

Detachable

AZURTM

Peripheral Coil System

Framing Coil

Instructions for Use

 **TERUMO**

AZUR™ Peripheral Coil System Framing Coil (Detachable)	
Instructions for Use.....	English..... 1
Système de spirale périphérique d'encadrement AZUR™ (détachable)	
Mode d'emploi	Français..... 5
AZUR™ Rahmenspirale für peripheres Spiralsystem (abtrennbar)	
Gebrauchsanweisung	Deutsch..... 9
AZUR™ Sistema de bobina periférica con bobina de encuadre (desmontable)	
Instrucciones de uso.....	Español..... 13
Sistema di spirali periferiche di framing AZUR™ (a rilascio)	
Istruzioni per l'uso	Italiano..... 17
Sistema de bobina periférica AZUR™ Bobina de enquadramento (destacável)	
Instruções de utilização	Português..... 21
AZUR™ perifert spolesystem - indramningsspole (aftagelig)	
Bruksanvisning.....	Dansk..... 25
Framingspoel voor AZUR™ perifeer spoelsysteem (afneembaar)	
Gebruiksaanwijzing	Nederlands..... 29
Perifeerisen AZUR™-kierukkajärjestelmän runkokierukka (irrotettava)	
Käyttöohjeet	suomi..... 33
AZUR™ perifert spolsystem med inramningsspole (avtagbar)	
Bruksanvisning.....	Svenska..... 37
Rammespole (avtakbar) til AZUR™ perifert spolesystem	
Bruksanvisning.....	norsk..... 41
Πηνίο πλαισίωσης συστήματος περιφερικών αγγείων AZUR™ (αποσπώμενο)	
Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά..... 45
AZUR™ Periferik Koil Sistemi Çerçeveleme Koili (Ayrılabilir)	
Kullanım Talimatları	Türkçe..... 49
Оформяща намотка на система с периферна намотка AZUR™ (отделяща се)	
Инструкции за употреба.....	български..... 53
Zavojnica za oblikovanje sustava perifernih zavojnica AZUR™ (odvojiva)	
Upute za uporabu	hrvatski..... 57
Odpoutatelná výstavbová spirála řazená do systému periferní spirály AZUR™	
Návod k použití	Česky..... 61
Perifeerse mähise süsteemi AZUR™ raammähis (eraldatav)	
Kasutusjuhend	Eesti keel..... 65

AZUR™ perifériás spirálrendszer keretézőspirál (leválasztható)	
Használati útmutató	magyar 69
AZUR™ perifērās spirāles sistēmas karkasa spirāle (noņemama)	
Lietošanas instrukcija.....	Latviešu valodā 73
„AZUR™“ perifēriņu kraujagysliņu spirālēs sistema, sferinē spirālē (nuimama)	
Naudojimo instrukcija.....	Lietuvių k. 77
Spirala ramowa systemu spirali do naczyń obwodowych AZUR™ (odłączana)	
Instrukcja użycia.....	Polski 81
Bobină de încadrare pentru sistemul de bobină periferică AZUR™ (detaşabilă)	
Instrucţiuni de utilizare	Română..... 85
Периферическая система каркасных спиралей AZUR™ (съёмная)	
Инструкция по применению	Русский 89
Kalem za uokvirivanje AZUR™ sistema perifernih kaleмова (odvojiv)	
Uputstvo za upotrebu	Srpski 93
Sistem periferne tuljave AZUR™ Okvirna tuljava (ločljiva)	
Navodila za uporabo	Slovenščina 97
Rámová cievka periférneho cievkového systému AZUR™ (odnímateľná)	
Návod na použitie	Slovenčina 101
Каркасна спіраль системи периферичної спіралі AZUR™ (від'єднувана)	
Інструкція з використання	Українська..... 105

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

DEVICE DESCRIPTION

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

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

Table 1

Coil Type	Minimum Microcatheter I.D.	
	inches	mm
AZUR Detachable 18	0.021	0.53

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

Table 2

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

* Approximate content

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

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

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.
- Due to the delicate nature of the coils, the tortuous vascular pathways that lead to certain lesions, and the varying morphologies of the vasculature, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential coil breakage and migration.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the delivery pusher. If the coil does not move in a one-to-one motion with the delivery pusher, or if repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the entire device.
- If a coil must be retrieved from the vasculature after detachment, do not attempt to withdraw the coil with a retrieval device, such as a snare, into the delivery catheter. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, microcatheter, and any retrieval device from the vasculature simultaneously.
- Delivery of multiple coils is usually required to achieve the desired occlusion of some vasculatures or lesions. The desired procedural endpoint is usually angiographic occlusion. The filling properties of the coils facilitate angiographic occlusion and reduce the need to tightly pack with numerous coils.
- Tortuosity or complex vessel anatomy may affect accurate placement of the coil.
- Always advance an appropriately sized guidewire through the microcatheter after detaching the coil and removing the pusher to ensure that no part of the coil remains within the microcatheter.
- The long-term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- Always ensure that at least two AZUR Detachment Controllers are available before starting an AZUR system procedure.
- The coil cannot be detached with any power source other than an AZUR Detachment Controller.
- Do **NOT** place the delivery pusher on a bare metallic surface.
- Always handle the delivery pusher with surgical gloves.
- Do **NOT** use in conjunction with radio frequency (RF) devices.

PREPARATION FOR USE

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

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

COIL SIZE SELECTION

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. At the discretion of the physician, one or more AZUR Framing Coils (platinum 3D coils) may be used to establish an initial framework.
10. For aneurysm occlusion, the diameter of the first and second coils should never be less than the width of the aneurysm neck or the propensity for the coils to migrate may be increased.
11. For vessel occlusion, select a coil size that is slightly larger than the vessel diameter.
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.

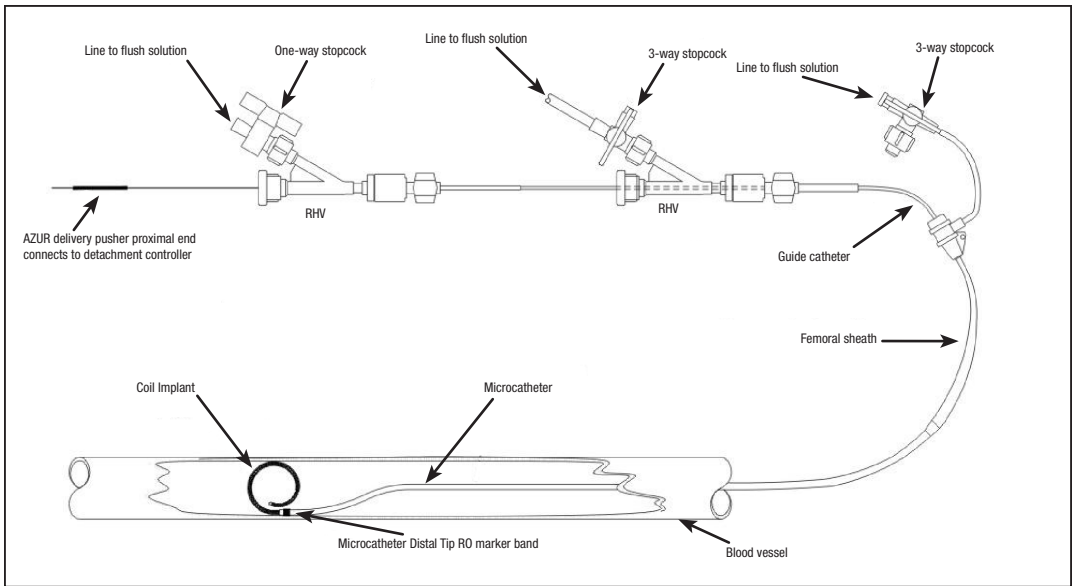


Figure 1 – Diagram of AZUR System Setup

PREPARATION OF THE AZUR SYSTEM FOR DELIVERY

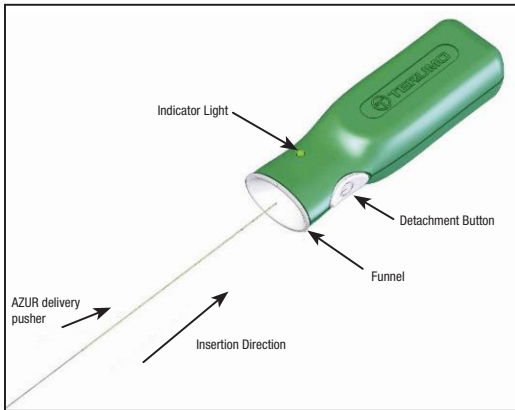


Figure 2 – AZUR Detachment Controller

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. Remove dispenser hoop from sterile packaging making sure not to contaminate the device. Attach a syringe to the flush port on the dispenser hoop and flush the hoop with a minimum of 3 cc of saline.
15. 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.**
16. 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.
17. 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.

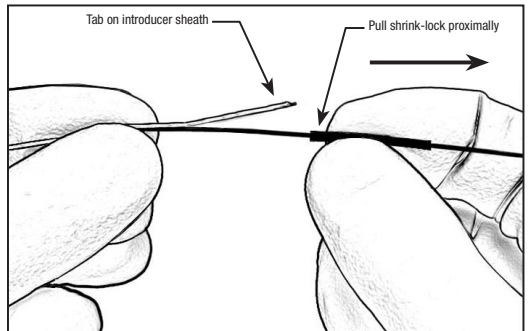


Figure 3 – Pull Shrink Lock Proximally

18. Slowly advance the coil implant out of the introducer sheath and inspect the coil for any irregularities or damage. **If any damage to the coil or delivery pusher is observed, DO NOT use the device.**

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE AZUR SYSTEM

19. Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the AZUR system.
20. 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.
21. 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.**
22. 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.

23. 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.
24. At this time, fluoroscopic guidance should be initiated. Depending on length of microcatheter used, fluoroscopy initiation may be delayed to minimize exposure.
25. 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.
26. 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.
27. Tighten the RHV to prevent movement of the coil.
28. 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.
38. 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.
39. 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.**
40. Verify the position of the coil angiographically through the guide catheter.
41. 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: -9 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. Keep dry and away from sunlight.

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

SHELF LIFE

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

MRI SAFETY INFORMATION

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

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

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

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

MATERIALS

The AZUR system does not contain latex or PVC materials.

ADDITIONAL NOTICES TO USER

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN.
- The product safety information is available on MicroVention website: <https://www.microvention.com/emea/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

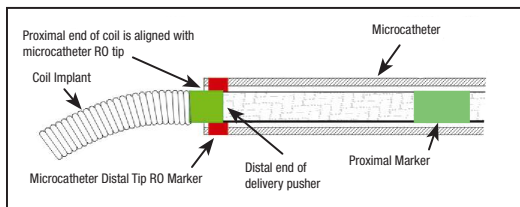


Figure 4 – Position of Marker Bands for Detachment

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

29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. Verify the coil position before pushing the detachment button.
35. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
36. 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.
37. 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.

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 2025 Terumo Corporation. All rights reserved.

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

Français
Système de spirale périphérique AZUR™
Spirale d'encadrement (détachable)
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de spirale périphérique d'encadrement AZUR détachable (système AZUR) se compose d'un implant de spirale fixé à un système de mise en place. Les spirales sont en platine. Le poussoir de mise en place est alimenté par un contrôleur de détachement AZUR pour détacher les spirales 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 spirales. La spirale doit être mise en place uniquement par l'intermédiaire d'un microcathéter à renforcement métallique ayant le diamètre intérieur minimum indiqué.

Tableau 1

Type de spirale	DI minimum du microcathéter	
	pouces	mm
AZUR détachable 18	0,021	0,53

La spirale implantable qui reste dans le patient après le détachement est composé de :

Tableau 2

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

* Teneur approximative

INDICATIONS D'UTILISATION/USAGE PRÉVU

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

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant suivi une formation à l'utilisation du système AZUR pour les procédures d'embolisation, conformément aux prescriptions d'un représentant de Terumo ou d'un distributeur agréé par Terumo.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système AZUR est contre-indiquée dans les circonstances suivantes :

- Lorsque le placement particulièrement sélectif de spirales n'est pas possible.
- Lorsque les artères terminales mènent directement aux nerfs.
- Lorsque les artères qui alimentent la lésion à traiter ne sont pas assez larges pour accepter les embolies.
- Lorsque le shunt A-V est plus grand que la spirale.
- En présence d'une pathologie athéromateuse grave
- En présence d'un vasospasme (ou d'un début probable de vasospasme).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles comprennent, sans s'y limiter : hématome au site de l'accès, perforation d'un vaisseau ou d'un anévrisme, occlusion inattendue de l'artère porteuse, embolisation incomplète, thrombose vasculaire, hémorragie, ischémie, vasospasme, œdème, migration ou mise en place incorrecte de la spirale, détachement précoce ou difficile de la spirale, formation de caillot, revascularisation, syndrome post-embolisation et déficits neurologiques y compris accident vasculaire cérébral, voire décès.

ÉLÉMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Contrôleur de détachement AZUR
- Microcathéter à renforcement métallique avec marqueur RO de l'extrémité distale, de dimensions appropriées
- Cathéter guide compatible avec le microcathéter
- Fil-guides orientables compatibles avec le microcathéter
- 2 valves hémostatiques rotatives (VHR) en Y
- 1 robinet d'arrêt à trois voies
- Sérum physiologique stérile
- Perfusion pressurisée de sérum physiologique stérile
- 1 robinet d'arrêt à une voie

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Mise en garde : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur les procédures d'embolisation vasculaire périphérique.

- Le système AZUR est fourni stérile et apyrogène, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant ainsi de provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- L'angiographie est nécessaire pour l'évaluation pré-embolisation, le contrôle opératoire et le suivi post-embolisation.
- Ne pas forcer pour faire progresser le poussoir de mise en place. Déterminer la cause de toute résistance inhabituelle, retirer le système AZUR et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Faire progresser et retirer le système AZUR lentement et en douceur. Retirer tout le système AZUR en cas de frictions excessives. Si les frictions excessives persistent avec un deuxième système AZUR, vérifier que le microcathéter n'est pas endommagé ou coudé.
- Étant donné la fragilité des spirales, la tortuosité des vaisseaux menant à certaines lésions et la diversité morphologique des systèmes vasculaires, une spirale peut occasionnellement s'étirer lors de sa manipulation. L'éirement est un signe avant-coureur d'une rupture possible de la spirale et de sa migration.
- Si le repositionnement est nécessaire, retirer simultanément et avec précaution la spirale et le poussoir de mise en place, sous contrôle radioscopique. Si la spirale ne se déplace pas simultanément avec le poussoir de mise en place, ou si le repositionnement est difficile, la spirale peut avoir été étirée et risque de se rompre. Retirer délicatement tout le dispositif et l'éliminer.
- Si une spirale doit être extraite du système vasculaire après le détachement, ne pas tenter de la rentrer dans le cathéter de mise en place à l'aide d'un dispositif d'extraction, comme une anse. Ceci risque d'endommager la spirale et de provoquer une dissociation du dispositif. Retirer simultanément du système vasculaire la spirale, le microcathéter et, le cas échéant, le dispositif d'extraction.
- La mise en place de plusieurs spirales est généralement requise pour obtenir le degré d'occlusion souhaité de certains systèmes vasculaires ou lésions. Le résultat recherché est généralement l'occlusion angiographique. Les propriétés de remplissage des spirales facilitent l'occlusion angiographique et réduisent la nécessité d'une compacité importante avec de nombreuses spirales.
- La tortuosité ou l'anatomie complexe des vaisseaux peut affecter le positionnement précis de la spirale.
- Toujours passer un fil-guide de taille appropriée par le microcathéter après le détachement de la spirale et le retrait du poussoir, pour vérifier qu'il ne reste aucune partie de la spirale à l'intérieur du microcathéter.
- Les effets à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ayant pas été établis, il est nécessaire de veiller à maintenir le dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Toujours s'assurer qu'au moins deux contrôleurs de détachement AZUR sont disponibles avant de commencer une intervention de système AZUR.
- La spirale ne peut être détachée qu'en utilisant le contrôleur de détachement AZUR comme source d'alimentation.
- Ne PAS placer le poussoir de mise en place sur une surface métallique à nu.
- Toujours manipuler le poussoir de mise en place avec des gants chirurgicaux.
- Ne PAS utiliser avec des appareils à radiofréquence (RF).

