťe skiaskopické mapovanie dráhy.
8. Zmerajte a odhadnite veľkosť lézie, ktorú budete ošetrovať.
9. Podľa uváženia lekára možno na vytvorenie úvodného rámca použiť jednu alebo viac rámcových cievok (platínové 3D cievky).
10. Pri oklúzii aneurizmy nemá byť priemer prvej a druhej cievky nikdy menší ako šírka hrdla aneurizmy, inak môže byť zvýšená tendencia migrovania cievok. Priemer prvej helikálnej cievky by mal byť o 1 až 2 mm menší ako úvodná košíková cievka alebo kupola aneurizmy.
11. Pri oklúzii cievky zvolte veľkosť cievky, ktorá je o niečo väčšia ako priemer cievky.
12. Správny výber cievky zvyšuje účinnosť a bezpečnosť pacienta. Účinnosť oklúzie je sčasti funkcia stlačenia a celkovej hmoty cievky. Na účel výberu optimálnej cievky pre každú danú léziu preskúmajte angiogramy vytvorené pred ošetrovaním. Vhodná veľkosť cievky sa má vybrať na základe angiografického hodnotenia priemeru cieľovej alebo hlavnej cievky, kupoly aneurizmy a hrdla aneurizmy. POZNÁMKA: Cievky majú vonkajšiu vrstvu pozostávajúcu z hydrofilného polyméru. V dôsledku toho sa primárny a sekundárny priemer cievky (rozmer „A“ na označení obalu) po úplnej hydratacii zvýši približne o 0,5 mm.

PRÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENIE



Obrázok 2 – Ovládač odpojenia AZUR

13. Vyberte ovládač odpojenia AZUR z ochranného obalu. Potiahnite biele uško zo strany ovládača odpojenia. Uško zahodte a ovládač odpojenia umiestnite do sterilného poľa. Ovládač odpojenia AZUR je zabalený samostatne ako sterilná pomôcka. **Na odpojenie cievky nepoužívajte iný zdroj energie, než je ovládač odpojenia AZUR. Ovládač odpojenia AZUR je určený na použitie u jedného pacienta. Ovládač odpojenia AZUR sa nepokúšajte opakovanne sterilizovať ani inak opakovane použiť.**
14. Pred použitím pomôcky odstráňte proximálny koniec zavádzacieho posúvača z obalu. Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii tohto konca zavádzacieho posúvača cudzorodými látkami, ako je krv alebo kontrastná látka. Pevne vložte proximálny koniec zavádzacieho posúvača do lievikovej časti ovládača odpojenia AZUR. Pozrite si obrázok 2. **V tomto čase nestlačajte tlačidlo odpojenia.**
15. Počkajte tri sekundy a pozorujte kontrolku na ovládači odpojenia.
 - Ak sa neobjaví zelená kontrolka alebo ak sa objaví červená kontrolka, pomôcku vymeňte.
 - Ak sa kontrolka rozsvieti nazeleno a potom sa kedykoľvek počas trojsekundového pozorovania vypne, pomôcku vymeňte.
 - Ak zelená kontrolka zostane počas celého trojsekundového pozorovania svietiť nazeleno, pokračujte v používaní pomôcky.
16. Držte pomôcku hneď distálne od uzáveru a potiahnite otočný uzáver proximálne, aby ste odkryli úchytku na puzdre zavádzacza. Pozrite si obrázok 3.



Obrázok 3 – Potiahnite sťahujúci zámok proximálne

17. Pomaly posúvajte cievku z puzdra zavádzача a skontrolujte ju z hľadiska akýchkoľvek abnormalít alebo poškodenia. **Ak sa spozoruje akékoľvek poškodenie cievky alebo zavádzacieho posúvača, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.**
18. Ak je potrebné vopred zmkáčiť implantát AZUR, posuňte ho z distálneho konca puzdra zavádzача a ponorte ho do tepleho sterilného fyziologického roztoku alebo do teplej ringerovovej injekcie s laktátom. Prípadne ho držte v prietoku pary, kým sa nesuší, zvyčajne asi päť až desať sekúnd. Ak používate paru, má sa použiť vhodná sterilná technika. Ďalej môže byť systém AZUR použitý aj bez predbežného zmäkčovania.
19. S distálnym koncom puzdra zavádzача smerujúci nadol a implantátom stále v teplem fyziologickom roztoku, teplom Ringerovom injekčnom roztoku alebo prietoku pary jemne zatiahnite implantát úplne späť do puzdra zavádzача približne o 1 až 2 cm.

ZAVEDENIE A ROZVINUTIE SYSTÉMU AZUR

20. Otvorte ventil RHV na mikrokateetri len toľko, aby nim prešlo puzdro zavádzача systému AZUR.
21. Vložte puzdro zavádzача systému AZUR cez ventil RHV. Preplachujte zavádzач, kým nebude úplne vypudený vzduch a z proximálneho konca nezačne vytekať preplachovací fyziologický roztok.
22. Umiestnite distálny hrot puzdra zavádzача na distálny koniec hrdla mikrokateetra a zatvorte ventil RHV jemne okolo puzdra zavádzача, aby ste zaistili ventil RHV k zavádzачu. **Neutahujte ventil RHV okolo puzdra zavádzача príliš. Nadmerné utiahnutie môže poškodiť pomôcku.**
23. Zatačte cievku do lúmenu mikrokateetra. Dávajte pozor, aby ste nezachytili cievku do spoja medzi puzdom zavádzача a hrdlom mikrokateetra. **Časovanie zahájite pomocou stopiek alebo časovača v momente, keď pomôcka vstúpi do mikrokateetra. V stanovenom čase premiestnenia musí dôjsť k odpojeniu.**
24. Systém AZUR tlačte cez mikrokateétr, kým sa proximálny koniec zavádzacieho posúvača nestretnie s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra. Uvoľnite ventil RHV. Stiahnite puzdro zavádzача tak, aby tesne vystupovalo z RHV. Zatvorte ventil RHV okolo zavádzacieho posúvača. Posúvajte puzdro zavádzача, kým nebude úplne mimo zavádzacieho posúvača. Dbajte na to, aby ste zavádzací systém nepokrútili. Aby nedošlo k predčasnej hydratácii systému AZUR, zabezpečte prietok preplachovacieho fyziologického roztoku.
25. Puzdro zavádzача zlikvidujte. Systém AZUR nemožno vrátiť do puzdra po zavedení do mikrokateetra.
26. V tejto chvíli sa má spustiť skioskopické navádzanie. V závislosti od dĺžky použitého mikrokateetra môže byť spustenie skioskopie oneskorené, aby sa minimalizovala expozícia.
27. Pod skioskopickým navádzaním pomaly posúvajte cievku von z hrotu mikrokateetra. Pokračujte v posúvaní cievky do lézie, kým nedosiahnete optimálne rozvinutie. Ak je to potrebné, zmeňte polohu. Ak veľkosť cievky nie je vhodná, odstráňte ju a nahraďte inou pomôckou. Ak sa pri skioskopii po umiestnení a pred odpojením pozoruje nežiaduci pohyb cievky, cievku vyťahnite a nahraďte ju inou cievkou s presnejšie zodpovedajúcou veľkosťou. Pohyb cievky môže naznačovať, že by mohla po odpojení migrovať. **NEOTÁČAJTE** zavádzací posúvač počas zavádzania cievky do vaskulárny ani po ňom. Otáčanie zavádzacieho posúvača môže viesť k natiahnutiu cievky alebo predčasnému odpojeniu cievky zo zavádzacieho posúvača, čo môže viesť k migrácii cievky. Angiografické hodnotenie sa má vykonať aj pred odpojením, aby sa zabezpečilo, že hmota cievky nepresahuje do neželanej vaskulatury.
28. Dokončíte zavedenie a akékoľvek zmeny polohy tak, aby bola cievka odpojená v rámci času premiestnenia uvedeného v Tabuľke 1. Po určomom čase môže napučanie hydrofilného polyméru zabrániť prechodu cez mikrokateétr a poškodiť cievku. **Ak nie je možné cievku dobre umiestniť a odpojiť v rámci tohto uvedeného času, súčasne odstráňte pomôcku a mikrokateétr.**
29. Posúvajte cievku na požadované miesto, kým nebude rádioaktívna značka na zavádzacom posúvači zarovnaná alebo mierne distálne od rádioaktívnej značky distálneho hrotu mikrokateetra, čím sa umiestni zóna odpojenia tesne mimo hrotu mikrokateetra. Pozrite si obrázok 4.
30. Utiahnite ventil RHV, aby ste predišli pohybu cievky.
31. Pred odpojením cievky opakovane skontrolujte, že distálne telo zavádzacieho posúvača nie je napäté. Axilálne stlačenie alebo prnutie môže spôsobiť, že sa hrot mikrokateetra počas zavádzania cievky pohne. Pohyb hrotu katétra môže spôsobiť perforáciu aneurizmy alebo cievky.