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Consulter la Figure 1 pour le schéma de la configuration.
2. Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter guide. Fixer un robinet d'arrêt à trois voies sur le bras latéral de la VHR, puis raccorder une ligne pour la perfusion continue de la solution de rinçage.
3. Fixer une seconde valve hémostatique rotative à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à une voie sur le bras latéral de la deuxième VHR et raccorder la ligne de solution de rinçage au robinet d'arrêt.
4. Ouvrir le robinet et rincer le microcathéter avec une solution de rinçage stérile, puis fermer le robinet. Afin de minimiser le risque de complications thromboemboliques, il est indispensable de maintenir une perfusion continue d'un soluté de perfusion stérile approprié dans le cathéter guide, dans la gaine fémorale et dans le microcathéter.

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

5. En utilisant des procédures d'intervention standard, accéder au vaisseau avec un cathéter guide. Le cathéter guide doit avoir un diamètre intérieur (DI) suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place. Ceci permet d'effectuer la cartographie artérielle sous fluoroscopie durant l'intervention.
6. Sélectionner un microcathéter de diamètre intérieur approprié. Une fois le microcathéter positionné à l'intérieur de la lésion, retirer le fil-guide.

SÉLECTION DE LA TAILLE DE LA SPIRALE

7. Effectuer une cartographie artérielle sous fluoroscopie.
8. Mesurer et évaluer la taille de la lésion à traiter.
9. À la discrétion du médecin, une ou plusieurs spirales d'encadrement AZUR (spirales 3D en platine) peuvent être utilisées pour établir une armature initiale.
10. Pour une occlusion de la deuxième, le diamètre de la première et de la deuxième spirales ne doit jamais être inférieur à la largeur du collet afin de ne pas augmenter le risque de migration des spirales.

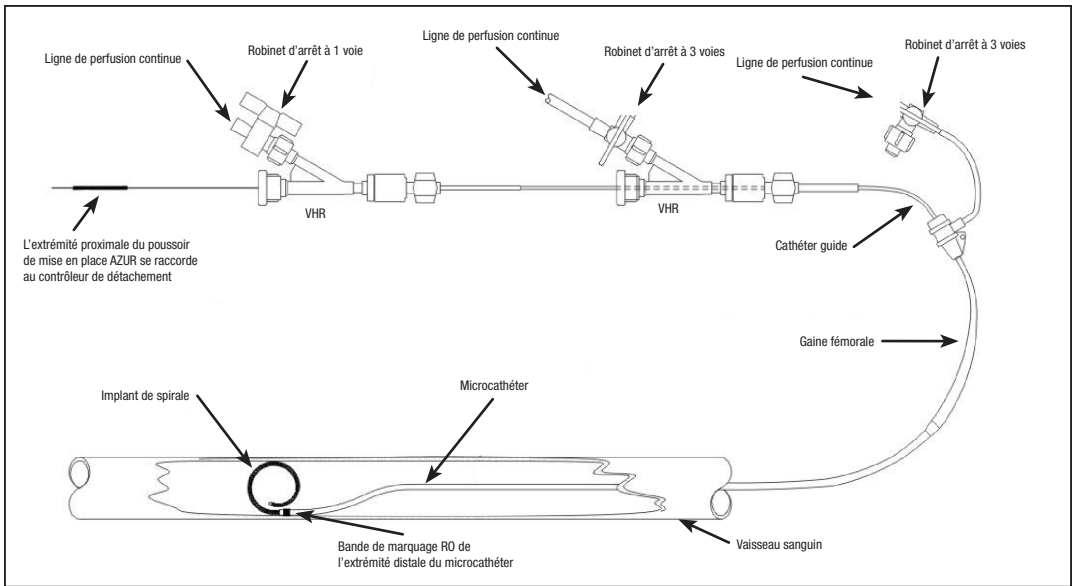


Figure 1 - Schéma de la configuration du système AZUR

11. En cas d'occlusion vasculaire, sélectionner une taille de spirale légèrement supérieure au diamètre du vaisseau.
12. Le choix d'une spirale de dimension correcte augmente l'efficacité de l'HES et la sécurité pour le patient. L'efficacité de l'occlusion est, en partie, fonction du compactage et du laciis total des spirales. Afin de choisir la spirale optimale pour une lésion donnée, étudier les angiographies réalisées avant traitement. La taille appropriée de la spirale doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau cible ou porteur, du dôme et du collet de l'anévrisme.

PRÉPARATION DU SYSTÈME AZUR À LA MISE EN PLACE

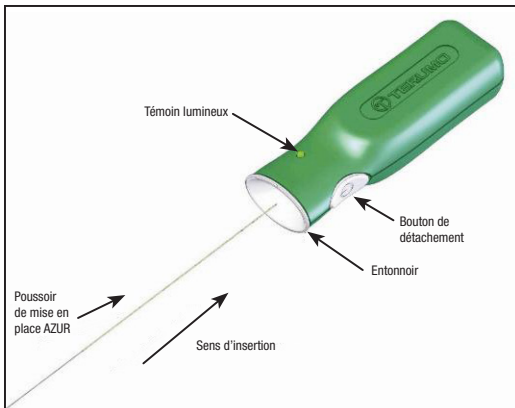


Figure 2 : Contrôleur de détachement AZUR

13. Retirer le contrôleur de détachement AZUR de son emballage protecteur. Arracher la tirette blanche du côté du contrôleur de détachement. Éliminer la tirette et placer le contrôleur de détachement dans le champ stérile. Le contrôleur de détachement AZUR est conditionné séparément en tant que dispositif stérile. **N'utiliser que le contrôleur de détachement AZUR comme source d'alimentation pour détacher la spirale. Le contrôleur de détachement AZUR est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Ne pas tenter de restériliser ni de réutiliser le contrôleur de détachement AZUR.**

14. Retirer le cercle de distribution de l'emballage stérile en veillant à ne pas contaminer le dispositif. Fixer une seringue au port de rinçage sur le cercle de distribution et rincer le cercle avec un minimum de 3 cm³ de sérum physiologique.
15. Avant d'utiliser le dispositif, retirer du tube protecteur l'extrémité proximale du poussoir de mise en place. Prendre les précautions nécessaires pour éviter de contaminer cette extrémité du poussoir de mise en place avec des substances étrangères comme du sang ou du produit de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du poussoir de mise en place dans la partie en entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir Figure 2. **Ne pas appuyer sur le bouton de détachement à ce stade.**
16. Attendre trois secondes et surveiller le témoin lumineux du contrôleur de détachement.
 - Si le témoin vert ne s'allume pas ou si un témoin rouge s'allume, remplacer le dispositif.
 - Si le témoin passe au vert puis s'éteint à tout moment pendant la durée d'observation de trois secondes, remplacer le dispositif.
 - Si le témoin vert reste constamment allumé pendant toute la durée d'observation de trois secondes, continuer à utiliser le dispositif.
17. Tenir le dispositif juste en aval du dispositif de verrouillage et faire glisser le dispositif de verrouillage vers l'amont pour exposer la tirette de la gaine d'introduction. Voir Figure 3.

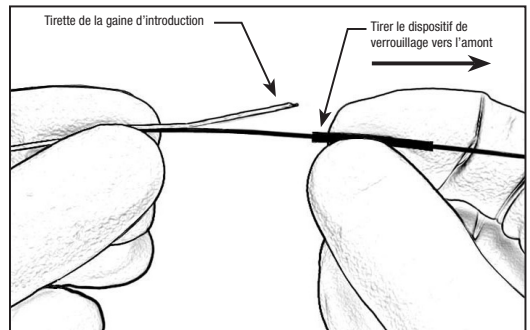


Figure 3 : Tirer le dispositif de verrouillage vers l'amont

- Faire progresser lentement l'implant de spirale hors de la gaine d'introduction et inspecter la spirale pour tout signe d'anomalie ou de dommage. **Si la spirale ou le poussoir de mise en place paraît endommagé(e), NE PAS utiliser le système.**

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME AZUR

- Ouvrir suffisamment la VHR du microcathéter pour passer la gaine d'introduction du système AZUR.
- Introduire la gaine d'introduction du système AZUR dans la VHR. Rincer la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement purgée d'air et que le sérum physiologique ressorte de l'extrémité proximale.
- Installer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et fermer la VHR **légèrement** autour de la gaine d'introduction pour fixer la VHR sur la gaine.
Ne pas trop serrer la VHR autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif risque d'endommager la spirale.
- Pousser la spirale dans la lumière du microcathéter. Faire preuve de précautions pour éviter que la spirale ne se bloque à la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter.
- Pousser le système AZUR dans le microcathéter, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du poussoir de mise en place rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Ouvrir la VHR. Sortir la gaine d'introduction de la VHR. Refermer la VHR autour du poussoir de mise en place. Retirer complètement la gaine d'introduction du poussoir de mise en place en la faisant glisser. Veiller à ne pas couder le système de mise en place.
- À ce stade, un guidage sous angiographie doit être mis en place. En fonction de la longueur du microcathéter utilisé, la mise en place de la radioscopie peut être retardée pour minimiser l'exposition.
- Sous contrôle radioscopique, avancer lentement la spirale hors de l'extrémité du microcathéter. Continuer de faire progresser la spirale dans la lésion jusqu'à l'obtention d'un déploiement optimal. Repositionner si nécessaire. Si la taille de la spirale ne convient pas, la retirer et la remplacer par une autre. Si un mouvement indésirable de la spirale est observé sous radioscopie après sa mise en place et avant son détachement, retirer la spirale et la remplacer par une spirale d'une taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut être un signe avant-coureur d'un risque de migration de la spirale après son détachement. **NE PAS** tourner le poussoir de mise en place pendant ou après la mise en place de la spirale dans le système vasculaire. La rotation du poussoir de mise en place peut provoquer l'étirement de la spirale ou son détachement précoce du poussoir de mise en place, ce qui risque d'entraîner une migration de la spirale. Effectuer des contrôles angiographiques avant le détachement pour s'assurer que le lacs des spirales ne déborde pas dans une vascularisation indésirable.
- Avancer la spirale dans le site souhaité jusqu'à ce que le marqueur radiopaque sur le poussoir de mise en place soit aligné ou en position légèrement distale par rapport au marqueur RO de l'extrémité distale du microcathéter, en positionnant la zone de détachement juste à l'extérieur de l'extrémité du microcathéter. Voir Figure 4.
- Refermer la VHR afin d'éviter tout mouvement de la spirale.
- Vérifier régulièrement que la partie distale du poussoir de mise en place n'est pas sous tension avant le détachement de la spirale. Une compression ou une tension axiale peut déplacer l'extrémité du microcathéter pendant la mise en place de la spirale. Le déplacement de l'extrémité du cathéter peut provoquer une perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.

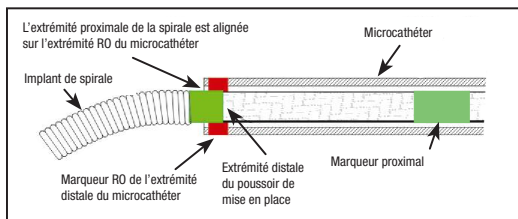


Figure 4 : Position des marqueurs pour le détachement

Pour minimiser le risque potentiel de perforation d'un vaisseau ou d'un anévrisme, **NE PAS** avancer l'extrémité distale du système de mise en place au-delà de l'extrémité distale du microcathéter.

DÉTACHEMENT DE LA SPIRALE

- Le contrôleur de détachement AZUR est préchargé avec des batteries et sera activé lorsqu'un poussoir de mise en place est correctement raccordé. Il est en mode « arrêt » lorsqu'il n'y a pas de poussoir de mise en place. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton sur le côté du contrôleur de détachement AZUR pour l'activer.
- Vérifier que la VHR est bien fermée autour du poussoir de mise en place avant de raccorder le contrôleur de détachement AZUR pour s'assurer que la spirale ne se déplace pas pendant le raccordement.

- Bien que les connecteurs dorés du poussoir de mise en place soient conçus pour être compatibles avec le sang et les produits de contraste, prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger les connecteurs de ces substances. Si du sang ou du produit de contraste est visible sur les connecteurs, éliminer ces substances avec de l'eau stérile ou un sérum physiologique avant de raccorder le contrôleur de détachement AZUR.
- Raccorder l'extrémité proximale du poussoir de mise en place au contrôleur de détachement AZUR en insérant fermement l'extrémité proximale du poussoir de mise en place dans la partie en entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir Figure 2.
- Lorsque le contrôleur de détachement AZUR est correctement raccordé au poussoir de mise en place, un bip sonore unique retentit et l'indicateur passe au vert pour signaler que le dispositif est prêt à détacher la spirale. Si le bouton de détachement n'est pas enfoncé dans les 30 secondes, l'indicateur vert fixe se met à clignoter lentement. L'indicateur vert, qu'il soit fixe ou clignote, indique que le dispositif est prêt pour le détachement. Si l'indicateur vert ne s'allume pas, vérifier que le raccordement est correctement effectué. Si le raccordement est correct et que l'indicateur vert ne s'allume pas, remplacer le contrôleur de détachement AZUR.
- Vérifier la position de la spirale avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
- Appuyer sur le bouton de détachement. Une fois le bouton enfoncé, un bip sonore retentit et l'indicateur vert clignote.
- À la fin du cycle de détachement, trois bips sonores retentissent et l'indicateur clignote en jaune trois fois pour indiquer que le cycle de détachement est terminé. Si la spirale ne se détache pas pendant le cycle de détachement, laisser le contrôleur de détachement AZUR raccordé au poussoir de mise en place et tenter un autre cycle de détachement après que l'indicateur repasse au vert.
- L'indicateur passe au 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 l'indicateur est rouge. Éliminer le contrôleur de détachement AZUR et le remplacer par un nouveau lorsque l'indicateur est rouge.
- Vérifier le détachement de la spirale en desserrant d'abord la VHR, puis en retirant lentement le système de mise en place pour s'assurer de l'absence de mouvement de la spirale. Si l'implant ne s'est pas détaché, ne pas faire plus de deux tentatives de détachement supplémentaires. S'il ne se détache pas après la troisième tentative, retirer le système de mise en place.
- Une fois que le détachement a été confirmé, faire reculer lentement le poussoir de mise en place et le retirer. **Une fois la spirale détachée, faire avancer le poussoir de mise en place risque de provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau. NE PAS faire avancer le poussoir de mise en place une fois la spirale détachée.**
- Vérifier la position de la spirale par contrôle angiographique à travers le cathéter guide.
- Des spirales supplémentaires peuvent être déployées dans la lésion comme décrit ci-dessus. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, passer complètement un fil-guide de taille appropriée par la lumière du microcathéter pour vérifier qu'il ne reste aucune partie de la dernière spirale à l'intérieur du microcathéter.

À sa discrétion, le médecin peut choisir de modifier la technique de déploiement de la spirale en fonction de la complexité et des variations des interventions d'embolisation. Toute modification technique doit être conforme aux méthodes, avertissements, précautions et informations sur la sécurité des patients fournis précédemment.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU CONTRÔLEUR DE DÉTACHEMENT AZUR

- Tension de sortie : -9 V C.C.
- Nettoyage, inspection préventive et entretien : Le contrôleur de détachement AZUR est un dispositif à usage unique avec des batteries préchargées et sous emballage stérile. Aucun nettoyage, inspection ou entretien n'est requis. Si le dispositif ne fonctionne pas de la manière décrite dans la section Détachement du présent mode d'emploi, éliminer le contrôleur de détachement AZUR et le remplacer par un nouveau dispositif.
- Le contrôleur de détachement AZUR est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant ainsi de provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Les batteries sont préchargées dans les contrôleurs de détachement AZUR. Ne pas tenter de retirer ou de remplacer les batteries avant l'emploi.
- Après utilisation, le contrôleur de détachement AZUR doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le système AZUR est placé à l'intérieur d'une boucle de distribution en plastique, et emballé dans une poche et un carton unitaire. Le système AZUR et le cercle de distribution restent stériles tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé, ou que la date de péremption n'est pas dépassée. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Après utilisation, éliminer le contrôleur de détachement et le système de mise en place conformément à la politique en vigueur de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DURÉE DE CONSERVATION

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant du système d'embolisation périphérique AZUR est « **MR conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients peuvent subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose de l'implant dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg maximum signalé pour le système IRM pendant 15 minutes d'examen (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'examen énoncées ci-dessus, l'implant du système d'embolisation périphérique AZUR doit produire une élévation de la température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'examen en continu (soit par séquence d'impulsions).

Des essais non cliniques montrent que l'artéfact de l'image causé par l'implant du système d'embolisation périphérique AZUR s'étend sur environ 5 mm à partir de ce dispositif, sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas. MicroVention, Inc. recommande au patient d'enregistrer les conditions d'IRM indiquées dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedicaAlert ou d'une organisation similaire.

MATÉRIAUX

Le système AZUR ne contient ni latex ni PVC.

AVIS SUPPLÉMENTAIRES AUX UTILISATEURS

- Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
- Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI de base : 08402732AZURCOILZN).
- Les informations sur la sécurité du produit sont disponibles sur le site Web de MicroVention : <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Implant permanent. Le suivi est laissé à l'appréciation 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 toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de MicroVention, Inc., affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de MicroVention, Inc. selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date d'expiration. MicroVention, Inc. ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages, ou frais incidents, indirects, spéciaux ou accessoires découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention, Inc. n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention, Inc. ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu concernant ce dispositif.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Tous droits réservés.

Tous les noms de marque sont des marques commerciales ou déposées appartenant à TERUMO CORPORATION, à ses filiales ou à des tiers non liés.

Deutsch
AZUR™ peripheres Spiralsystem
Rahmenspirale (abtrennbar)
Gebrauchsanweisung

PRODUKT-BESCHREIBUNG

Die abtrennbare Rahmenspirale für das AZUR periphere Spiralsystem (AZUR System) besteht aus einem Spiralenimplantat, das an einem Einführsystem befestigt ist. Bei den Spiralen handelt es sich um Platinspiralen. Der Einführschieber wird von einem AZUR Abtrennregler angetrieben, um die Spiralen selektiv abzutrennen. Der AZUR Abtrennregler ist separat erhältlich.

Das AZUR System ist in einer breiten Palette von Spiralendurchmessern und -längen erhältlich. Die Spirale darf nur durch einen drahtverstärkten Mikrokatheter mit dem angegebenen Mindestdurchmesser eingebracht werden.

Tabelle 1

Spiralentyp	Minimaler Innendurchmesser des Mikrokatheters	
	Zoll	mm
AZUR abtrennbar 18	0,021	0,53

Die implantierbare Spiralenkomponente, die nach dem Abtrennen im Körper des Patienten verbleibt, besteht aus den folgenden Materialien:

Tabelle 2

Implantat-Material		AZUR abtrennbar 18 Rahmen*
Metallische Stoffe	Platin-Legierungen	≤ 0,75 g
Nicht metallische Stoffe	Polyolefin, Klebstoff	n. z.

* Ungefähre Angabe zum Inhalt

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/VERWENDUNGSZWECK

Das AZUR System soll den Blutfluss in den Gefäßen des peripheren Gefäßsystems reduzieren oder blockieren. Es ist für die interventionelle radiologische Behandlung von arteriovenösen Malformationen, arteriovenösen Fisteln, Aneurysmen und anderen Läsionen des peripheren Gefäßsystems bestimmt.

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Verwendung des AZUR Systems für Embolisationsverfahren geschult wurden, wie von einem Vertreter von Terumo oder einem von Terumo autorisierten Händler festgelegt.

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Wenn eine superselektive Spiralenplatzierung nicht möglich ist.
- Wenn Endarterien direkt zu Nerven führen.
- Wenn die Arterien, die die zu behandelnde Läsion versorgen, nicht groß genug sind, um Emboli aufzunehmen.
- Wenn der AV-Shunt größer ist als die Spirale.
- Bei Vorliegen einer schwerwiegenden atheromatösen Erkrankung.
- Bei Vorliegen von Vasospasmen (oder wahrscheinliches Auftreten von Vasospasmen).

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem: Hämatom an der Eintrittsstelle, Gefäß-/Aneurysmaperforation, unbeabsichtigter Verschluss des Stammgefäßes, unvollständiger Verschluss, Gefäßthrombose, Blutung, Ischämie, Vasospasmus, Ödem, Migration oder Fehlplatzierung der Spirale, vorzeitige oder schwierige Ablösung der Spirale, Gerinnselbildung, Revaskularisierung, Postembolisationsyndrom und neurologische Defizite einschließlich Schlaganfall und möglicherweise Tod.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE ARTIKEL

- AZUR Abtrennregler
- Drahtverstärkter Mikrokatheter mit distalem röntgendichtem Spitzenmarker in passender Größe
- Führungskatheter kompatibel mit Mikrokatheter
- Steuerbare Führungsdrähte kompatibel mit Mikrokatheter
- 2 rotierende hämostatische Y-Ventile (RHV)
- 1 Drei-Wege-Absperrhahn
- Sterile Kochsalzlösung
- Sterile Kochsalz-Druckinfusion
- 1 Ein-Weg-Absperrhahn

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsicht: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung in peripheren vaskulären Embolisationsverfahren erhalten haben.

- Das AZUR System wird steril und nicht pyrogen geliefert, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko für eine Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Zur Beurteilung vor der Embolisation sowie zur operativen Kontrolle und zur Nachuntersuchung nach der Embolisation ist eine Angiografie erforderlich.
- Den Einführschieber nicht mit übermäßiger Kraft vorziehen. Die Ursache eines ungewöhnlichen Widerstands ermitteln, das AZUR System entfernen und auf Schäden überprüfen.
- Das AZUR System langsam und gleichmäßig vor- und zurückbewegen. Das gesamte AZUR System entfernen, wenn übermäßige Reibung festgestellt wird. Wird bei einem zweiten AZUR System ebenfalls eine übermäßige Reibung festgestellt, muss der Mikrokatheter auf Beschädigungen oder Knicke überprüft werden.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit der Spiralen, der gewundenen Gefäßbahnen, die zu bestimmten Läsionen führen, und der unterschiedlichen Morphologien des Gefäßsystems kann sich eine Spirale beim Manövrieren gelegentlich dehnen. Eine Dehnung ist die Vorstufe zu einem möglichen Bruch oder der Migration der Spirale.
- Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist, ist besonders darauf zu achten, dass die Spirale unter Fluoroskopie in einer Eins-zu-Eins-Bewegung mit dem Einführschieber zurückgezogen wird. Wenn sich die Spirale nicht in einer Eins-zu-Eins-Bewegung mit dem Einführschieber bewegt oder die Neupositionierung schwierig ist, wurde die Spirale möglicherweise gedehnt und könnte brechen. Vorsicht das gesamte Produkt entfernen und entsorgen.
- Wenn eine Spirale nach der Ablösung aus dem Gefäßsystem zurückgeholt werden muss, nicht versuchen, die Spirale mit einem Rückholgerät, z. B. einer Schlinge, in den Einführkatheter zurückzuziehen. Dies könnte die Spirale beschädigen und zu einer Trennung des Produkts führen. Die Spirale, den Mikrokatheter und alle Rückholvorrichtungen gleichzeitig aus dem Gefäßsystem entfernen.
- 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 angiografische Verschluss. Die Fülleigenschaften der Spiralen erleichtern den angiografischen Verschluss und verringern die Notwendigkeit einer dichten Platzierung mehrerer Spiralen.
- Eine Verästelung oder komplexe Gefäßanatomie kann die genaue Platzierung der Spirale erschweren.
- Immer einen Führungsdraht geeigneter Größe durch den Mikrokatheter vorschieben, nachdem die Spirale abgelöst und der Schieber entfernt wurde, um sicherzustellen, dass kein Teil der Spirale im Mikrokatheter verbleibt.
- Die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe wurde nicht untersucht, daher sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt im intravaskulären Raum verbleibt.
- Stets sicherstellen, dass mindestens zwei AZUR Abtrennregler zur Verfügung stehen, bevor ein Verfahren mit dem AZUR System eingeleitet wird.
- Die Spirale kann mit keiner anderen Antriebsquelle als dem AZUR Abtrennregler abgetrennt werden.
- Den Einführschieber **NICHT** auf einer blanken Metalloberfläche platzieren.
- Den Einführschieber nur mit OP-Handschuhen berühren.
- **NICHT** in Verbindung mit Hochfrequenz(HF)-Geräten verwenden.

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

1. Siehe Darstellung des Aufbaus in Abbildung 1.
2. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Anschluss des Führungskatheters befestigen. Einen Drei-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des RHV anbringen und dann eine Leitung für die kontinuierliche Infusion der Spüllösung anschließen.
3. Ein zweites RHV am Anschluss des Mikrokatheters anbringen. Einen Ein-Weg-Absperrhahn am Seitenarm des zweiten RHV anbringen und die Leitung der Spüllösung an den Absperrhahn anschließen.
4. Den Absperrhahn öffnen, den Mikrokatheter mit steriler Spüllösung spülen und dann den Absperrhahn schließen. Um das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu minimieren, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten sterilen Spüllösung in den Führungskatheter, die Femoraliscluse und den Mikrokatheter aufrechterhalten wird.

KATHETERISIERUNG DER LÄSION

5. Einen Führungskatheter unter Verwendung der üblichen interventionellen Verfahren in das Gefäß einführen. Der Führungskatheter sollte einen Innendurchmesser (ID) haben, der groß genug ist, um eine Kontrastmittelinjektion zu ermöglichen, während der Mikrokatheter platziert ist. Dies ermöglicht ein Fluoroskopie-Roadmapping während des Eingriffs.
6. Einen Mikrokatheter mit dem passenden Innendurchmesser auswählen. Nachdem der Mikrokatheter in den Läsion positioniert wurde, den Führungsdraht entfernen.

AUSWAHL DER SPIRALENGRÖSSE

7. Fluoroskopie-Roadmapping durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und abschätzen.
9. Nach Ermessen des Arztes können eine oder mehrere AZUR Rahmenspiralen (3D-Platinspiralen) verwendet werden, um ein erstes Gerüst zu erstellen.

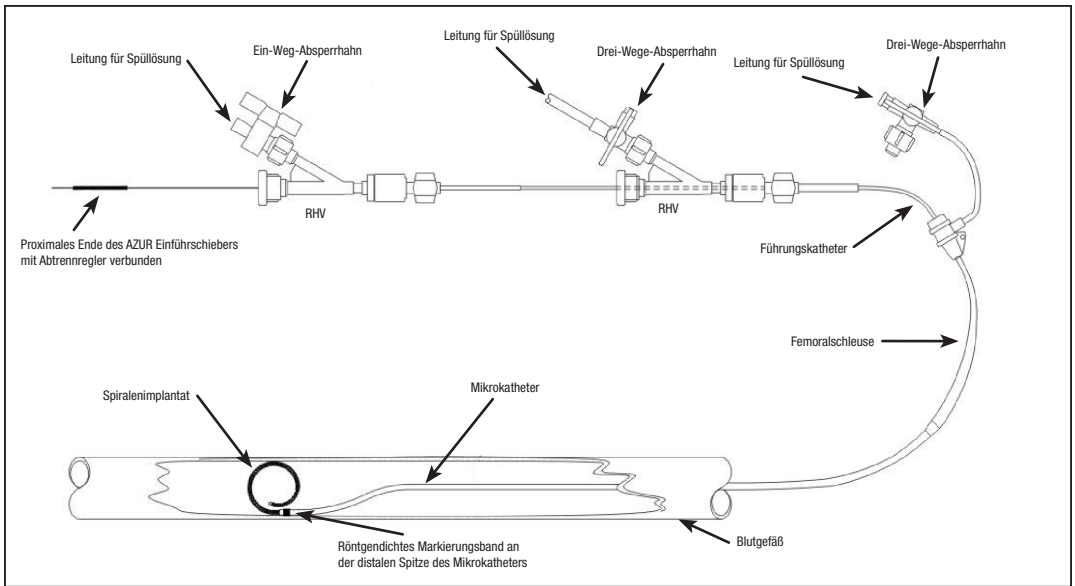


Abbildung 1 – Darstellung des Aufbaus des AZUR Systems

10. Bei Aneurysma-Verschläüssen sollte der Durchmesser der ersten und zweiten Spirale niemals geringer sein als die Breite des Aneurysmenhalses, da sonst die Neigung zur Migration der Spiralen erhöht werden kann.
11. Bei Gefäßverschläüssen wählen Sie eine Spiralengröße, die etwas größer ist als der Gefäßdurchmesser.
12. Die richtige Auswahl der Spiralen erhöht deren Wirksamkeit und verbessert die Sicherheit der Patienten. Eine effektive Okklusion ist zum Teil eine Funktion der Verdichtung und der Gesamtmasse der Spirale. Um die optimale Spirale für eine bestimmte Läsion auszuwählen, müssen die vor der Behandlung erstellten Angiogramme untersucht werden. Die geeignete Größe der Spiralen sollte auf der Grundlage der angiografischen Beurteilung des Durchmessers des Ziel- oder Stammgefäßes, der Wölbung des Aneurysmas und des Aneurysmenhalses gewählt werden.

VORBEREITUNG DES AZUR SYSTEMS FÜR DAS EINFÜHREN

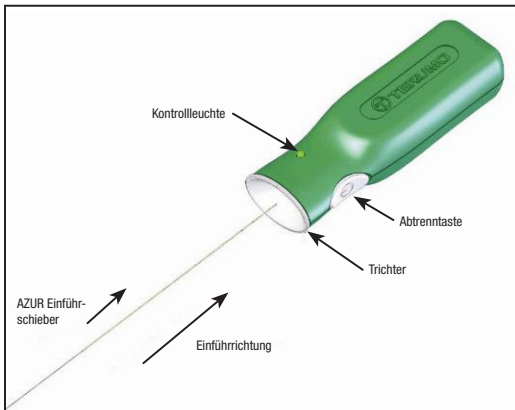


Abbildung 2 – AZUR Abtrennregler

13. Den AZUR Abtrennregler aus seiner Schutzverpackung nehmen. Die weiße Aufreißlasche an der Seite des Abtrennreglers abziehen. Die Aufreißlasche entsorgen und den Abtrennregler im sterilen Feld platzieren. Der AZUR Abtrennregler ist separat als steriles Produkt verpackt. **Zum Abtrennen der Spirale keine andere Antriebsquelle als den AZUR Abtrennregler verwenden.**

14. Die Dispenser-Spirale aus der sterilen Verpackung entnehmen und darauf achten, dass das Produkt nicht kontaminiert wird. Eine Spritze am Spüllanschluß an der Dispenser-Spirale anbringen und die Spirale mit mindestens 3 ml Kochsalzlösung spülen.
15. Vor der Verwendung des Produkts das proximale Ende des Einführschiebers aus der spiralförmigen Verpackung entnehmen. Darauf achten, dass dieses Ende des Einführschiebers nicht mit Fremdstoffen wie Blut oder Kontrastmittel verunreinigt wird. Das proximale Ende des Einführschiebers fest in den Trichterabschnitt des AZUR Abtrennreglers einführen (siehe Abbildung 2). **Zu diesem Zeitpunkt nicht den Abtrennkopf drücken.**
16. Drei Sekunden warten und die Kontrollleuchte auf dem Abtrennregler beobachten.
 - Leuchtet das grüne Licht nicht oder erscheint ein rotes Licht, das Produkt austauschen.
 - Wenn das Licht grün leuchtet und dann zu irgendeinem Zeitpunkt während der dreisekündigen Beobachtung erlischt, das Produkt austauschen.
 - Wenn das grüne Licht während der gesamten drei Sekunden dauerhaft grün leuchtet, kann das Produkt weiterhin verwendet werden.
17. Das Produkt knapp distal zur Schrumpfmanschette halten und die Schrumpfmanschette nach proximal ziehen, um die Lasche der Einführschleuse freizulegen. (siehe Abbildung 3).