Na minimalizáciu potenciálneho rizika perforácie aneurizmy alebo cievky **NEZASUVAJTE** distálny koniec zavádzacieho systému za distálny hrot mikrokateetra.

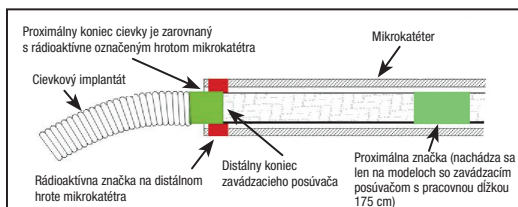
ODPOJENIE CIEVKY

32. Ovládač odpojenia AZUR obsahuje batérie a aktivuje sa, keď bude zavádzací posúvač správne pripojený. Keď nie je pripojený žiaden zavádzací posúvač, je v režime vypnutého napájania. Nie je potrebné stlačiť tlačidlo na boku ovládača odpojenia AZUR, aby ste ho aktivovali.
33. Overte, že je ventil RHV pevne zaistený okolo zavádzacieho posúvača pred tým, ako pripojíte ovládač odpojenia AZUR, aby ste zaistili, že sa cievka počas postupu pripájania nepohne.
34. Hoci sú zlaté konektory zavádzacieho posúvača navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krvou a kontrastnou látkou, je potrebné vynaložiť snahu, aby sa tieto položky nedostali na konektory. Ak sa na konektoroch objaví krv alebo kontrastná látka, utrite ich sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom pred pripojením k ovládaču odpojenia AZUR.
35. Pripojte proximálny koniec zavádzacieho posúvača na ovládač odpojenia AZUR pevným vložím proximálneho konca zavádzacieho posúvača do lievnikovej časti ovládača odpojenia AZUR. Pozrite si obrázok 2.
36. Keď je ovládač odpojenia AZUR správne pripojený k zavádzaciemu posúvaču, zaznie jeden zvukový tón a kontrolka sa zmení na zelenú, čím signalizujú, že je pripravený odpojiť cievku. Ak sa tlačidlo odpojenia nestlačí do 30 sekúnd, svietiacia zelená kontrolka pomaly začne blikať nazeleno. Blikajúca zelená aj svietiacia zelená kontrolka naznačujú, že pomôcka je pripravená na odpojenie. Ak sa zelená kontrolka neobjaví, skontrolujte, či sa spojenie vytvorilo. Ak je pripojenie správne a neobjaví sa žiadna zelená kontrolka, ovládač odpojenia AZUR vymeňte.
37. Pred stlačením tlačidla odpojenia overte polohu cievky.
38. Stlačením tlačidla odpojenia. Po stlačení tlačidla zaznie zvukový tón a kontrolka bude blikať nazeleno.
39. Na konci cyklu odpojenia zaznejú tri zvukové tóny a kontrolka trikrát zabliká nažltlo. Znamená to, že cyklus odpojenia je dokončený. Ak sa cievka neodpojí počas cyklu odpojenia, ponechajte ovládač odpojenia AZUR pripojený k zavádzaciemu posúvaču a pokúste sa o ďalší cyklus odpojenia, keď sa kontrolka zmení na zelenú.
40. Kontrolka sa zmení na červenú po počte cyklov odpojenia špecifikovaných na označení ovládača odpojenia AZUR. Ak je kontrolka červená, ovládač odpojenia AZUR zlikvidujte a nahraďte ho novým.
41. Odpojenie cievky overte tak, že najskôr uvoľnite ventil RHV, následne pomaly potiahnete zavádzací systém späť a skontrolujete, či nedošlo k pohybu cievky. Ak sa implantát neodpojí, nepokúšajte sa ho odpojiť viac ako dvakrát. Ak sa po treťom pokuse neodpojí, zavádzací systém vyberte.
42. Po potvrdení odpojenia pomaly stiahnite a vyťahnite zavádzací posúvač. **Posúvanie zavádzacieho posúvača po odpojení cievky zahŕňa riziko prasknutia aneurizmy alebo cievky. Po odpojení cievky zavádzací posúvač NEPOSUVAJTE.**
43. Overte polohu cievky angiograficky cez vodiaci katéter.
44. Do lézie možno umiestniť ďalšie cievky tak, ako je opísané vyššie. Pred odstránením mikrokateetra z oblasti ošetrovania cez lúmen mikrokateetra úplne umiestnite vodiaci drôt s vhodnou veľkosťou, aby ste zaistili, že v mikrokateetri nezostala žiadna časť poslednej cievky.

Lekár má uvážiť prípadnú úpravu techniky zavedenia cievky na základe zložitosti a variácie embolizačných postupov. Akékoľvek úpravy techniky musia byť v súlade s predtým opísanými postupmi, varovaniami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami o bezpečnosti pacienta.

ŠPECIFIKÁCIE OVLÁDAČA ODPOJENIA AZUR

- Výstupné napätie: 8 ± 1 V, jednosmerný prúd.
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Ovládač odpojenia AZUR je pomôcka na jedno použitie, do ktorej sú vopred vložené batérie a ktorá je sterilne zabalená. Nevyžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak pomôcka nefunguje tak, ako to opisuje časť Odpojenie tohto návodu, ovládač odpojenia AZUR zlikvidujte a nahraďte novým.
- Ovládač odpojenia AZUR je pomôcka na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štruktúrally integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo následne môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skrýženú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Do ovládačov odpojenia AZUR sú vopred vložené batérie. Pred použitím sa nesnažte batérie odstrániť ani vymeniť.
- Po použití zlikvidujte ovládač odpojenia AZUR spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi.