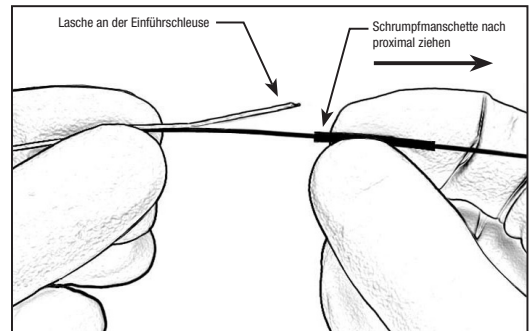


Abbildung 3 – Schrumpfmanschette proximal ziehen

18. Das Spiralenimplantat langsam aus der Einführschleuse schieben und sie auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden untersuchen. **Wenn eine Beschädigung der Spirale oder des Einführschiebers festgestellt wird, darf das Produkt NICHT verwendet werden.**

EINFÜHREN UND EINSETZEN DES AZUR SYSTEMS

19. Das RHV am Mikrokatheter gerade so weit öffnen, dass die Einführschleuse des AZUR Systems aufgenommen werden kann.
20. Die Einführschleuse des AZUR Systems durch das RHV einbringen. Die Einführschleuse spülen, bis sie vollständig entlüftet ist und Kochsalzlösung am proximalen Ende austritt.
21. Die distale Spitze der Einführschleuse auf das distale Ende des Mikrokatheteranschlusses setzen und das RHV leicht um die Einführschleuse schließen, um das RHV an der Einführschleuse zu sichern. **Das RHV nicht zu fest um die Einführschleuse schließen. Zu starkes Anziehen könnte das Produkt beschädigen.**
22. Die Spirale in das Lumen des Mikrokatheters schieben. Vorsichtig vorgehen, um zu vermeiden, dass die Spirale an der Verbindungsstelle zwischen der Einführschleuse und dem Anschluss des Mikrokatheters hängen bleibt.
23. Das AZUR System durch den Mikrokatheter vorschieben, bis das proximale Ende des Einführschiebers auf das proximale Ende der Einführschleuse trifft. Das RHV lösen. Die Einführschleuse gerade aus dem RHV zurückziehen. Das RHV um den Einführschieber schieben. Die Einführschleuse vollständig vom Einführschieber abziehen. Darauf achten, dass das Einführsystem nicht geknickt wird.
24. Zu diesem Zeitpunkt sollte eine fluoroskopische Darstellung eingeleitet werden. Je nach Länge des verwendeten Mikrokatheters kann der Beginn der Fluoroskopie verzögert werden, um die Exposition zu minimieren.
25. Die Spirale unter Fluoroskopie langsam aus der Spitze des Mikrokatheters herausheben. Die Spirale weiter in die Läsion vorschieben, bis sie optimal eingesetzt ist. Neu positionieren, falls erforderlich. Wenn die Größe der Spirale nicht passt, Spirale entfernen und durch ein anderes Produkt ersetzen. Wenn nach der Platzierung und vor der Ablösung unter Fluoroskopie eine unerwünschte Bewegung der Spirale beobachtet wird, die Spirale entfernen und durch eine andere Spirale geeigneterer Größe ersetzen. Eine Bewegung der Spirale kann darauf hindeuten, dass die Spirale wandern könnte, sobald sie abgetrennt wird. Den Einführschieber **NICHT** drehen, während oder nachdem die Spirale in das Gefäß eingebracht wurde. Das Drehen des Einführschiebers kann dazu führen, dass die Spirale gedehnt wird oder sich vorzeitig vom Einführschieber ablöst, was eine Migration der Spirale zur Folge haben kann. Vor der Ablösung sollte auch eine angiografische Untersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Spinalmasse nicht in andere Gefäße hineinragt hineinragt.
26. Die Spirale an die gewünschte Position vorschieben, bis der proximale röntgengedichtete Marker auf dem Einführschieber mit der distalen Spitze des Mikrokatheters ausgerichtet ist oder sich leicht distal davon befindet, sodass die Abtrennzona gerade außerhalb der Mikrokatheterspitze liegt (siehe Abbildung 4).
27. Das RHV festziehen, um eine Bewegung der Spirale zu verhindern.
28. Mehrmals sicherstellen, dass der distale Schaft des Einführschiebers nicht unter Spannung steht, bevor die Spirale abgetrennt wird. Axiale Kompression oder Spannung könnte dazu führen, dass sich die Spitze des Mikrokatheters während der Einbringung der Spirale bewegt. Die Bewegung der Katheterspitze könnte zu einer Perforation des Aneurysmas oder des Gefäßes führen.

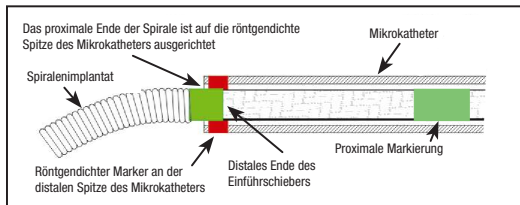


Abbildung 4 – Position der Markierungsbänder für das Abtrennen

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

ABLÖSUNG DER SPIRALE

29. Der AZUR Abtrennregler ist mit einer Batterie vorgeladen und wird aktiviert, wenn ein Einführschieber korrekt angeschlossen ist. Wenn kein Einführschieber angeschlossen ist, ist das Produkt ausgeschaltet („Power off“-Modus). Es ist nicht notwendig, die Taste an der Seite des AZUR Abtrennreglers zu drücken, um ihn zu aktivieren.
30. Vor dem Anbringen des AZUR Abtrennreglers sicherstellen, dass das RHV fest um den Einführschieber geschlossen ist, um sicherzustellen, dass die Spirale sich während des Anschließens nicht bewegt.

31. Obwohl die goldenen Anschlüsse des Einführschiebers so konzipiert sind, dass sie mit Blut und Kontrastmittel in Kontakt kommen können, sollten alle Anstrengungen unternommen werden, um die Anschlüsse frei von diesen Substanzen zu halten. Wenn es scheint, dass Blut oder Kontrastmittel an die Anschlüsse gelangt ist, die Anschlüsse mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung abwaschen, bevor der AZUR Abtrennregler angeschlossen wird.
32. Das proximale Ende des Einführschiebers mit dem AZUR Abtrennregler verbinden, indem das proximale Ende des Einführschiebers fest in den Trichterbereich des AZUR Abtrennreglers eingebracht wird (siehe Abbildung 2).
33. Wenn der AZUR Abtrennregler ordnungsgemäß an den Einführschieber angeschlossen ist, ertönt ein einzelner Signalton und das Licht leuchtet grün, um anzuzeigen, dass die Spirale abgetrennt werden kann. Wird die Abtrenntaste nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt, beginnt das grüne Licht langsam zu blinken. Sowohl ein grün blinkendes als auch ein durchgehend grünes Licht zeigen an, dass das Produkt abtrennbereit ist. Wenn das grüne Licht nicht erscheint, prüfen, ob die Verbindung hergestellt wurde. Wenn die Verbindung korrekt ist und kein grünes Licht erscheint, den AZUR Abtrennregler austauschen.
34. Die Position der Spirale überprüfen, bevor die Ablösetaste gedrückt wird.
35. Abtrenntaste drücken. Wenn die Taste gedrückt wird, ertönt ein akustisches Signal und das Licht blinkt grün.
36. Am Ende des Abtrennzzyklus ertönen drei akustische Signale und das Licht blinkt dreimal gelb. Dies zeigt an, dass der Abtrennzzyklus abgeschlossen ist. Wenn sich die Spirale während des Abtrennzzyklus nicht abtrennt, den AZUR Abtrennregler am Einführschieber belassen und einen weiteren Abtrennzzyklus probieren, sobald das Licht grün aufleuchtet.
37. Das Licht leuchtet nach der auf der Kennzeichnung des AZUR Abtrennreglers angegebenen Anzahl von Abtrennzzyklen rot auf. Den AZUR Abtrennregler **NICHT** verwenden, wenn das Licht rot aufleuchtet. Den AZUR Abtrennregler entsorgen und durch einen neuen ersetzen, wenn das Licht rot aufleuchtet.
38. Sicherstellen, dass sich die Spirale gelöst hat, indem zuerst das RHV-Ventil gelöst, dann das Einführsystem langsam zurückgezogen und überprüft wird, dass sich die Spirale nicht bewegt. Wenn das Implantat nicht abgetrennt wurde, maximal zwei weitere Male versuchen, es abzutrennen. Wenn es sich auch nach dem dritten Versuch nicht abtrennen lässt, das Einführsystem entfernen.
39. Nachdem das Abtrennen bestätigt wurde, den Einführschieber langsam zurückziehen und entfernen. **Das Vorschieben des Einführschiebers nach dem Lösen der Spirale birgt das Risiko einer Ruptur des Aneurysmas oder eines Gefäßes. Den Einführschieber NICHT weiter vorschieben, nachdem die Spirale abgelöst wurde.**
40. Die Position der Spirale angiografisch durch den Führungskatheter überprüfen.
41. Zusätzliche Spiralen können wie oben beschrieben in die Läsion eingesetzt werden. Vor dem Entfernen des Mikrokatheters aus der Behandlungsstelle einen Führungsdraht geeigneter Größe vollständig durch das Lumen des Mikrokatheters einführen, um sicherzustellen, dass kein Teil der letzten Spirale im Mikrokatheter verbleibt.

Es liegt im Ermessen des Arztes, die Einbringtechnik der Spirale zu verändern, um der Komplexität und den Abweichungen im Embolisationsverfahren gerecht zu werden. Bei jeglichen Veränderungen der Technik müssen die zuvor beschriebenen Verfahren, Warnhinweise und Informationen zur Patientensicherheit berücksichtigt werden.

SPEZIFIKATIONEN FÜR AZUR ABTRENNREGLER

- Ausgangsspannung: ~ 9 VDC
- Reinigung, vorbeugende Inspektion und Wartung: Der AZUR Abtrennregler ist ein Produkt für den einmaligen Gebrauch, vorgeladen mit Batterie und steril verpackt. Es ist keine Reinigung, Inspektion oder Wartung erforderlich. Wenn das Produkt nicht so funktioniert, wie im Abschnitt zum Abtrennen in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, den AZUR Abtrennregler entsorgen und durch ein neues Produkt ersetzen.
- Der AZUR Abtrennregler ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko für eine Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Die Batterien sind in den AZUR Abtrennreglern vorgeladen. Nicht versuchen, die Batterien vor dem Gebrauch zu entfernen oder zu ersetzen.
- Den AZUR Abtrennregler nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Das AZUR System befindet sich in einer schützenden Dispenser-Spirale aus Kunststoff und ist in einem Beutel und einem Karton verpackt. Das AZUR System und die Dispenser-Spirale sind steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet wird, beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

Nach Gebrauch des Einführsystems und den Abtrennregler gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeitsdauer des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Implantat des AZUR peripheren Embolisierungsspiralen-Systems **bedingt MRT-tauglich** ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4.000 Gauß/cm (40 T/m).
- Maximale vom MRT-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für einen 15-minütigen Scan (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus.

Unter den oben festgelegten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Implantat des AZUR peripheren Embolisierungsspiralen-Systems nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Impulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Implantat des AZUR peripheren Embolisierungsspiralen-Systems verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System etwa 5 mm von diesem Produkt aus. MicroVention, Inc. empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation oder einer gleichwertigen Organisation registriert.

MATERIALIEN

Das AZUR System enthält weder Latex noch PVC-Materialien.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE FÜR DEN ANWENDER

- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) kann unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basis-UDI-DI 08402732AZURCOILZN) angezeigt werden.
- Die Sicherheitsinformationen zum Produkt sind auf der MicroVention-Website unter <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety> verfügbar.
- *Dauerhaftes Implantat. Nachuntersuchungen nach Ermessen des Arztes erforderlich.*

GARANTIE

MicroVention, Inc. versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend Kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Geräts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Dinge, die sich der Kontrolle von MicroVention, Inc. entziehen, wirken sich direkt auf das Gerät und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von MicroVention, Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts bis zum Verfallsdatum. MicroVention, Inc. haftet nicht für beiläufig entstandene, indirekte, besondere oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. MicroVention, Inc. übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. MicroVention, Inc. übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Markennamen sind Marken oder eingetragene Marken der TERUMO CORPORATION, ihrer Tochtergesellschaften oder unabhängiger Dritter.

Español
Sistema de bobinas periféricas AZUR™
Bobina de encuadre (desmontable)
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de bobina periférica con bobina de encuadre desmontable AZUR (sistema AZUR) se compone de un implante de bobina unido a un sistema de liberación. Las bobinas son de platino. Para separar las bobinas de manera selectiva, el introductor se acciona mediante un controlador de separación AZUR. El controlador de separación AZUR se vende por separado.

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

Tabla 1

Tipo de bobina	DI mínimo del microcatéter	
	pulgadas	mm
AZUR desmontable 18	0,021	0,53

El componente de bobina implantable que permanece en el paciente tras la separación se compone de:

Tabla 2

Material del implante		AZUR desmontable 18 con bobina de encuadre*
Sustancias metálicas	Aleaciones de platino	≤ 0,75 g
Sustancias no metálicas	Poliolefina, adhesivo	N/A

* Contenido aproximado

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

El sistema AZUR está destinado a reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en los vasos de la vasculatura periférica. Está indicado para el tratamiento radiológico intervencionista de malformaciones arteriovenosas, fistulas arteriovenosas, aneurismas y otras lesiones de la vasculatura periférica.

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en el uso del sistema AZUR para procedimientos de embolización según lo indicado por un representante de Terumo o un distribuidor autorizado por Terumo.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema AZUR está contraindicado en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Cuando no es posible colocar bobinas superselectivas.
- Cuando las arterias terminales conducen directamente a los nervios.
- Cuando las arterias que irrigan la lesión que se va a tratar no son lo suficientemente grandes como para aceptar émbolos.
- Cuando la derivación A-V es mayor que la bobina.
- En presencia de aterosclerosis grave.
- En presencia de vasoespasmos (o probable aparición de vasoespasmos).

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras: hematoma en el lugar de entrada, perforación del vaso/aneurisma, oclusión accidental de la arteria principal, llenado incompleto, trombosis vascular, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, edema, migración o ubicación incorrecta de la bobina, desprendimiento prematuro o complejo de la bobina, formación de coágulos, revascularización, síndrome de postembolización y déficits neurológicos, incluidos el ictus y posiblemente la muerte.

ELEMENTOS ADICIONALES NECESARIOS

- Controlador de separación AZUR
- Microcatéter reforzado con alambre con marcador RO de punta distal, de tamaño adecuado
- Catéter guía compatible con el microcatéter
- Guías dirigibles compatibles con el microcatéter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas (VHR) en Y
- 1 llave de paso de tres vías
- Solución salina estéril
- Goteo de solución salina estéril presurizada
- 1 llave de paso unidireccional

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

- El sistema AZUR se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase esté abierto o dañado.
- Este dispositivo está destinado exclusivamente a un solo uso. No lo reutilice, reprocese, ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, 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.
- Es necesario realizar una angiografía para la evaluación previa a la embolización, el control operativo y el seguimiento posterior a la embolización.
- No haga avanzar el introductor con una fuerza excesiva. Determine la causa de cualquier resistencia inusual, retire el sistema AZUR y compruebe si hay daños.
- Haga avanzar y retroceder el sistema AZUR lenta y suavemente. Retire todo el sistema AZUR si se observa una fricción excesiva. Si se observa una fricción excesiva con un segundo sistema AZUR, compruebe si el microcatéter está dañado o doblado.
- Debido a la delicada naturaleza de las bobinas, la estructura tortuosa de las vías vasculares que conducen a determinadas lesiones y las diversas morfologías de la vasculatura, podría ocurrir que una bobina se estirase ocasionalmente mientras se manipula. El estiramiento es un precursor de la posible rotura y migración de la bobina.
- Si se requiere una reubicación, tenga especial cuidado al retraer la bobina bajo fluoroscopia en un movimiento de uno a uno con el introductor. Si la bobina no se mueve en un movimiento de uno a uno con el sistema de introducción, o si la reubicación resulta difícil, es posible que la bobina se haya estirado y podría romperse. Retire con cuidado todo el dispositivo y deséchelo.
- Si es necesario extraer una bobina de la vasculatura tras el desprendimiento, no intente retirar la bobina con un dispositivo de recuperación, como un asa, en el catéter portador. Esto podría dañar la bobina y provocar la separación del dispositivo. Retire a la vez la bobina, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación de la vasculatura.
- Para lograr la oclusión deseada de algunas vasculaturas o lesiones suele ser necesario colocar 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 un taponamiento hermético con varias bobinas.
- La tortuosidad o la anatomía compleja de los vasos pueden afectar la colocación precisa de la bobina.
- Haga avanzar siempre una guía de tamaño adecuado a través del microcatéter después de separar la bobina y retirar el introductor para asegurarse de que no quede ninguna parte de la bobina dentro del microcatéter.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que debe tenerse cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Asegúrese siempre de disponer de al menos dos controladores de separación AZUR antes de iniciar un procedimiento con el sistema AZUR.
- La bobina no se puede separar con ninguna fuente de alimentación que no sea un controlador de separación AZUR.
- **NQ** coloque el introductor sobre una superficie metálica sin recubrimiento.
- Manipule siempre el introductor con guantes quirúrgicos.
- **NQ** lo utilice junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Consulte la Figura 1 para ver el diagrama de preparación.
2. Coloque una válvula hemostática rotativa (VHR) en la conexión del catéter guía. Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conecte una línea para la infusión continua de solución de lavado.
3. Conecte una segunda VHR a la conexión del microcatéter. Coloque una llave de paso unidireccional en el brazo lateral de la segunda VHR y conecte la línea de solución de lavado a la llave de paso.
4. Abra la llave de paso y lave el microcatéter con solución de lavado estéril y, a continuación, cierre la llave de paso. Para minimizar el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es fundamental mantener una infusión continua de solución de lavado estéril adecuada al interior del catéter guía, la vaina femoral y el microcatéter.

CATERERISMO DE LA LESIÓN

5. Utilizando procedimientos de intervención estándar, acceda al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras el microcatéter está colocado. Esto permitirá realizar un trazado fluoroscópico durante el procedimiento.
6. Seleccione un microcatéter con el diámetro interior adecuado. Una vez colocado el microcatéter dentro de la lesión, retire la guía.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA BOBINA

7. Realice un trazado fluoroscópico.
8. Mida y calcule el tamaño de la lesión que se va a tratar.
9. A discreción del médico, pueden utilizarse una o más bobinas de encuadre AZUR (bobinas 3D de platino) para establecer un marco inicial.
10. Para la oclusión de un aneurisma, el diámetro de la primera y de la segunda bobina nunca debe ser inferior a la anchura del cuello del aneurisma; de lo contrario, puede aumentar la propensión de las bobinas a migrar.
11. Para la oclusión del vaso, seleccione un tamaño de bobina ligeramente superior al diámetro del vaso.

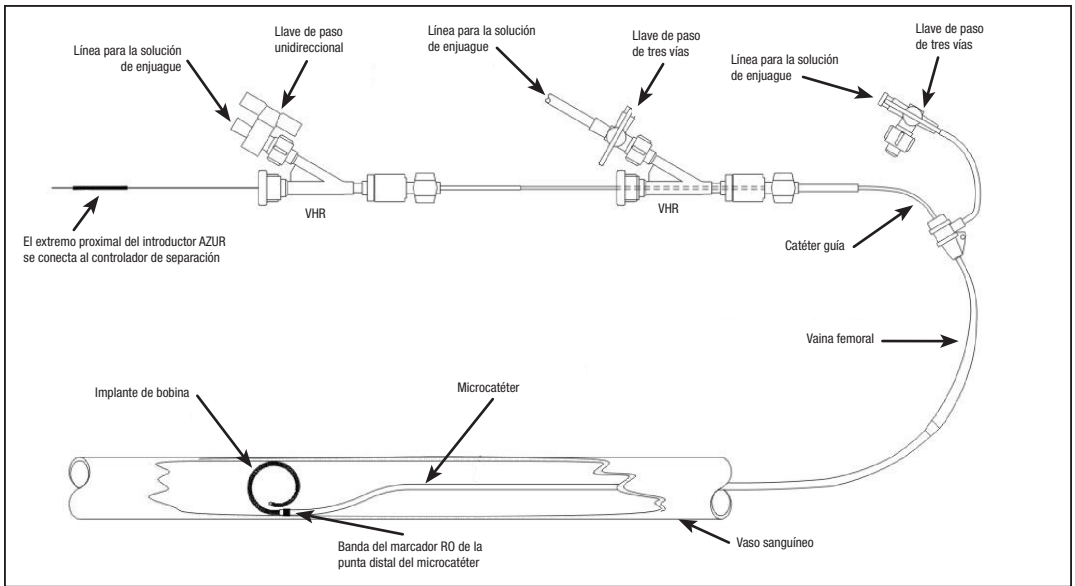


Figura 1: diagrama de preparación del sistema AZUR

12. La selección correcta de las bobinas aumenta 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 ideal 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 principal u objetivo, la cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA AZUR PARA LA INTRODUCCIÓN

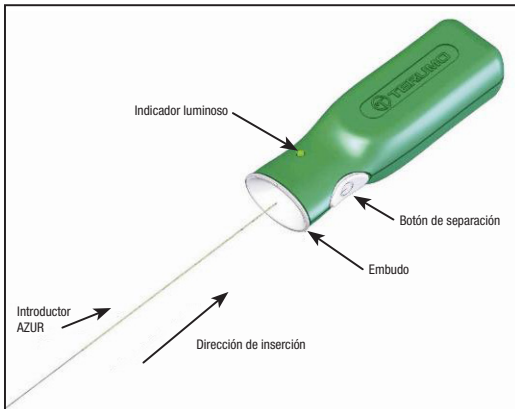


Figura 2: controlador de separación AZUR

13. Saque el controlador de separación AZUR de su embalaje protector. Tire de la lengüeta blanca del lateral del controlador de separación. Deseche la lengüeta y coloque el controlador de separación en el campo estéril. El controlador de separación AZUR se envasa por separado como un dispositivo estéril. **No utilice ninguna otra fuente de alimentación que no sea el controlador de separación AZUR para separar la bobina. El controlador de separación AZUR está diseñado para su uso en un solo paciente. No intente reesterilizar ni reutilizar de otro modo el controlador de separación AZUR.**

14. Retire el aro dispensador del envase estéril asegurándose de no contaminar el dispositivo. Conecte una jeringa al puerto de lavado del aro dispensador y lave el aro con un mínimo de 3 cc de solución salina.

15. Antes de utilizar el dispositivo, retire el extremo proximal del introductor de la bobina dispensadora. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del introductor con sustancias extrañas como sangre o medio de contraste. Inserte con firmeza el extremo proximal del introductor en la sección de embudo del controlador de separación AZUR. Consulte la Figura 2. **No pulse el botón de separación en este momento.**

16. Espere tres segundos y observe el indicador luminoso del controlador de separación.

- Si la luz verde no aparece o si aparece una luz roja, sustituya el dispositivo.
- Si la luz cambia 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 los tres segundos de observación, siga utilizando el dispositivo.

17. Sujete el dispositivo lejos del cierre por contracción y tire del cierre por contracción en dirección proximal para exponer la lengüeta de la vaina introductora. Consulte la Figura 3.

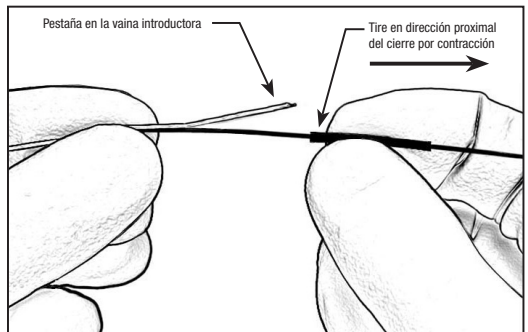


Figura 3: tire del cierre por contracción en dirección proximal

18. Haga avanzar lentamente el implante de bobina hacia fuera de la vaina introductora e inspeccione la bobina para detectar cualquier irregularidad o daño. **Si se observa algún daño en la bobina o en el introductor, NO utilice el dispositivo.**

INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DEL SISTEMA AZUR

- Abra la VHR del microcatéter lo suficiente para admitir la vaina introductora del sistema AZUR.
- Inserte la vaina introductora del sistema AZUR a través de la VHR. Enjuague el introductor hasta purgar por completo el aire y hasta que salga suero salino por el extremo proximal.
- Asiente el extremo distal de la vaina introductora en el extremo distal de la conexión del microcatéter y cierre **ligera**mente la VHR alrededor de la vaina introductora para fijar la VHR al introductor.
No apriete en exceso la VHR alrededor de la vaina introductora. Un apriete excesivo podría dañar el dispositivo.
- Introduzca la bobina en la luz del microcatéter. Tenga cuidado de no enganchar la bobina en la unión entre la vaina introductora y la conexión del microcatéter.
- Empuje el sistema AZUR a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del introductor se encuentre con el extremo proximal de la vaina introductora. Afloje la VHR. Retraiga la vaina introductora hasta que salga de la VHR. Cierre la VHR alrededor del introductor. Deslice la vaina introductora hasta que quede completamente fuera del sistema introductor. Tenga cuidado de no doblar el sistema de liberación.
- En este momento, se debe iniciar la guía fluoroscópica. Dependiendo de la longitud del microcatéter utilizado, el inicio de la fluoroscopia puede retrasarse para minimizar la exposición.
- Mediante guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente la bobina hacia fuera de la punta del microcatéter. Continúe introduciendo la bobina en la lesión hasta conseguir una colocación óptima. Reubíquelo si es necesario. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retirela y sustitúyala por otro dispositivo. Si se observa un movimiento no deseado de la bobina bajo fluoroscopia tras su colocación y antes de la separación, retire la bobina y sustitúyala por otra de tamaño más adecuado. El movimiento de la bobina puede indicar que esta podría migrar tras la separación. **NO** gire el introductor durante ni después de la colocación de la bobina en la vasculatura. La rotación del introductor puede hacer que la bobina se estire o que se separe prematuramente del introductor, lo que podría provocar la migración de la bobina. También debe realizarse una evaluación angiográfica antes de la separación para asegurarse de que la masa de la bobina no sobresalga hacia vasculatura no deseada.
- Guíe la bobina hacia el lugar deseado hasta que el marcador radiopaco del sistema introductor esté alineado o ligeramente distal con respecto al marcador RO de la punta distal del microcatéter, con la zona de separación justo fuera de la punta del microcatéter. Consulte la Figura 4.
- Apriete la VHR para evitar el movimiento de la bobina.
- Verifique repetidamente que el eje distal del introductor no esté sometido a tensión antes de la separación de la bobina. La compresión o tensión axial podría hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la colocación de la bobina. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la perforación del aneurisma o del vaso.

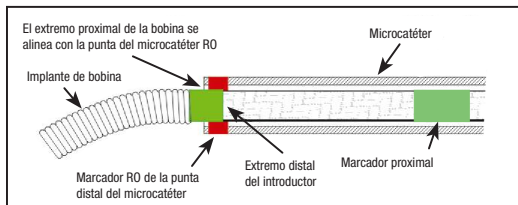


Figura 4: posición de las bandas marcadoras para la separación

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

SEPARACIÓN DE LA BOBINA

- El controlador de separación AZUR está precargado con batería y se activa cuando se conecta correctamente un introductor. Cuando no hay ningún introductor conectado, está en modo "apagado". No es necesario pulsar el botón situado en el lateral del controlador de separación AZUR para activarlo.
- Verifique que la VHR está bloqueada con firmeza alrededor del introductor antes de conectar el controlador de separación AZUR para garantizar que la bobina no se mueva durante el proceso de conexión.
- Aunque los conectores dorados del introductor están diseñados para ser compatibles con la sangre y los medios de contraste, debe hacerse todo lo posible para mantener los conectores libres de esas sustancias. Si parece haber sangre o medio de contraste en los conectores, límpielos con agua estéril o solución salina antes de conectar el controlador de separación AZUR.

- Conecte el extremo proximal del introductor al controlador de separación AZUR insertando con firmeza el extremo proximal del introductor en la sección de embudo del controlador de separación AZUR. Consulte la Figura 2.
- Cuando el controlador de separación AZUR esté correctamente conectado al introductor, sonará un único tono audible y la luz cambiará a verde para indicar que está listo para la separación de la bobina. Si no se pulsa el botón de separación en 30 segundos, la luz verde fija parpadeará lentamente en verde. Tanto la luz verde intermitente como la luz verde fija indican que el dispositivo está listo para la separación. Si no aparece la luz verde, compruebe que se haya realizado la conexión. Si la conexión es correcta y no aparece ninguna luz verde, sustituya el controlador de separación AZUR.
- Verifique la posición de la bobina antes de pulsar el botón de separación.
- Pulse el botón de separación. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz parpadeará en verde.
- Al final del ciclo de separación, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará tres veces en amarillo. Esto indica que el ciclo de separación se ha completado. Si la bobina no se separa durante el ciclo de separación, deje el controlador de separación AZUR conectado al introductor e intente ejecutar otro ciclo de separación cuando la luz cambia a verde.
- La luz cambiará a rojo después del número de ciclos de separación especificado en el etiquetado del controlador de separación AZUR. **NO** utilice el controlador de separación AZUR si la luz está roja. Deseche el controlador de separación AZUR y sustitúyalo por uno nuevo cuando la luz esté roja.
- Para verificar la separación de la bobina, afloje primero la válvula VHR, luego tire lentamente hacia atrás del sistema de liberación y verifique que no haya movimiento de la bobina. Si el implante no se separa, no intente separarlo más de dos veces adicionales. Si no se separa al tercer intento, retire el sistema de liberación.
- Una vez confirmada la separación, retraiga y retire lentamente el introductor.
Hacer avanzar el introductor una vez que se ha separado la bobina implica riesgo de rotura del aneurisma o del vaso. NO haga avanzar el introductor una vez que se haya separado la bobina.
- Verifique la posición de la bobina angiográficamente a través del catéter guía.
- Pueden desplegarse bobinas adicionales en la lesión, como se ha descrito anteriormente. Antes de retirar el microcatéter del lugar de tratamiento, coloque una guía del tamaño adecuado completamente a través de la luz del microcatéter para asegurarse de que no quede ninguna parte de la última bobina dentro del microcatéter.

Según el criterio del médico, este puede modificar la técnica de colocación de la bobina para adaptarse a la complejidad y la variabilidad de los procedimientos de embolización. Cualquier modificación de la técnica debe ser coherente con los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información de seguridad del paciente descritos con anterioridad.