Obrázok 4 – Poloha značiek pri odpojení

BALENIE A SKLADOVANIE

Systém AZUR je umiestnený vnútri ochranného plastového obalu a zabalený vo vrecku a kartónovej škatuli. Systém AZUR a ochranný obal ostajú sterilné, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynú dátum expirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Ovládač odpojenia AZUR je zabalený samostatne v ochrannom vrecku a kartónovej škatuli. Ovládač odpojenia AZUR bol sterilizovaný. Zostane sterilný, pokiaľ sa vrecko neotvorí, nepoškodí alebo neuplynú dátum expirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Po použití zavádzací systém a ovládač odpojenia zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnyimi predpismi.

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MR

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát periférneho embolizačného cievkového systému AZUR je **podmienečne bezpečný v prostredí MR**. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole len 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- maximálna priemerná celotelová miera špecifickej absorpcie (SAR) 2 W/kg na 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime zaznamenaná systémom MR.

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa predpokladá, že implantát periférneho embolizačného cievkového systému AZUR spôsobí maximálny nárast teploty o 2,3 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov).

V neklinickom testovaní pri zobrazovaní sekvenciou impulzov s gradientovým ehom a systémom MR s intenzitou 3 Tesla presahoval obrazový artefakt spôsobený implantátom periférneho embolizačného cievkového systému AZUR približne 5 mm za túto pomôcku. Spoločnosť MicroVention, Inc. odporúča, aby pacient vzal do úvahy podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie od nadácie MedicaAlert alebo ekvivalentnej organizácie.

MATERIÁLY

Systém AZUR neobsahuje latex ani PVC materiály.

DODATOČNÉ UPOZORNENIA PRE POUŽÍVATEĽA

- Akékoľvek vážne udalosti vyskytujúce sa v súvislosti s touto pomôckou sa majú hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.
- Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na webovej stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (základné UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Elektronický návod na použitie (eIFU) je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Trvalý implantát. Ďalšia kontrola je vyžadovaná na základe rozhodnutia lekára.*

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že sa táto pomôcka navrhla a vyrobila s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne alebo vyplývajúce zo zákona alebo inak, a to vrátane, ale nie výhradne, akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickým zákrokom a ďalšie skutočnosti, ktoré spoločnosť MicroVention, Inc. nedokáže priamo kontrolovať, ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané jej použitím. Povinnosť spoločnosti MicroVention, Inc. v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu expirácie. Spoločnosť MicroVention, Inc. nezodpovedá za žiadnu náhodnú, nepriamu, špeciálnu alebo následnú stratu, škodu alebo výdavok priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention, Inc. nepreberá ani nespomocňuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť či záruku v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention, Inc. nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, prípravu na opakované použitie alebo opakovanú sterilizáciu pomôcok a v súvislosti s takýmito pomôckami neposkytuje žiadne záruky, či už výslovne alebo predpokladané, okrem iného vrátane obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez upozornenia.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Všetky práva vyhradené.

Terumo™ a AZUR™ sú registrované ochranné známky spoločnosti Terumo Corporation.

MicroVention™ a HydroCoil™ sú registrované ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc.

Українська
Периферична спіральна система AZUR™
Спіральна система емболізації HydroCoil™
Система (Знімна)
Інструкції із застосування

ОПИС ПРИСТРОЮ

Система знімних периферичних спіралей AZUR (система AZUR) складається зі спіральної імплантату, прикріпленої до системи доставки. Спіралі — це платинові спіралі із зовнішнім шаром із гідрофільного полімеру. Для вибіркового від'єднання спіралей використовується штовхач, який приводиться в дію контролером від'єднання системи AZUR. Контролер від'єднання системи AZUR поставляється окремо.

Система AZUR доступна в широкому діапазоні діаметрів і довжин спіралей. Спіраль повинна вводиться тільки через посилені дротом мікрокатетер із зазначеним мінімальним внутрішнім діаметром.

Таблиця 1

Тип спіралі	Мінімальний ВД мікрокатетера		Час переміщення
	дюймів	mm	
Знімна спіраль AZUR 18	0,021	0,53	3 хвилини
Знімна спіраль AZUR 35	0,038	0,97	3 хвилини

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

Таблиця 2

Матеріали для імплантатів		Знімна спіраль AZUR 18*	Знімна спіраль AZUR 35*
Металеві речовини	Платинові сплави	≤ 0,27 g	≤ 0,91 g
Неметалеві речовини	<ul style="list-style-type: none"> • Зшитий сополимер: акриламід та акрилова кислота • поліолефін, клей 	≤ 0,01 g	≤ 0,02 g
*Приблизний вміст			

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ/ПРИЗНАЧЕННЯ

Система AZUR призначена для зменшення або повної зупинки кровотоку в периферичній судинній системі. Призначено для використання під час інтервенційного радіологічного лікування артеріовенозних мальформацій, артеріовенозних фістул, аневризми та інших уражень периферичних судин.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання системи AZUR протипоказано в таких випадках:

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

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

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

Лікар повинен знати про ці ускладнення та проінформувати пацієнтів за наявності показань. Відповідно до них потрібно скоригувати проведення операції для пацієнта.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ

- Контролер від'єднання системи AZUR.
- Посилений дротом мікрокатетер з дистальним рентгеноконтрастним маркером відповідного розміру.
- Напрямний катетер, сумісний із мікрокатетером.
- Керовані провідники, сумісні з мікрокатетером.
- 2 обертових гемостатичних клапанів У (ОГК).
- 1 триходовий запірний кран.
- Стерильний фізіологічний розчин та/або ін'єкція розчину лактату Рінгера.
- Стерильна система для внутрішньовенного краплинного введення фізіологічного розчину.
- Джерело пари для додаткового попереднього розм'якшення імплантату.

- 1 одноходовий запірний кран.
- Секундомір або таймер.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

- Цей пристрій має використовуватися тільки лікарями, які пройшли відповідну підготовку з процедури емболізації периферичних судин.
- Система AZUR постачається стерильною та аспірогенною, якщо тілки не розкрито та не пошкоджено пакуванням.
- Цей пристрій призначено виключно для однократового використання. Заборонено повторно використовувати, обробляти або стерилізувати. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть пошкодити структурну цілісність пристрою та/або призвести до його несправності, що може, у свою чергу, стати причиною травмування, хвороби або смерті пацієнта. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть створити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфікування пацієнта чи перехресну інфекцію, зокрема, але не виключно, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травмування, хвороби або смерті пацієнта.
- Для оцінки перед емболізацією, оперативного контролю та спостереження після емболізації проводять ангіографію.
- Не докладайте надмірних зусиль для просування штовхача. Визначте причину при виникненні будь-якого нехарактерного опору, вийміть систему AZUR та перевірте її на наявність пошкодження.
- Просувайте та витягуєте систему AZUR повільно й плавно. При появі надмірного тертя вийміть усю систему AZUR. Якщо під час використання другої системи AZUR надмірне тертя не зникає, перевірте мікрокатетер на предмет пошкодження або перекручування.
- Спіраль слід правильно розмістити в судині або аневризмі протягом трьох хвилин з моменту першого введення пристрою в мікрокатетер. Якщо за цей час спіраль не вдається розмістити і від'єднати, одночасно видавіть пристрій і мікрокатетер. Розміщення пристрою в середовищі з низьким рівнем потоку може збільшити час змінення положення.
- Якщо необхідно змінити положення спіралі, то під контролем рентгеноскопії одним рухом потрібно дуже обережно відтягти її назад за допомогою штовхача системи доставки. Якщо спіраль не рухається в одному напрямку зі штовхачем, або якщо її переміщення ускладнене, це може означати, що спіраль розтягнулася і, можливо, зламалася. Обережно вийміть і викиньте весь пристрій.
- Через делікатну природу спіралі, звисисті судинні шляхи, що призводять до певних уражень, і різну морфологію судинної системи спіраль може час від часу розтягнутися під час маневрування. Розтягнення є передиснимок потенційного розриву та міграції спіралі.
- Якщо спіраль необхідно витягти з судини після від'єднання, не намагайтеся витягти її за допомогою пристрою для вилучення, як-от затискача типу «захват», у катетер для доставки. Це може призвести до пошкодження спіралі та від'єднання пристрою. Одночасно видавіть і судини спіраль, мікрокатетер і будь-який пристрій для вилучення.
- Для досягнення бажаної оклюзії деяких судин або уражень зазвичай слід доставити декілька спіралей. Бажаною кінцевою точкою процедури зазвичай є ангіографічна оклюзія. Наявність властивості спіралей полегшують ангіографічну оклюзію і зменшують потребу в щільному пакуванні численними спіралями.
- Звисистість або складна анатомія судин може вплинути на точність розміщення спіралі.
- Довгостроковий вплив цього пристрою на екстраваскулярні тканини не встановлено, тому важливо забезпечити утримання цього пристрою в інтраваскулярному просторі.
- Перед початком процедури з використанням системи AZUR перевірайтеся, що маєте щонайменше два контролери від'єднання системи AZUR.
- Заборонено від'єднувати спіраль за допомогою будь-якого іншого пристрою, окрім контролера від'єднання системи AZUR.
- **ЗАБОРОНЕНО** класти штовхач системи доставки на неприкриту металеву поверхню.
- Беріть штовхач тільки в хірургічних рукавичках.
- **ЗАБОРОНЕНО** використовувати разом із радіочастотними (P4) пристроями.