ESPECIFICACIONES PARA EL CONTROLADOR DE SEPARACIÓN AZUR

- Tensión de salida: -9 V de CC
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: el controlador de separación AZUR es un dispositivo de un solo uso, precargado con batería y envasado de forma estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. Si el dispositivo no funciona como se describe en la sección Separación de estas instrucciones, deseche el controlador de separación AZUR y sustitúyalo por una unidad nueva.
- El controlador de separación AZUR es un dispositivo de un solo uso. No lo reutilice, reprocese, ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, 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.
- Los controladores de separación AZUR incluyen baterías precargadas. No intente extraer o sustituir las baterías antes de su uso.
- Después de su uso, deseche el controlador de separación AZUR de acuerdo con la normativa local.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El sistema AZUR se encuentra dentro de un aro dispensador protector de plástico y está envasado en una bolsa y una caja de cartón. El sistema AZUR y el aro dispensador permanecerán estériles a menos que el envase esté abierto, dañado o haya pasado la fecha de caducidad. Mantener seco y alejado de la luz solar.

Después de su uso, deseche el sistema de liberación y el controlador de separación de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno local.

VIDA ÚTIL

Consulte la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No use el dispositivo después del periodo de vida útil indicado en la etiqueta.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante del sistema de bobina de embolización periférica AZUR es **compatible con RM bajo ciertas condiciones**. Un paciente con este dispositivo puede someterse de manera segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada en todo el cuerpo, informada por el sistema de RM, de un máximo de 2 w/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

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

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante del sistema de bobina de embolización periférica AZUR se extiende aproximadamente 5 mm desde dicho dispositivo cuando se obtiene una imagen utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T. MicroVention, Inc. recomienda que el paciente registre las condiciones de RM informadas en estas IFU ante la MedicAlert Foundation (Fundación MedicAlert) o una organización equivalente.

MATERIALES

El sistema AZUR no contiene materiales de látex ni de PVC.

NOTIFICACIONES ADICIONALES PARA EL USUARIO

- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente radique.
- Para consultar el resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP), visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- La información sobre la seguridad del producto está disponible en el sitio web de MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Implante permanente. Se requiere seguimiento a discreción del médico.*

GARANTÍA

MicroVention, Inc. garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal o de otro tipo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimiento quirúrgico y otros asuntos fuera del control de MicroVention, Inc. afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso. La única obligación de MicroVention, Inc. derivada de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo hasta su fecha de vencimiento. MicroVention, Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental, indirecto, especial o consecuente, directa o indirectamente derivado del uso de este dispositivo. MicroVention, Inc. no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. MicroVention, Inc. no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.

Los precios, especificaciones y disponibilidad de modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas propiedad de TERUMO CORPORATION, sus filiales o terceros no relacionados.

Italiano
Sistema di spirali periferiche AZUR™
Spirale di framing (a rilascio)
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di spirali periferiche di framing a rilascio AZUR (sistema AZUR) consiste in un impianto a spirale collegato a un sistema di rilascio. Le spirali sono in platino. Per staccare selettivamente le spirali, lo spintore è alimentato da un dispositivo di controllo del distacco AZUR. Il dispositivo di controllo del distacco AZUR è fornito separatamente.

Il sistema AZUR è disponibile in un'ampia gamma di diametri e lunghezze delle spirali. La spirale deve essere inserita solo attraverso un microcatetere con rinforzo metallico e con il diametro interno minimo specificato.

Tabella 1

Tipo di spirale	Diametro minimo del microcatetere	
	pollici	mm
AZUR a rilascio 18	0,021	0,53

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

Tabella 2

Materiale dell'impianto		AZUR a rilascio 18, framing*
Sostanze metalliche	Leghe di platino	≤ 0,75 g
Sostanze non metalliche	Poliiolefina, adesivo	N/D

* Contenuto approssimativo

INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO

Il sistema AZUR è inteso a ridurre o bloccare la velocità del flusso sanguigno nei vasi periferici. È destinato all'uso nella gestione radiologica interventistica di malformazioni arterovenose, fistole arterovenose, aneurismi e altre lesioni dei vasi periferici.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che hanno seguito una formazione sull'uso del sistema AZUR per procedure di embolizzazione, come indicato da un rappresentante di Terumo o da un distributore autorizzato da Terumo.

CONTROINDICAZIONI

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

- Quando non è possibile un posizionamento super selettivo della spirale.
- Quando le arterie terminali conducono direttamente ai nervi.
- Quando le arterie afferenti alla lesione da trattare non sono di calibro sufficiente per accogliere emboli.
- Quando lo shunt A-V è più grande della spirale.
- In presenza di malattia aterosclerotica grave.
- In presenza di vasospasmo (o di probabile insorgenza di vasospasmo).

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: ematoma nel sito di accesso, perforazione del vaso/aneurisma, occlusione dell'arteria principale non interessata, riempimento incompleto, trombosi vascolare, emorragia, ischemia, vasospasmo, edema, migrazione o posizionamento errato della spirale, distacco prematuro o difficoltoso della spirale, formazione di coaguli, rivascolarizzazione, sindrome post-embolizzazione e deficit neurologici, tra cui ictus ed eventualmente decesso.

ELEMENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- Dispositivo di controllo del distacco AZUR
- Microcatetere con rinforzo metallico con marcatore RO della punta distale, di dimensioni appropriate
- Catetere guida compatibile con il microcatetere
- Fili guida orientabili compatibili con il microcatetere
- 2 valvole emostatiche rotanti a Y (RHV)
- 1 rubinetto di arresto a tre vie
- Soluzione fisiologica sterile
- Fleboclisi pressurizzata di soluzione fisiologica sterile
- 1 rubinetto di arresto a una via

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che hanno ricevuto una formazione adeguata sulle procedure di embolizzazione vascolare periferica.
- Il sistema AZUR viene fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione non risulti aperta o danneggiata.

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterrilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterrilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterrilizzazione potrebbero anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o decesso del paziente.
- Un'angiografia è necessaria per la valutazione pre-embolizzazione, il controllo operativo e il follow-up post-embolizzazione.
- Non far avanzare lo spintore con una forza eccessiva. Determinare la causa di qualsiasi resistenza insolita, rimuovere il sistema AZUR e verificare che non sia danneggiato.
- Far avanzare e retrarre il sistema AZUR in modo lento e regolare. In caso di attrito eccessivo, rimuovere l'intero sistema AZUR. In caso di attrito eccessivo con un secondo sistema AZUR, controllare che il microcatetere non sia danneggiato o attorcigliato.
- Poiché le spirali sono delicate, i percorsi vascolari che conducono a determinate lesioni sono tortuosi e i vasi presentano diverse morfologie, una spirale potrebbe allungarsi durante la manovra. L'allungamento è sintomatico di una potenziale rottura e migrazione della spirale.
- Se è necessario un riposizionamento, prestare particolare attenzione a retrarre la spirale sotto guida fluoroscopica con un movimento uno a uno con lo spintore. Se la spirale non si muove in un movimento uno a uno con lo spintore o se il riposizionamento risulta difficile, la spirale potrebbe essersi allungata e, di conseguenza, rompersi. Rimuovere delicatamente l'intero dispositivo e gettarlo.
- Se è necessario estrarre una spirale dal sistema vascolare dopo il distacco, non tentare di estrarla con un dispositivo di recupero, come un'ansa, nel catetere di rilascio. Ciò potrebbe danneggiare la spirale con conseguente separazione del dispositivo. Rimuovere contemporaneamente dal sistema vascolare la spirale, il microcatetere e qualsiasi dispositivo di recupero.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni vasi o lesioni è solitamente necessario il rilascio di più spirali. Generalmente, l'endpoint procedurale desiderato è l'occlusione angiografica. Le proprietà di riempimento delle spirali facilitano l'occlusione angiografica e riducono la necessità di un riempimento stretto con numerose spirali.
- Tortuosità o un'anatomia complessa dei vasi potrebbero influire sul posizionamento accurato della spirale.
- Dopo aver staccato la spirale e rimosso lo spintore, far sempre avanzare un filo guida di dimensioni adeguate attraverso il microcatetere per assicurarsi che nessuna parte della spirale rimanga all'interno del microcatetere.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito, pertanto è necessario prestare attenzione a mantenere il dispositivo nello spazio intravascolare.
- Assicurarsi che siano disponibili almeno due dispositivi di controllo del distacco AZUR prima di iniziare una procedura con il sistema AZUR.
- La spirale non può essere staccata con una fonte di alimentazione diversa dal dispositivo di controllo del distacco AZUR.
- **NON** collocare lo spintore su una superficie metallica non protetta.
- Maneggiare sempre lo spintore con guanti chirurgici.
- **NON** utilizzare in combinazione con dispositivi a radiofrequenza (RF).

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Fare riferimento alla Figura 1 per lo schema di configurazione.
2. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) all'attacco del catetere guida. Collegare un rubinetto a 3 vie al braccio laterale della valvola RHV quindi collegare una linea per l'infusione continua di soluzione di lavaggio.
3. Collegare una seconda valvola RHV all'attacco del microcatetere. Collegare un rubinetto a 1 via al braccio laterale della seconda valvola RHV e collegare la linea della soluzione di lavaggio al rubinetto.
4. Aprire il rubinetto e irrigare il microcatetere con una soluzione di lavaggio sterile, quindi chiudere il rubinetto. Per ridurre al minimo il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di soluzione di lavaggio sterile appropriata nel catetere guida, nella guaina femorale e nel microcatetere.

CATERISERISMO DELLA LESIONE

5. Utilizzando procedure interventistiche standard, accedere al vaso con un catetere guida. Il catetere guida deve avere un diametro interno (DI) sufficientemente grande da consentire l'iniezione del mezzo di contrasto mentre il microcatetere è in posizione. In questo modo è possibile eseguire una mappatura fluoroscopica durante la procedura.
6. Selezionare un microcatetere con il diametro interno appropriato. Dopo aver posizionato il microcatetere all'interno della lesione, rimuovere il filo guida.

SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE

7. Eseguire la mappatura fluoroscopica.
8. Misurare e stimare le dimensioni della lesione da trattare.
9. A discrezione del medico, possono essere utilizzate una o più spirali di framing AZUR (spirali 3D in platino) per stabilire una struttura iniziale.
10. Per l'occlusione dell'aneurisma, il diametro della prima e della seconda spirale non deve mai essere inferiore alla larghezza del collo dell'aneurisma, poiché ciò potrebbe aumentare la propensione alla migrazione delle spirali.
11. Per l'occlusione del vaso, selezionare una spirale di dimensioni leggermente superiori al diametro del vaso.

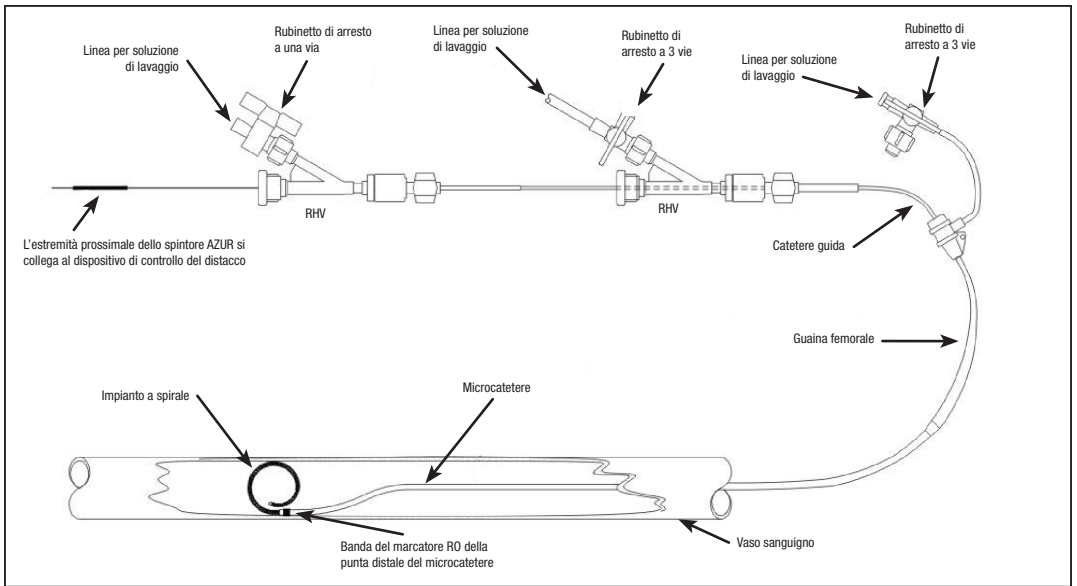


Figura 1: schema di configurazione del sistema AZUR

12. La corretta selezione della spirale aumenta l'efficacia e la sicurezza del paziente. L'efficacia dell'occlusione è, in parte, funzione della compattezza e della massa complessiva delle spirali. Per scegliere la spirale ottimale per una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento. La dimensione appropriata della spirale deve essere scelta in base alla valutazione angiografica del diametro del vaso principale o target, della sacca e del collo dell'aneurisma.

15. Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere l'estremità prossimale dello spintore dall'anello di confezionamento. Prestare attenzione a non contaminare questa estremità dello spintore con sostanze estranee come sangue o mezzo di contrasto. Inserire saldamente l'estremità prossimale dello spintore nella sezione di canalizzazione del dispositivo di controllo del distacco AZUR. Vedere la Figura 2. **Non premere il pulsante di distacco in questo momento.**

PREPARAZIONE DEL SISTEMA AZUR AL RILASCIO

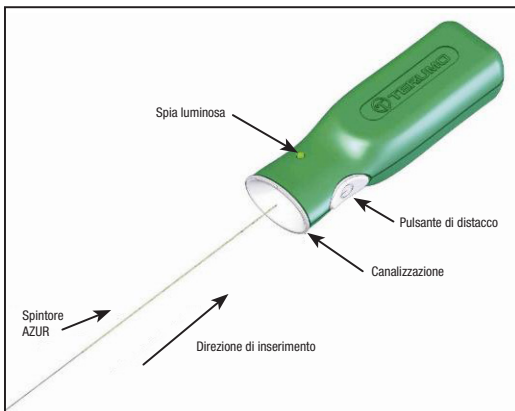


Figura 2: dispositivo di controllo del distacco AZUR

13. Rimuovere il dispositivo di controllo del distacco AZUR dall'imballaggio protettivo. Estrarre la linguetta bianca dal lato del dispositivo di controllo del distacco. Gettare la linguetta e posizionare il dispositivo di controllo del distacco nel campo sterile. Il dispositivo di controllo del distacco AZUR è confezionato separatamente come dispositivo sterile. **Per il distacco della spirale, non utilizzare fonti di alimentazione diverse dal dispositivo di controllo del distacco AZUR. Il dispositivo di controllo del distacco AZUR è destinato all'uso su un solo paziente. Non tentare di risterilizzare o riutilizzare in altro modo il dispositivo di controllo del distacco AZUR.**

14. Rimuovere l'anello di erogazione dalla confezione sterile, prestando attenzione a non contaminare il dispositivo. Collegare una siringa alla porta di lavaggio dell'anello di erogazione e lavare l'anello con almeno 3 cm³ di soluzione fisiologica.

16. Attendere tre secondi e osservare la spia sul dispositivo di controllo del distacco.

- Se la spia verde non si illumina o se compare una spia rossa, sostituire il dispositivo.
- Se la spia diventa verde e poi si spegne in qualsiasi momento durante i tre secondi di osservazione, sostituire il dispositivo.
- Se la spia verde rimane fissa per tutti i tre secondi di osservazione, continuare a utilizzare il dispositivo.

17. Tenere il dispositivo in posizione appena distale rispetto alla chiusura termoretraibile e tirare quest'ultima in direzione prossimale per esporre la linguetta sulla guaina di introduzione. Vedere la Figura 3.