ПІДГОТОВКА ДО ЗАСТОСУВАННЯ

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

КАТЕТЕРИЗАЦІЯ УРАЖЕНОЇ ДІЛЯНКИ

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

ВИБІР РОЗМІРУ СПІРАЛІ

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

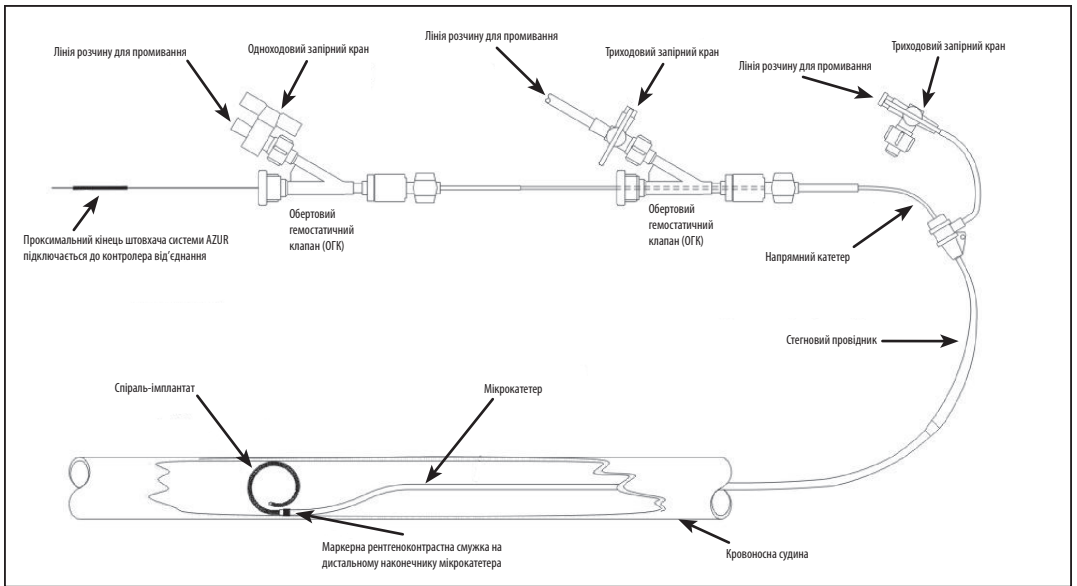


Рисунок 1. Схема під'єднання системи AZUR

9. На розсудд лікаря для створення початкового каркасу може використовуватися одна або кілька каркасних спіралей (платинові 3D-спіралі).
10. Для оклюзії аневризми діаметр першої та другої спіралей ніколи не повинен бути меншим за ширину шийки аневризми, інакше може збільшитися ризик зміщення спіралей. Діаметр першої спіральної коушки має бути на 1-2 mm меншим, ніж діаметр початкової спіральної коушки або купола аневризми.
11. Для оклюзії судини обирайте розмір спіралі, який трохи перевищує діаметр судини.
12. Правильний вибір спіралі підвищує ефективність процедури та безпеку пацієнта. Оклюзійна ефективність частково залежить від ущільнення та загальної маси спіралі. Щоб вибрати оптимальну спіраль для конкретного ураження, перед початком лікування необхідно вивчити ангіограми. Відповідний розмір спіралі обирають на основі ангіографічного дослідження діаметра материнської судини, купола аневризми та шийки аневризми. ПРИМІТКА. Спіраль включає зовнішній шар, що складається з гідрофільного полімеру. Діаметр первинної та вторинної спіралі (розмір «А» на етикетці упаковок) збільшиться приблизно на 0,5 mm після зволоження.
13. Вийміть контролер від'єднання системи AZUR із захисної упаковки. Потягніть за білу вкладку з боку контролера від'єднання. Вийміть вкладку та розмістіть контролер від'єднання на стерильній поверхні. Контролер від'єднання системи AZUR запаковано окремо як стерильний пристрій. **Заборонено від'єднувати спіраль за допомогою будь-якого іншого пристрою, окрім контролера від'єднання системи AZUR. Контролер від'єднання системи AZUR призначено для використання виключно для одного пацієнта. Не намагайтеся повторно стерилізувати або в інший спосіб використовувати контролер від'єднання системи AZUR.**
14. Перед використанням пристрою вийміть проксимальний кінець штовхача з пакувальної муфти. Будьте обережні, щоб не допустити контамінації кінця штовхача сторонніми речовинами, як-от кров'ю або контрастною речовиною. Міцно вставте проксимальний кінець штовхача в роз'єм контролера від'єднання системи AZUR. Дивіться рисунок 2. **Поки що не натискайте кнопку від'єднання.**
15. Зачекайте три секунди та зверніть увагу на індикатор контролера.
 - Якщо індикатор не світиться зеленим або світиться червоним, замініть пристрій.
 - Якщо індикатор світиться зеленим, а потім вимикається протягом трьох секунд, замініть пристрій.
 - Якщо індикатор безперервно світиться зеленим протягом трьох секунд, можна продовжувати використання пристрою.
16. Тримайте пристрій дистальніше захисної кришки і потягніть захисну кришку у проксимальному напрямку, щоб відкрити виступ на інтродьюсері. Див. рисунок 3.

ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ AZUR ДО ДОСТАВКИ

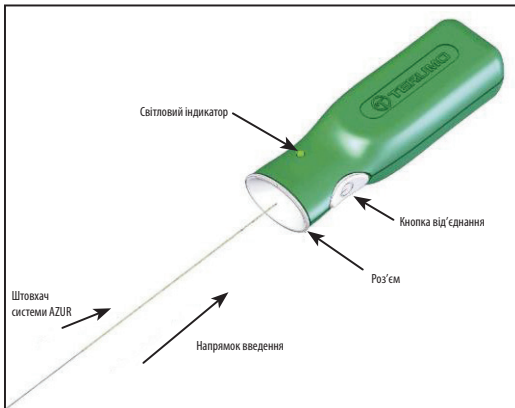


Рисунок 2. Контролер від'єднання системи AZUR

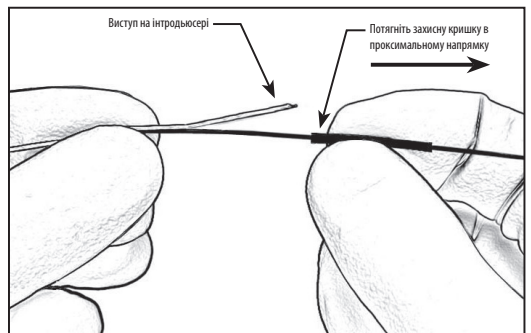


Рисунок 3. Потягніть захисну кришку в проксимальному напрямку

17. Повільно висуньте спіраль з інтродюсера та огляньте її щодо наявності будь-яких нерівностей або пошкоджень. **У разі виявлення пошкодження спіралі чи штовхача НЕ використовуйте пристрій.**
18. Якщо бажано попередньо розім'якшити імплантат AZUR, висуньте його з дистального кінця інтродюсера і занурте в теплий стерильний фізіологічний розчин або теплий розчин лактату Рінгера. Або ж потримайте його в потоці пари, поки він не згорніться, зазвичай це займає від п'яти до десяти секунд. Під час використання пари необхідно використовувати відповідну стерильну техніку. Крім того, систему AZUR можна використовувати без попереднього розім'якшення.
19. Спробувавши дистальний кінець інтродюсера вниз, при цьому імплантат все ще перебуває в теплому фізіологічному розчині, теплому розчині лактату Рінгера або в потоці пари, обережно повністю витягні імплантат назад у інтродюсер приблизно на 1–2 см.

ВВЕДЕННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ СИСТЕМИ AZUR

20. Відкрийте ОГК на мікрокатетері рівно стільці, щоб прийняти інтродюсер системи AZUR.
21. Вставте інтродюсер системи AZUR через ОГК. Промивайте інтродюсер до повного очищення від повітря та виходу фізіологічного промивного розчину з проксимального кінця.
22. Встановіть дистальний наконечник інтродюсера на дистальний кінець втулки мікрокатетера та злегка закрийте ОГК навколо інтродюсера, щоб закріпити ОГК на інтродюсері. **Не затягуйте ОГК занадто сильно. Надмірне затягування може пошкодити пристрій.**
23. Просуньте спіраль у просвіт мікрокатетера. Будьте обережні, щоб не зчепити спіраль на з'єднанні між інтродюсером і втулкою мікрокатетера. **Починіть вимірювання часу за допомогою секундоміра або таймера в момент входу пристрою в мікрокатетер.** Від'єднання повинно відбуватися протягом зазначеного часу переміщення.
24. Протягуйте систему AZUR через мікрокатетер, доки проксимальний кінець штовхача не зустріється з проксимальним кінцем інтродюсера. Поштовхайте ОГК. Витягніть інтродюсер просто за ОГК. Закрийте ОГК навколо штовхача. Повністю змініть інтродюсер з штовхача. Будьте обережні, щоб система доставки не перекулялася. Щоб запобігти передчасній ідентифікації системи AZUR, переконайтеся, що є потік фізіологічного промивного розчину.
25. Утилізуйте інтродюсер. Після введення в мікрокатетер систему AZUR не можна повторно вводити в інтродюсер.
26. У цей час слід розпочати рентгенологію. Залежно від довжини мікрокатетера, який використовується, початок рентгенології може бути відкладено, щоб мінімізувати вплив.
27. Під рентгенологічним контролем повільно просувайте спіраль з наконечника мікрокатетера. Продовжуйте просувати спіраль до місця урвання, доки не буде досягнуто оптимальне розгортання. При необхідності змініть положення. Якщо розмір спіралі невідповідний, вийміть і замініть її іншим пристроєм. Якщо під час рентгенології після встановлення та перед від'єднанням спостерігається небажане переміщення спіралі, зніміть спіраль і замініть іншою спіраллю більш відповідного розміру. Ворушення спіралі може вказувати на те, що спіраль може мігрувати після від'єднання. **НЕ** обертайте штовхач під час або після введення спіралі в судинну систему. Обертання штовхача може призвести до розтягування спіралі або передчасного від'єднання спіралі від штовхача, що може призвести до міграції спіралі. Перед від'єднанням завжди треба проводити ангіографічне оцінювання, щоб переконатися, що спіральна маса не виступає в небажану судинну систему.
28. Завершіть розгортання та будь-яке переміщення так, щоб спіраль від'єдналася протягом часу переміщення, зазначеного в таблиці 1. Після зазначеного часу набряк гідрофільного полімеру може перешкодити прохідженню через мікрокатетер і пошкодити спіраль. **Якщо спіраль не від'єднана належним чином розташування та від'єднати протягом зазначеного часу, одночасно вийміть пристрій і мікрокатетер.**
29. Просуньте спіраль в потрібне місце, доки рентгеноконтрастний маркер на штовхачі не буде вирівняно або трохи дистальніше від рентгеноконтрастного маркера на дистальному наконечнику мікрокатетера, розташувавши зону від'єднання безпосередньо за межами наконечника мікрокатетера. Див. рисунок 4.
30. Затягніть ОГК, щоб запобігти переміщенню спіралі.
31. Переконайтеся, що дистальний кінець штовхача не знає напруги перед від'єднанням спіралі. Освоєне стиснення або натяг може спричинити переміщення кінця наконечника мікрокатетера під час доставки спіралі. Рух наконечника катетера може призвести до аневризми або розриву судини.