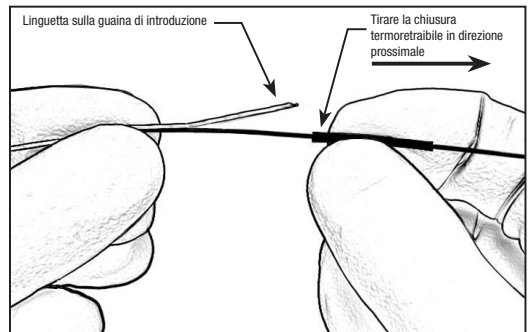


Figura 3: tirare la chiusura termoretraibile in direzione prossimale

18. Far avanzare lentamente l'impianto a spirale fuori dalla guaina di introduzione e ispezionare la spirale per rilevare eventuali irregolarità o danni. **Se si notano danni alla spirale o allo spintore, NON utilizzare il dispositivo.**

INTRODUZIONE E RILASCIO DEL SISTEMA AZUR

19. Aprire la valvola RHV sul microcatetere quanto basta per consentire l'ingresso della guaina di introduzione del sistema AZUR.
20. Inserire la guaina di introduzione del sistema AZUR attraverso l'RHV. Lavare l'introduttore fino alla totale assenza di aria e alla fuoriuscita della soluzione fisiologica dall'estremità prossimale.
21. Posizionare la punta distale della guaina di introduzione all'estremità distale dell'attacco del microcatetere e chiudere **leggermente** l'RHV intorno alla guaina per fissare l'RHV all'introduttore.
Non stringere eccessivamente la valvola RHV attorno alla guaina di introduzione. Un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare il dispositivo.
22. Spingere la spirale nel lume del microcatetere. Prestare attenzione per evitare di far impigliare la spirale nella giunzione tra la guaina di introduzione e l'attacco del microcatetere.
23. Spingere il sistema AZUR attraverso il microcatetere finché l'estremità prossimale dello spintore non incontra l'estremità prossimale della guaina di introduzione. Allentare la valvola RHV. Ritirare la guaina di introduzione appena fuori dall'RHV. Chiudere la valvola RHV attorno allo spintore. Far scorrere la guaina di introduzione completamente fuori dallo spintore. Fare attenzione a non attorcigliare il sistema di rilascio.
24. A questo punto, è necessario avviare la visualizzazione in fluoroscopia. A seconda della lunghezza del microcatetere utilizzato, l'avvio della fluoroscopia può essere ritardato per ridurre al minimo l'esposizione.
25. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare lentamente la spirale dalla punta del microcatetere. Continuare a far avanzare la spirale nella lesione fino a raggiungere la posizione ottimale. Riposizionare se necessario. Se la dimensione della spirale non è adatta, rimuoverla e sostituirla con un altro dispositivo. Se si osserva un movimento indesiderato della spirale in fluoroscopia dopo il posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra di dimensioni più adeguate. Il movimento della spirale potrebbe indicare una potenziale migrazione dopo il distacco. **NON** ruotare lo spintore durante o dopo il rilascio della spirale nei vasi. La rotazione dello spintore potrebbe causare l'allungamento o il distacco prematuro della spirale dallo spintore, con conseguente migrazione della spirale. Prima del distacco è necessario eseguire una valutazione angiografica per verificare che la massa della spirale non sporga nel vaso indesiderato.
26. Far avanzare la spirale nel sito desiderato finché il marcatore radiopaco sullo spintore non è allineato o leggermente distale rispetto al marcatore RO della punta distale del microcatetere, posizionando la zona di distacco appena fuori dalla punta del microcatetere. Vedere la Figura 4.
27. Serrare l'RHV per evitare il movimento della spirale.
28. Verificare ripetutamente che l'asta distale dello spintore non sia sottoposta a sollecitazioni prima del distacco della spirale. La compressione o la tensione assiale potrebbero causare lo spostamento della punta del microcatetere durante il rilascio della spirale. Il movimento della punta del catetere potrebbe causare la perforazione dell'aneurisma o del vaso.

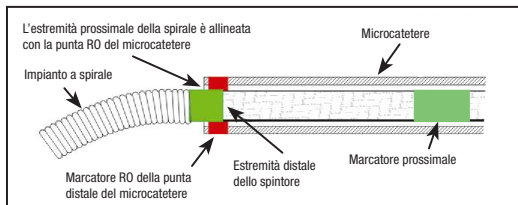


Figura 4: posizione delle bande di marcatura per il distacco

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

DISTACCO DELLA SPIRALE

29. Il dispositivo di controllo del distacco AZUR dispone di batterie preinserite e si attiva quando si collega correttamente uno spintore. È in modalità "spento" quando non è collegato alcuno spintore. Non è necessario premere il pulsante sul lato del dispositivo di controllo del distacco AZUR per attivarlo.
30. Verificare che la valvola RHV sia saldamente bloccata attorno allo spintore prima di collegare il dispositivo di controllo del distacco AZUR, per assicurare che la spirale non si muova durante il processo di connessione.
31. Sebbene i connettori dorati dello spintore siano progettati per essere compatibili con il sangue e il mezzo di contrasto, cercare di evitare che entrino in contatto con queste sostanze. Se i connettori sono sporchi di sangue o di mezzo di contrasto, pulirli con acqua sterile o soluzione fisiologica prima di collegarli al dispositivo di controllo del distacco AZUR.

32. Collegare l'estremità prossimale dello spintore al dispositivo di controllo del distacco AZUR inserendo saldamente l'estremità prossimale dello spintore nella sezione di canalizzazione del dispositivo di controllo del distacco AZUR. Vedere la Figura 2.
33. Quando il dispositivo di controllo del distacco AZUR è collegato correttamente allo spintore, viene emesso un singolo segnale acustico e la spia diventa verde indicando che la spirale è pronta per il distacco. Se non si preme il pulsante di distacco entro 30 secondi, la spia verde fissa comincia a lampeggiare lentamente. Entrambe le spie, verde lampeggiante e verde fissa, indicano che il dispositivo è pronto per il distacco. Se la spia verde non si illumina, verificare che il collegamento sia stato effettuato. Se il collegamento è corretto e non compare alcuna spia verde, sostituire il dispositivo di controllo del distacco AZUR.
34. Verificare la posizione della spirale prima di premere il pulsante di distacco.
35. Premere il pulsante di distacco. Quando si preme il pulsante, viene emesso un segnale acustico e la spia lampeggia in verde.
36. Al termine del ciclo di distacco, vengono emessi tre segnali acustici e la spia lampeggia tre volte in giallo. Ciò indica che il ciclo di distacco è completo. Se la spirale non si stacca durante il ciclo di distacco, lasciare il dispositivo di controllo del distacco AZUR attaccato allo spintore e tentare un altro ciclo di distacco quando la spia diventa verde.
37. La spia diventa rossa dopo il numero di cicli di distacco specificato sull'etichetta del dispositivo di controllo del distacco AZUR. Non utilizzare il dispositivo di controllo del distacco AZUR se la spia è rossa. In caso di spia rossa, gettare il dispositivo di controllo del distacco AZUR e sostituirlo con uno nuovo.
38. Verificare il distacco della spirale allentando prima la valvola RHV, quindi tirando lentamente indietro il sistema di rilascio e verificando che non vi sia alcun movimento della spirale. Se l'impianto non si è staccato, non tentare di staccarlo più di altre due volte. Se non si stacca dopo il terzo tentativo, rimuovere il sistema di rilascio.
39. Una volta confermato il distacco, retrainare lentamente e rimuovere lo spintore. **L'avanzamento dello spintore dopo il distacco della spirale comporta il rischio di rottura dell'aneurisma o del vaso. NON far avanzare lo spintore una volta staccata la spirale.**
40. Verificare la posizione della spirale tramite angiografia attraverso il catetere guida.
41. È possibile posizionare ulteriori spirali nella lesione come descritto in precedenza. Prima di rimuovere il microcatetere dal sito di trattamento, posizionare un filo guida di dimensioni adeguate attraverso il lume del microcatetere per garantire che nessuna parte dell'ultima spirale rimanga all'interno del microcatetere.

Il medico ha la facoltà di modificare la tecnica di posizionamento della spirale per adattarsi alla complessità e alla variazione delle procedure di embolizzazione. Qualsiasi modifica della tecnica deve essere coerente con le procedure, le avvertenze, le precauzioni e le informazioni sulla sicurezza del paziente precedentemente descritte.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO DEL DISTACCO AZUR

- Tensione in uscita: -9 V CC
- Pulizia, ispezione preventiva e manutenzione: il dispositivo di controllo del distacco AZUR è un dispositivo monouso, con batterie preinserite e fornito in confezione sterile. Non sono necessarie operazioni di pulizia, ispezione o manutenzione. Se il dispositivo non funziona come descritto nella sezione Distacco delle presenti istruzioni, gettare il dispositivo di controllo del distacco AZUR e sostituirlo con uno nuovo.
- Il dispositivo di controllo del distacco AZUR è un dispositivo monouso. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o decesso del paziente.
- Le batterie sono precaricate nei dispositivi di controllo del distacco AZUR. Non tentare di rimuovere o sostituire le batterie prima dell'uso.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo di controllo del distacco AZUR in modo conforme alle normative locali.

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

Il sistema AZUR è posto all'interno di un anello di erogazione protettivo in plastica e confezionato in un sacchetto e in un cartone unitario. Il sistema AZUR e l'anello di erogazione rimarranno sterili a meno che la confezione non sia stata aperta, danneggiata o la data di scadenza non sia trascorsa. Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce del sole.

Dopo l'uso, smaltire il sistema di rilascio e il dispositivo di controllo del distacco in conformità ai protocolli ospedalieri e alle normative amministrative e/o locali.

DURATA DI CONSERVAZIONE

Consultare l'etichetta del prodotto per verificare la durata di conservazione del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la durata indicata sull'etichetta.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

I test non clinici hanno dimostrato che l'impianto del sistema di embolizzazione periferica AZUR con spirali è **a compatibilità RM condizionata**. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo da 1,5 e 3 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR, Specific Absorption Rate) medio per tutto il corpo riportato dal sistema di RM massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale.

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza, è previsto che l'impianto del sistema di embolizzazione periferica AZUR con spirali produca un aumento di temperatura massimo di 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto del sistema di embolizzazione periferica AZUR con spirali si estende per circa 5 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging mediante una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di RM da 3 Tesla. MicroVention, Inc. raccomanda al paziente di registrare le condizioni di RM descritte in queste istruzioni per l'uso presso la MedicaAlert Foundation o un'organizzazione equivalente.

MATERIALI

Il sistema AZUR non contiene materiali in lattice o PVC.

AVVISI SUPPLEMENTARI PER L'UTENTE

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.
- La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI di base 08402732AZURCOILZN).
- Le informazioni sulla sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito Web di MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Impianto permanente. Il follow-up è richiesto a discrezione del medico.*

GARANZIA

MicroVention Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse esplicite o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a scopi particolari. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e altre questioni che esulano dal controllo di MicroVention, Inc., influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'unico obbligo di MicroVention, Inc. ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo fino alla data di scadenza. MicroVention, Inc. non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali, indiretti, speciali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. MicroVention, Inc. non si assume, né autorizza terzi ad assumere per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVention, Inc. non si assume alcuna responsabilità in merito ai dispositivi riutilizzati, rigenerati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tale dispositivo.

I prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Tutti i diritti riservati.

Tutti i nomi dei marchi sono marchi o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION, delle sue affiliate o di terzi non collegati.

Português
Sistema de bobina periférica AZUR™
Bobina de enquadramento (destacável)
Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A bobina de enquadramento do sistema de bobina periférica destacável AZUR (sistema AZUR) consiste num implante de bobina ligado a um sistema de introdução. As bobinas são bobinas de platina. O empurrador de introdução é acionado por um controlador de separação AZUR para separar seletivamente as bobinas. O controlador de separação AZUR é fornecido em separado.

O sistema AZUR está disponível numa vasta gama de diâmetros e comprimentos de bobinas. A bobina só pode ser introduzida através de um microcateter reforçado com arame com o diâmetro mínimo interior especificado.

Tabela 1

Tipo de bobina	DI mínimo do microcateter	
	polegadas	mm
Destacável AZUR 18	0,021	0,53

O componente da bobina implantável que permanece no doente após a separação consiste no seguinte:

Tabela 2

Material do implante		Enquadramento destacável AZUR 18*
Substâncias metálicas	Ligas de platina	≤0,75 g
Substâncias não metálicas	Polioléfina, adesivo	N/A

* Conteúdo aproximado

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema AZUR destina-se a reduzir ou bloquear a velocidade do fluxo sanguíneo nos vasos da vasculatura periférica. Destina-se a ser utilizado no tratamento radiológico de intervenção de malformações arteriovenosas, fistulas arteriovenosas, aneurismas e outras lesões da vasculatura periférica.

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

- Quando não é possível uma colocação super seletiva da bobina.
- Quando as artérias terminais conduzem diretamente aos nervos.
- Quando as artérias que irrigam a lesão a ser tratada não são suficientemente grandes para aceitar êmbolos.
- Quando a derivação A-V é maior do que a bobina.
- Na presença de doença aterosclerótica grave.
- Na presença de vasoespasmos (ou provável início de vasoespasmos).

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras: hematoma no local de entrada, perfuração do vaso/aneurisma, oclusão da artéria principal não pretendida, enchimento incompleto, trombose vascular, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, edema, migração ou colocação incorreta da bobina, separação prematura ou difícil da bobina, formação de coágulos, revascularização, síndrome pós-embolização e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e possivelmente morte.

ELEMENTOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação AZUR
- Microcateter reforçado com arame com marcador RO da ponta distal, de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fios-guia direcionáveis compatíveis com microcateter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas em Y (RHV)
- 1 torneira de três vias
- Solução salina estéril
- Gotejamento de solução salina estéril pressurizada
- 1 torneira unidirecional

AVISOS E PRECAUÇÕES

Cuidado: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou a pedido deste.

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em procedimentos de embolização vascular periférica.

- O sistema AZUR é fornecido estéril e apirogénico, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.
- A angiografia é necessária para a avaliação pré-embolização, o controlo operativo e o acompanhamento pós-embolização.
- Não avance o empurrador de introdução com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar, retire o sistema AZUR e verifique se existem danos.
- Avance e retraia o sistema AZUR lenta e suavemente. Remova todo o sistema AZUR se for observada fricção excessiva. Se for observada fricção excessiva com um segundo sistema AZUR, verifique se o microcateter está danificado ou dobrado.
- Devido à natureza delicada das bobinas, aos trajetos tortuosos dos vasos sanguíneos que conduzem a certas lesões e às diferentes morfologias da vasculatura, uma bobina pode ocasionalmente esticar durante a manobra. O alongamento é um precursor da potencial ruptura e migração da bobina.
- Se for necessário reposicionar o dispositivo, tenha especial cuidado para retirar a bobina sob fluoroscopia num movimento «de um para um» com o empurrador de introdução. Se a bobina não se mover num movimento de «um para um» com o empurrador de introdução, ou se o reposicionamento for difícil, a bobina pode ter ficado esticada e pode eventualmente partir-se. Retire com cuidado e elimine todo o dispositivo.
- Se tiver de recuperar uma bobina da vasculatura após a separação, não tente retirar a bobina com um dispositivo de extração, como um laço, para dentro do cateter de introdução. Isto pode danificar a bobina e provocar a separação do dispositivo. Retire simultaneamente a bobina, o microcateter e qualquer dispositivo de extração da vasculatura.
- A introdução de várias bobinas é normalmente necessária para obter a oclusão pretendida de algumas vasculaturas ou lesões. Geralmente, o ponto final pretendido do procedimento é a oclusão angiográfica. As propriedades de enchimento das bobinas facilitam a oclusão angiográfica e reduzem a necessidade de embalar firmemente com várias bobinas.
- A tortuosidade ou a anatomia complexa do vaso podem afetar o posicionamento preciso da bobina.
- Avance sempre com um fio-guia de tamanho adequado através do microcateter depois de separar a bobina e remover o empurrador, para se certificar de que nenhuma parte da bobina fica dentro do microcateter.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que se deve ter o cuidado de conservar este dispositivo no espaço intravascular.
- Certifique-se sempre de que estão disponíveis, pelo menos, dois controladores de separação AZUR antes de iniciar um procedimento com o sistema AZUR.
- A bobina não pode ser separada com outra fonte de alimentação que não seja um controlador de separação AZUR.
- **NÃO** coloque o empurrador de introdução sobre uma superfície metálica não revestida.
- Manuseie sempre o empurrador de introdução com luvas cirúrgicas.
- **NÃO** utilize em combinação com dispositivos de radiofrequência (RF).