ВІД'ЄДНАННЯ СПІРАЛІ

32. У контролер від'єднання системи AZUR попередньо встановлено акумулятори. Активізація контролера відбувається після належного під'єднання штовхача. Він перебуває в режимі вимкнено, якщо штовхач не під'єднано. Для його активації він потрібно натиснути кнопку збоку від контролера від'єднання системи AZUR.
33. Переконайтеся, що ОГК надійно зафіксований навколо штовхача, перш ніж придати контролер від'єднання системи AZUR, щоб переконатися, що спіраль не рухається під час підключення.
34. Хоча позолочені контакти штовхача сумісні з кров'ю та контрастно речовиною, слід докласти всіх зусиль, щоб вони не забруднили клеми. Якщо на клемі є кров або контрастна речовина, протріть клеми стерильною водою або фізіологічним розчином перед підключенням до контролеру від'єднання системи AZUR.
35. З'єднайте проксимальний кінець штовхача з контролером від'єднання системи AZUR, міцно вставивши проксимальний кінець штовхача в роз'єм контролера від'єднання системи AZUR. Див. рисунок 2.
36. Коли контролер від'єднання системи AZUR належним чином підключено до штовхача, пролунає один звуковий сигнал, а індикатор загориться зеленим кольором, сигналізуючи, що він, як і готовий від'єднати спіраль. Якщо кнопку від'єднання не натиснути протягом 30 секунд, зелений індикатор почне блимати. Коли зелений індикатор світиться як блимає, це означає, що пристрій готовий до від'єднання. Якщо зелене світло не з'являється, перевірте, чи було встановлено з'єднання. Якщо підключення правильне і зелене світло не з'являється, замініть контролер від'єднання системи AZUR.
37. Перед натисканням кнопки від'єднання, перевірте положення спіралі.
38. Натисніть кнопку від'єднання. При натисканні кнопки пролунає звуковий сигнал, а індикатор почне блимати зеленим кольором.
39. У кінці циклу від'єднання пролунають три звукові сигнали, і індикатор тричі блимає жовтим. Це вказує на те, що цикл від'єднання завершено. Якщо спіраль не від'єднується під час циклу від'єднання, залиште контролер від'єднання системи AZUR приєднаним до штовхача та спробуйте інший цикл від'єднання, коли індикатор стане зеленим.
40. Індикатор загориться червоним після закінчення кількості циклів від'єднання, зазначеної на етикетці контролера від'єднання системи AZUR. НЕ використовуйте контролер від'єднання системи AZUR, якщо індикатор горить червоним кольором. Утилізуйте контролер від'єднання системи AZUR і замініть його новим, коли індикатор горить червоним кольором.
41. Перевірте від'єднання спіралі, спочатку послабивши клапан ОГК, потім повільно потягнувши назад систему доставки та переконавшись, що спіраль не рухається. Якщо імплантат не від'єднується, можна повторити спробу від'єднання не більше ніж два додаткові рази. Якщо після третьої спроби імплантат не від'єднується, видаліть систему доставки.
42. Після підтвердження від'єднання повільно потягніть штовхач назад і вийміть його. **Просування штовхача після від'єднання спіралі пов'язане з ризиком аневризми або розриву судини. НЕ просувайте штовхач, коли спіраль була від'єднана.**
43. Перевірте ангіографічно положення спіралі через напрямний катетер.
44. Додаткові спіралі можуть бути розгорнуті в урванні, як описано вище. Перед віддаленням мікрокатетера з місця лікування повністю проведіть провідник відповідного розміру через просвіт мікрокатетера, щоб переконатися, що жодна частина останньої спіралі не залишилася всередині мікрокатетера.

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

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕРА ВІД'ЄДНАННЯ СИСТЕМИ AZUR

- Вихідна напруга: 8 ± 1 VDC.
- Очищення, профілактичний огляд і обслуговування: Контролер від'єднання системи AZUR — це пристрій одноразового використання у який попередньо встановлено акумулятори та упаковано у стерильну упакувку. Очищення, профілактичний огляд і обслуговування не потрібні. Якщо пристрій не працює, як описано в розділі «Від'єднання» цієї інструкції, утилізуйте контролер від'єднання системи AZUR і замініть його новим.
- Контролер від'єднання системи AZUR — це пристрій одноразового використання. Заборонено повторно використовувати, обробити або стерилізувати. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть пошкодити структурну цілісність пристрою та/або призвести до його несправності, що може, у свою чергу, стати причиною травми, хвороби або смерті пацієнта. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть створити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфікування пацієнта чи перехресну інфекцію, зокрема, але не виключно, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травми, хвороби або смерті пацієнта.
- Акумулятори у контролері від'єднання системи AZUR попередньо встановлені. Не виймайте та не заміняйте акумулятори перед використанням.
- Після використання утилізуйте контролер від'єднання системи AZUR відповідно до місцевих норм.

ПАКОВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Система AZUR поміщена всередині захисного пластикового дозатора та упакувана в пакет і картонну коробку. Система AZUR і дозатор залишаються стерильними, якщо пакування не відкрито, не пошкоджене або не минув термін придатності. Зберігати за контрольованою кімнатною температурою в сухому місці.

Контролер від'єднання системи AZUR упаковано окремо в захисний пакет і картонну коробку. Контролер від'єднання системи AZUR стерилізований; він залишається стерильним, якщо пакет не відкрито, не пошкоджено або не минув термін придатності. Зберігати за контрольованою кімнатною температурою в сухому місці.

Після використання утилізуйте систему доставки і контролер від'єднання відповідно до політики лікарні, адміністративних органів та/або органів місцевого самоврядування.

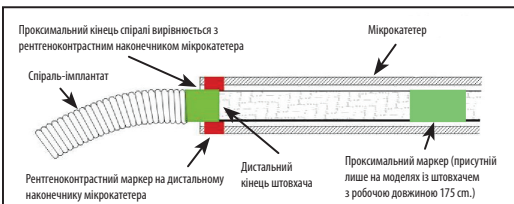


Рисунок 4. Положення маркерних смужок перед від'єднанням

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності пристрою вказано на маркуванні виробу. Не використовуйте пристрій після закінчення терміну придатності.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ МРТ

Доклінічні випробування показали, що імплантат периферичної емболізаційної спіральної системи AZUR **умовно сумісний з МРТ**. Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати в системі МРТ, що відповідає таким умовам:

- статичне магнітне поле становить лише 1,5 Tesla та 3 Tesla;
- максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 gauss/cm (40 T/m);
- максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) 2 W/kg за даними системи МРТ протягом 15-хвилинного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів) у нормальному режимі роботи.

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

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

МАТЕРІАЛИ

Система AZUR не містить матеріалів із латексу та ПВХ.

ДОДАТКОВІ ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

- Про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій проживає користувач та/або пацієнт.
- Резюме безпеки та клінічної ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) див. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Базовий UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Електронні інструкції із застосування доступні на веб-сайті компанії MicroVention: <https://microvention.com/peripheral-products/product-use-and-safety>
- *Постійний імплантат. Спостереження після застосування проводиться на розсуд лікаря.*















ГАРАНТІЯ














Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що розробка й виготовлення цього пристрою здійснювались із належним ступенем ретельності. Ця гарантія замінює й виключає будь-які інші гарантійні зобов'язання, безпосередньо не зазначені в цьому документі, як явні, так і передбачувані законом або іншими підставами, зокрема, але не виключно, будь-які передбачувані гарантії товарної придатності або відповідності для конкретної мети. Поводження з пристроєм, його зберігання, очищення та стерилізація, а також чинники, що стосуються пацієнта, діагностики, лікування, хірургічної процедури й інших питань, що не підпадають під контроль компанії MicroVention, Inc., безпосередньо впливають на пристрій і результати, отримані внаслідок його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention, Inc. відповідно до цієї гарантії обмежується ремонтом або заміною цього пристрою протягом терміну його придатності. Компанія MicroVention, Inc. не несе відповідальності за випадкові, непрямі, спеціальні або наслідкові втрати, пошкодження або витрати, прямо чи опосередковано спричинені використанням цього пристрою. Компанія MicroVention, Inc. не бере на себе відповідальності та не вловнює будь-яку іншу особу приймати будь-яку іншу або додаткову відповідальність або відповідальність стосовно цього пристрою. Компанія MicroVention, Inc. не несе відповідальності за повторне використання, повторну обробку та повторну стерилізацію пристрою та не надає щодо цього пристрою жодних гарантій, явних або передбачуваних, включаючи, серед іншого, будь-які гарантії товарної придатності або придатності для певної мети. Ціни, технічні характеристики та доступні моделі можуть змінюватися без попередження.

© Copyright 2024 Terumo Corporation. Усі права захищено.

Terumo™ і AZUR™ є зареєстрованими торговельними марками корпорації Terumo Corporation.

MicroVention™ і HydroCoil™ є зареєстрованими торговельними марками MicroVention, Inc.

	Batch code / Code de lot / Chargencodice / Código del lote / Codice lotto / Código do lote / Batchcode / Batchcode / Eräkoodi / Satskod / Batchcode / Кодыккэ партидэс / Parti kodu / Код на партида / Šifra serije / Kód šarže / Partiiokod / Tételkód / Partijas kods / Partijos kodas / Kod serii / Codule lotului / Код партии / Šifra serije / Serijska koda / Kód šarže / Код партии
	Catalogue number / Code produit / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumer / Artikelnummer / Artikelnummer / Katalognummer / Артикул каталогу / Katalog numaras / Каталоген номер / Kataloži broj / Katalogové číslo / Kood / Katalogszám / Kataloga numus / Katalogo numeris / Numer katalogowy produktu / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloška broj / Katalogové číslo / Номер за каталогом
	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçerik / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Satus / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержание / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст
	Sterilized using irradiation / Steriliseret varn røynement / Sterilisiert durch Strahlung / Esterilizado utilizando radiación / Sterilizzato tramite irradiazione / Esterilizado por irradiación / Steriliseret vha. bestråling / Esterilisered med behulp van straling / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med stråling / Steriliseret ved hjelp av bestråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Radyasyona sterilize edilmiştir / Стерилизовано с облъчване / Sterilization zračenjem / Sterilizováno ozářením / Steriliserat uti kirurgessa / Beskræftiget steriliseret / Sterilizats aparotat / Sterilizuota spinduliuote / Produkt sterilizowany przy użyciu promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Sterilizovano oblučenjem / Sterilisanu zračenjem / Sterilizirano z obsevanjem / Sterilizované žiarením / Стерилизовано опроміненням
	Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur / Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen / Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior / Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior / Enkelt steril barrieresystem med beskyttende udvendig emballage / Enkelvægget, steril barrieresystem med beskyttende buitenverpakking / Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä jii suojarppakaus ulkopuolella / Ett sterilt barriersystem med skyddande förpackning utanpå / Sterilt enkeltbarriersystem med beskyttende ytre emballasje / Στοιχείο μονού ατερού οφραού με προοτατευτική εζωτερική οσκευασία / Koruyucu ambalaj içinde tek steril bariyer sistemi / Единична стерилна барьерна система с външна защитна опаковка / Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem / System s jednou sterilni bariérou s vnějším ochranným obalem / Enkeltsteril steriliser bariéris sásteem, millel on väljásipool katsevk pakend / Egsyzeres steril izolációs-köz-rendszer, külső védőcsomagolással / Vienas sterilis barjeras sistēma ar ārējo aizsargpakuojumu / Vieno sterilis barjero sistema su šorine apsaugine pakuote / System pojedynczej bariery sterylnej z zewniznym opakowaniem ochronnym / Sistem de barieră steril unic, cu ambalaj protector exterior / Одиночная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой / Sistem sa jednom sterilnom bariérom sa zaštitnim spojinim pakiranjem / Ena sterilna pregrada z zaštitno znanajo ovojinjo / Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Одиночна стерильна бар'ерна система із захисною упаковкою зовні
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återvändas / Må ikke genbrukes / Μη επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullannatama / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívajte opakovaně / Mitte korduskasutada / Uraffelhasználas tilos / Nelietait atkārtoti / Neaudotai pakartotaini / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Ne koristiti ponovo / Ni za ponovno uporabo / Nepoužívajte opakovane / Не використовувати повторно
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Må ikke steriliseres på nytt / Μη επαναποστεριώνετε / Tekrar sterilize etmeyin / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Neresterilizujte / Mitte resteriliseerida / Uraesteriliseerida tilos / Nesterilizati atkārtoti / Pakartotaini nesterilizuoti / Nie sterilizować ponownie / A nu se reesteriliza / Не стерилизовать повторно / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovo / Nesterilizujte opakovane / Не стерилизувати повторно
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha limite de uso / Data di scadenza / Data de validade / Udløbsdato / Houdbaarheidsdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Utgångsdatum / Holdbarhetsdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanna Tarihi / Срок на годност / Rok uporabe / Datum použitelnosti / Köllbilikkusaeg / Lejárati datum / Deriguma terminjs / Galiojimo data / Termin ważności / A se utiliza până la data de / Дата истечения срока годности / Rok upotrebe / Rok uporabnosti / Datum potrotyre / Termini pridatnosti
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabrico / Fremstillingsdato / Fabricagedatum / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produktionsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim tarihi / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Tootmiskuupeäev / Gyártási időpontja / Razošanas datums / Pagaminimo data / Data produkci / Tara de fabricație / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave / Datum výroby / Дата виготовлення
	Country of manufacture / Pays de fabrication / Herstellungsland / País de fabricación / Paese di fabbricazione / Pais de fabrico / Fremstillingsland / Land van fabricage / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Produktionsland / Χώρα κατασκευής / Üretimli ülke / Държава на производство / Zemlja proizvodnje / Zemé výroby / Tootajna / Gyártási ország / Razotajvalsts / Pagaminimo šalis / Kraj produkci / Tara de fabricație / Страна производства / Zemlja porekla / Država izdelave / Krajina výroby / Країна виробник
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Lees brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katsa käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Les brugsanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanna talimallatanna basurum / Prevediate instrucciunele za upotreba / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si návod k použití / Lugege kasutusjuhendit / Olvassa ei a használati utastási / Skafite lietošanas instrukcijas / Peržiūrėti naudojimo instrukcijas / Patrz instrukcja użycia / Consultati instructiunile de utilizare / См. инструкцию по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Pozrite si návod na použitie / Div. instrucción z використання
	Cautions / Mises en garde / Vorsicht / Precauciones / Precauzioni / Precauções / Forsigtighedsregler / Aandachtspunten / Huomioit / Forsiktighetsåtgärder / Forsiktighetsregler / Συνοπτικé προοηγής / Dikkat edilecek hususlar / Предупреждения за внимание / Opres / Urozozemni / Ettevaatus / Övintézkedések / Uzmanbu / Perspėjimai / Przetogry / Attentionär / Предостереження / Mere oreza / Previdnostna obvestila / Urozoznenia / Застереження
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σημάγιση CE / CE İşareti / CE маркировка / Oznaka CE / Značka CE / CE-vastavusmārgis / CE-jelölés / CE markējums / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / Oznaka CE / Oznaka CE / Oznaczenie CE / Знак відповідності європейським стандартам
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Producent / Утворювач / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Razotajis / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник

	<p>Authorized representative in the European Community/European Union / Représentant agréé au sein de la Communauté européenne/Union européenne / Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Autoriseret representant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Valutuetutu edustaja Euroopan yhteisöissä/Euroopan unionissa / Autoriserad representant inom Europeiska unionen/Europiska unionen / Autoriseret representant i EF/ EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Автура Топлулуғу/Аврпа Бірлігі уәкілі тәмсiлсi / Уполномочен представитель в Европейской общности/Европейский союз / Овлашћен представитель в Европской заједници / Európskej únii / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Овлашћен представитель в Европской заједници / Европской унији / Pooblašћeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Spolnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Evropskej únii / Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе / Европейскому Союзу</p>
	<p>MR conditional / Compatible avec l'IRM sous conditions / Bedingt MRT-taughlik / Compatibilidad condicional con RM / Compatibilität RM conditionata / Condicional para RM / MR-betinget / MR-veilig onder voorwaarden / MR-mehdollinen / MR-vilkorlig / MR-sikker under visse betingelser / Αοφαές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους / MR kosullu / Условно съвместимост в среда на ЯМР / Увјетно сигурно за магнетско резонанциј / Podmiňné kompatibilni s MR / MR-timgimulik / MR-környvezetben feltételeken biztonságos / Nosaciti drosi lidošanai MR vidē / Salgynai saugus MR aplinkoje / Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego / Compatibilità RMN condizionată / Условная совместимость с МРТ / Условно безбедно за MR / Pogojno varno za uporabo v MR-okolju / Podmiňcene bezpečne v prostredí MR / Умовно сумісний з МРТ</p>
	<p>Non-pyrogenic / Apyrogenē / Nicht pyrogen / Apyrogeno / Apirogeno / Apirogenico / Ikke-pyrogen / Pyrogeenvrij / Pyrogeenloos / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirogenik degil / Непирогенно / Apirogeno / Nepyrogenno / Mitterpyrogeenne / Nem pirogen / Nepirogenis / Nепirogeninis / Wyrob niepirogeny / Apirogen / Аπирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogenne / Аπирогенно</p>
	<p>For prescription use only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Para uso exclusivo con receta / Esclusivamente su prescrizione medica / Apenas por receta medica / Receptpligtig / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain lääkarin määräyksellä / Endast receptbelagd användning / Receptpliktig / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca reçeteli kullanım içinidir / За употреба само по лекарско предписаније / Samo za uporabu prema nalozu liječnika / Pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Kizárlag orvosi rendelvényre kapható / Tikai pēc ārsta pierprasījuma / Galima įsigyti tik gydytojo užsakyму / Stosować tylko na zlecenie lekarza / A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală / Только по рецепту / Samo na recept / Samo na recept / Len na lékařský předpis / Відпускатся лише за призначенням лікаря</p>
	<p>Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinväline / Medical device / Medizinisk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi cihaz / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiniliseade / Orvostechnikai eszköz / Medicinska ierice / Medicinos priemonė / Wyrob medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnicka pomůcka / Медицинский прибор</p>
	<p>Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identifier único do dispositivo / Entydig udstyrsidentifikator / Unieke identifier van het hulpmiddel / Yksilöllinen laiteunniste / Unik enhetsidentifikare / Unik enhetsidentifikator / Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz cihaz tanımlayıcısı / Унікальний ідентифікатор на изделие / Jedinstvena identifikacija uređaja / Jedinečný identifikátor zařízení / Seadme kordumatu identifitseerimisunniste / Egyedi eszközazonosító / Unikális ierices identifikátoris / Unikalus prietaiso identifikatorius / Identifierator výrobu UDI / Identifierator uni ai dispozitivului / Унікальний ідентифікатор устройства / Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Jedinečný identifikátor pomůcky / Унікальний ідентифікатор пристрою</p>
	<p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet / Ανvänd inte om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarınıza başvurun / Да не се използва, ако опаковката е повредена. Прегледайте инструкциите за употреба / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu / Pokud je obal poškodeno, preporučujemo prošledek a postopke podle návodu k použití / Arge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga / Ne használja, ha a csomagolás sérült, elsölvassa el a használati utasítást / Neleitojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju / Nenaudoti, jei pakuoite pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Запрещается использовать, если упаковка повреждена; обратитесь к инструкции по применению / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / Ne uporabite, če je ovjinja poškodovana, in si ogledate navodila za uporabo / Nepoužívejte, ak je obal poškodovaný, a pozrite si návod na použitie / Не використовуйте, якщо пакування пошкоджене, див. інструкцію із застосування</p>
	<p>Importer / Importateur / Importere / Importador / Importatore / Importador / Importer / Importeur / Maahantuoja / Importör / Importör / Εισαγωγέας / Ithalat / Вноситель / Uvoznik / Dovezce / Importija / Importör / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Uvoznik / Dovezca / Импортер</p>
	<p>Distributor / Distributeur / Händler / Distribuidor / Distributore / Distribuidor / Distributor / Distributeur / Jakelija / Distributör / Distributor / Διανομέας / Distribütör / Дистрибутор / Distributor / Distributor / Edasimüçija / Förgalmazó / Izplātotājs / Platintojas / Dystrybutor / Distributor / Дистрибутор / Distributor / Distributor / Distribütör / Дистрибутор</p>
	<p>Patient identification / Identification du patient / Patientenennung / Identificación del paciente / Identificazione del paziente / Identificação do paciente / Patientidentification / Patientidentificatie / Potilaan tunnistetiedot / Patientidentification / Patientidentifikation / Ταυτοποίηση ασθενούς / Hasta kimliği / Идентификация на пациента / Identificacja pacjenta / Identificarea paciența / Patsiendi identifitseerimine / A beteg azonosítása / Pacienta identificacija / Paciento identifikavimas / Identifikator pacjenta / Identificarea pacientului / Идентификация пациента / Identificacja pacjenta / Identificacia pacienta / Идентификация пациента</p>
	<p>Health care center or doctor / Centre de soins de santé ou médecin / Gesundheitszentrum oder Arzt / Centro de atención sanitaria o médico / Centro sanitario o medico / Centro clinico ou médico / Sundhedscenter eller læge / Zorginstelling of arts / Terveyskeskus tai lääkäri / Vårdinrättning eller läkare / Helsecenter eller lege / Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός / Sağlik merkezi veya doktor / Медицинский центр или лекар / Здравstvena ustanova ili ljeknik / Zdravotnické zařízení nebo lékař / Terveishoalustus või arst / Egészségügyi központ vagy orvos / Veselības aprūpes centrs vai ārsts / Sveikatos prižiūros centrs arba gydytojas / Placówka medyczna lub lekarz / Centru de îngrijire și sănătate sau medic / Медицинский центр или врач / Zdravstveni centar ili lekar / Zdravstvena ustanova ali zdravnik / Stredisko zdravotnej starostlivosti alebo lekár / Медицинский центр або лікар</p>
	<p>Date / Date / Datum / Fecha / Data / Dato / Datum / Päivämäärä / Datum / Dato / Нүмерүүлэг / Tarih / Дата / Datum / Датум / Kuupäev / Dátum / Dátums / Data / Data / Data / Дата / Datum / Datum / Dátum / Дата</p>
	<p>Patient information website / Site d'informations pour les patients / Informationswebsite für Patienten / Sitio web de información para pacientes / Sito Web delle informazioni per i pazienti / Website de informações para pacientes / Websted med patientinformation / Website met informatie voor patienten / Potilaille tarkoitettu tietoa sisältävä verkkosivusto / Informationswebplats för patienter / Informationsstetstedet for patienter / Irtótotóu plátoforórhús aðbúðun / Hastalar için bilgi web sitesi / Информационен уеб сайт за пациентите / Internetka stranica s informacijama za pacijente / Informační web pro pacienty / Patsienditeabe veebisait / Információs weoldal betégek számára / Informativa tiempla vietna pacientiem / Informacine svetainė pacientams / Strona internetowa z informacjami dla pacjentów / Site cu informatii pentru pacienti / Веб-страница с информацией для пациентов / Veb lokacija sa informacijama za pacijente / Spletna stran z informacijami za bolnike / Informační webová stránka pre pacientov / Информационный сайт для пациентов</p>



Manufacturer:

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



Authorized European Representative:

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



Distributed and Imported in EU by:

Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 16 38 12 11