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

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

CATERIZAÇÃO DA LESÃO

1. Aceda ao vaso com um cateter-guia e um procedimento de intervenção padrão. O diâmetro interno (DI) do cateter-guia deve ser grande o suficiente para permitir a injeção de contraste com o microcateter colocado. Desta forma é permitido o mapeamento fluoroscópico durante o procedimento.
2. Seleccione um microcateter com o diâmetro interno adequado. Depois de posicionar o microcateter no interior da lesão, retire o fio-guia.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA BOBINA

1. Efetue o mapeamento fluoroscópico.
2. Meça e calcule o tamanho da lesão a tratar.
3. A critério do médico, podem ser utilizadas uma ou mais bobinas de enquadramento AZUR (bobinas 3D de platina) para estabelecer uma estrutura inicial.
4. Para a oclusão do aneurisma, o diâmetro da primeira e segunda bobinas nunca deve ser inferior à largura do colo do aneurisma, caso contrário a propensão para as bobinas migrarem pode aumentar.
5. Para a oclusão do vaso, seleccione um tamanho da bobina ligeiramente maior do que o diâmetro do vaso.

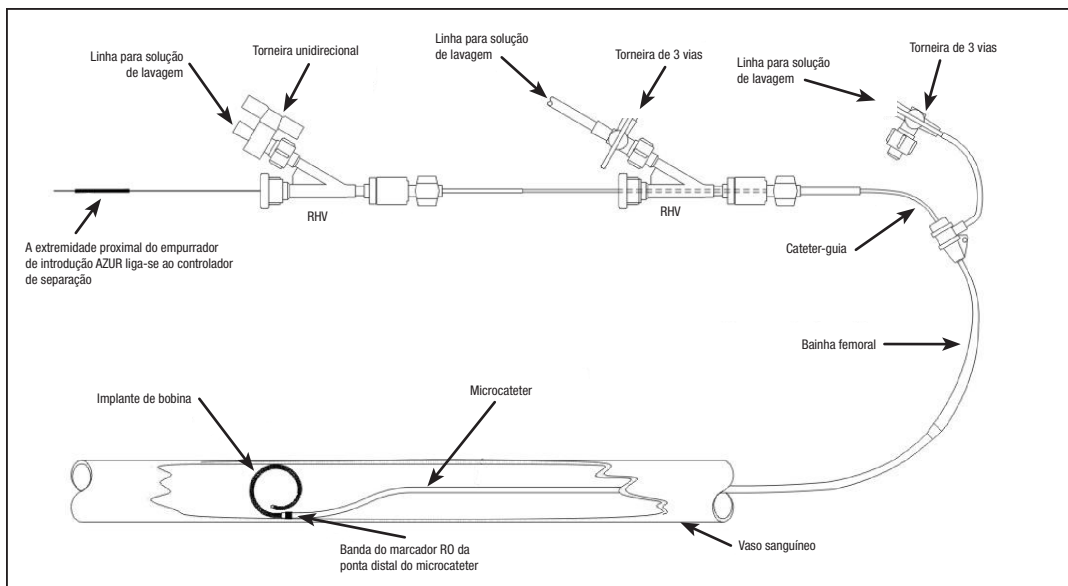


Figura 1 — Diagrama da configuração do sistema AZUR

12. A seleção correta da bobina aumenta a eficácia e a segurança do doente. A eficiência oclusiva é, em parte, uma função da compactação e da massa total da bobina. Para escolher a bobina ideal para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho adequado da bobina deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso alvo ou principal, da cúpula do aneurisma e do colo do aneurisma.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA AZUR PARA A INTRODUÇÃO

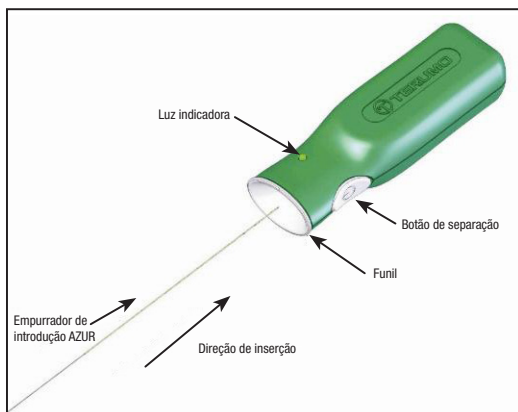


Figura 2 — Controlador de separação AZUR

13. Retire o controlador de separação AZUR da embalagem protetora. Puxe a patilha branca do lado do controlador de separação. Elimine a patilha e coloque o controlador de separação no campo esterilizado. O controlador de separação AZUR é embalado em separado como dispositivo esterilizado. **Não utilize outra fonte de energia que não seja o controlador de separação AZUR para separar a bobina. O controlador de separação AZUR destina-se a ser utilizado num doente. Não tente reesterilizar ou reutilizar o controlador de separação AZUR.**
14. Retire o aro de dispensa da embalagem estéril, certificando-se de que não contamina o dispositivo. Fixe uma seringa à porta de lavagem do aro de dispensa e lave o aro com um mínimo de 3 ml de solução salina.

15. Antes de utilizar o dispositivo, retire a extremidade proximal do empurrador de introdução do aro de embalagem. Tenha cuidado para não contaminar esta extremidade do empurrador de introdução com substâncias estranhas, como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do empurrador de introdução na secção do funil do controlador de separação AZUR. Veja a Figura 2. **Não prima o botão de separação nesta altura.**

16. Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
- Se a luz verde não aparecer ou se aparecer uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
 - Se a luz ficar verde e depois se apagar em qualquer altura durante a observação de três segundos, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde se mantiver fixa durante toda a observação de três segundos, continue a utilizar o dispositivo.
17. Segure o dispositivo na posição imediatamente distal relativamente ao fecho de retração e puxe o fecho de retração proximalmente para expor a patilha na bainha introdutora. Veja a Figura 3.

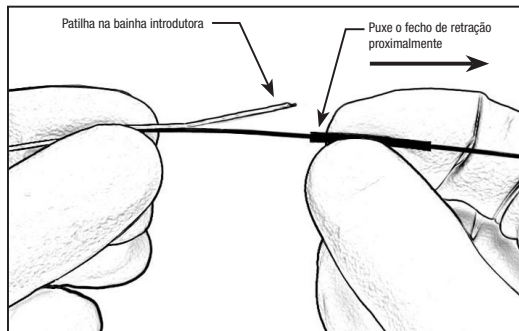


Figura 3 — Puxe o fecho de retração proximalmente

18. Avance lentamente o implante de bobina para fora da bainha introdutora e inspecione a bobina para detetar quaisquer irregularidades ou danos. **Se for observado algum dano na bobina ou no empurrador de introdução, NÃO utilize o dispositivo.**

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AZUR

- Abra a RHV no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do sistema AZUR.
- Insira a bainha introdutora do sistema AZUR através da RHV. Lave o introdutor até ficar completamente purgado de ar e a solução salina sair da extremidade proximal.
- Encaixe a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche **levemente** a RHV ao redor da bainha introdutora para fixar a RHV ao introdutor.
Não aperte demais a RHV à volta da bainha introdutora. Um aperto excessivo pode danificar o dispositivo.
- Introduza a bobina no lúmen do microcateter. Tenha cuidado para não prender a bobina na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter.
- Empurre o sistema AZUR através do microcateter até a extremidade proximal do empurrador de introdução encontrar a extremidade proximal da bainha introdutora. Solte a RHV. Retraia a bainha introdutora para fora da RHV. Feche a RHV à volta do empurrador de introdução. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do empurrador de introdução. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de introdução.
- Nesta altura, deve ser iniciada a orientação fluoroscópica. Dependendo do comprimento do microcateter utilizado, o início da fluoroscopia pode ser atrasado para minimizar a exposição.
- Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a bobina para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar a bobina para dentro da lesão até conseguir uma implantação ótima. Reposicione, se necessário. Se o tamanho da bobina não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Se for observado movimento indesejável da bobina sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, remova a bobina e substitua por outra bobina de tamanho mais adequado. O movimento da bobina pode indicar que a bobina pode migrar depois de ser separada. **NÃO** rode o empurrador de introdução durante ou após a introdução da bobina na vasculatura. A rotação do empurrador de introdução pode resultar numa bobina esticada ou na separação prematura da bobina do empurrador de introdução, o que pode resultar na migração da bobina. Também deve ser efetuada uma avaliação angiográfica antes da separação, para garantir que a massa da bobina não está a sobressair para a vasculatura não pretendida.
- Avance a bobina para o local pretendido até que o marcador radiopaco no empurrador de introdução esteja alinhado ou ligeiramente distal do marcador RO da ponta distal do microcateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do microcateter. Veja a Figura 4.
- Aperte a RHV para evitar o movimento da bobina.
- Verifique repetidamente se a haste distal do empurrador de introdução não está sob tensão antes da separação da bobina. A compressão ou tensão axial pode fazer com que a ponta do microcateter se desloque durante a introdução da bobina. O movimento da ponta do cateter pode provocar a perfuração do aneurisma ou do vaso.

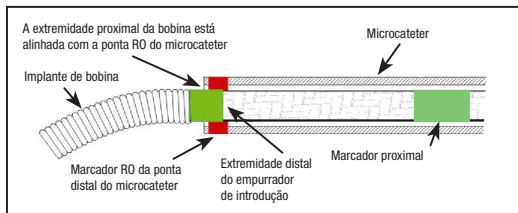


Figura 4 — Posição das faixas de marcação para separação

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

SEPARAÇÃO DA BOBINA

- O controlador de separação AZUR é pré-carregado com energia da pilha e irá ativar-se quando um empurrador de introdução estiver devidamente ligado. Está em modo «desligado» quando não está ligado nenhum empurrador de introdução. Não é necessário premir o botão na parte lateral do controlador de separação AZUR para o ativar.
- Verifique se a RHV está firmemente bloqueada em torno do empurrador de introdução antes de fixar o controlador de separação AZUR, para garantir que a bobina não se move durante o processo de ligação.
- Apesar de os conectores dourados do empurrador de introdução terem sido concebidos para serem compatíveis com sangue e contraste, devem ser feitos todos os esforços para manter os conectores livres destes elementos. Se parecer haver sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água esterilizada ou solução salina antes de ligar o controlador de separação AZUR.

- Ligue a extremidade proximal do empurrador de introdução ao controlador de separação AZUR, inserindo firmemente a extremidade proximal do empurrador de introdução na secção do funil do controlador de separação AZUR. Veja a Figura 2.
- Quando o controlador de separação AZUR estiver corretamente ligado ao empurrador de introdução, é emitido um único sinal sonoro e a luz fica verde para indicar que está pronto para separar a bobina. Se o botão de separação não for premido no espaço de 30 segundos, a luz verde continua a piscar lentamente a verde. As luzes verde intermitente e verde continua a indicar que o dispositivo está pronto a ser separado. Se a luz verde não aparecer, verifique se a ligação foi efetuada. Se a ligação estiver correta e não aparecer nenhuma luz verde, substitua o controlador de separação AZUR.
- Verifique a posição da bobina antes de premir o botão de separação.
- Prima o botão de separação. Quando o botão é premido, é emitido um sinal sonoro e a luz fica verde intermitente.
- No final do ciclo de separação são emitidos três sinais sonoros e a luz pisca três vezes a amarelo. Isto indica que o ciclo de separação está completo. Se a bobina não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação AZUR ligado ao empurrador de introdução e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
- A luz fica vermelha após o número de ciclos de separação especificado na etiqueta 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 ficar vermelha.
- Verifique a separação da bobina, desapertando primeiro a válvula RHV e, em seguida, puxando lentamente para trás o sistema de introdução e verificando que não há movimento da bobina. Se o implante não separar, não tente separá-lo mais do que duas vezes adicionais. Se não separar após a terceira tentativa, remova o sistema de introdução.
- Depois de confirmada a separação, retraia lentamente e retire o empurrador de introdução. **O avanço do empurrador de introdução depois de a bobina ter sido separada envolve o risco de rutura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o empurrador de introdução depois de a bobina ter sido separada.**
- Verifique a colocação da bobina angiograficamente através do cateter-guia.
- Podem ser colocadas bobinas adicionais na lesão, tal como descrito acima. Antes de remover o microcateter do local de tratamento, introduza completamente um fio-guia de tamanho adequado através do lúmen do microcateter para garantir que nenhuma parte da última bobina permanece dentro do microcateter.

O médico pode modificar a técnica de implantação da bobina para a adaptar à complexidade e à variabilidade dos procedimentos de embolização. Quaisquer modificações da técnica têm de ser consistentes com os procedimentos, advertências, precauções e informações de segurança do doente descritos anteriormente.

ESPECIFICAÇÕES PARA O CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUR

- Tensão de saída: -9 V CC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação AZUR é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com energia da pilha e embalado de forma esterilizada. Não é necessária qualquer limpeza, inspeção ou manutenção. Se o dispositivo não funcionar como descrito na secção Separação destas instruções, elimine o controlador de separação AZUR e substitua-o por uma nova unidade.
- O controlador de separação AZUR é um dispositivo de utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.
- As pilhas são pré-carregadas nos controladores de separação AZUR. Não tente remover ou substituir as baterias antes da utilização.
- Após a utilização, elimine o controlador de separação AZUR de acordo com os regulamentos locais.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema AZUR é colocado dentro de um ar de dispensa protetor de plástico e embalado numa bolsa e numa caixa de cartão. O sistema AZUR e o ar de dispensa permanecem esterilizados, exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se a data de validade tiver expirado. Mantenha seco e afastado da luz solar.

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

VIDA ÚTIL

Consulte a etiqueta do produto para verificar a data de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo além da vida útil indicada na etiqueta.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS A IRM

Testes não clínicos demonstraram que o implante do sistema de bobina de embolização periférica AZUR é **condicional para RM**. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal

Nas condições de varrimento acima definidas, espera-se que o implante do sistema de bobina de embolização periférica AZUR produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante do sistema de bobina de embolização periférica AZUR estende-se por cerca de 5 mm desde este dispositivo, quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla. A MicroVention, Inc. recomenda que o doente registre as condições de RM divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicaAlert Foundation ou de uma organização equivalente.

MATERIAIS

O sistema AZUR não é fabricado com materiais de látex ou PVC.

AVISOS ADICIONAIS PARA O UTILIZADOR

- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.
- Para obter o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC), visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI básico 08402732AZURCOILZN).
- As informações de segurança do produto estão disponíveis no Website da MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Implante permanente. Acompanhamento necessário, a critério do médico.*

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que foram utilizados cuidados razoáveis na concepção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões fora 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 da presente garantia é limitada à reparação ou substituição deste dispositivo até à data de validade. A MicroVention, Inc. não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, indiretos, especiais ou consequentes, direta ou indiretamente, decorrentes da utilização deste dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume nenhuma responsabilidade no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação à utilização prevista, no que diz respeito ao referido dispositivo.

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

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados.

Todos os nomes de marcas são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas detidas pela TERUMO CORPORATION, respetivas filiais ou terceiros não relacionados.

Dansk
AZUR™ perifert spolesystem
Indræmningsspole (aftagelig)
Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Det aftagelige AZUR-perifere spolesystem (AZUR-systemet) består af et spoleimplantat, der er fastgjort til et leveringsystem. Spolene er af platin. Indføringskubberen drives af en AZUR-frigørelseskontrolenhed til frigørelse af implantatet. AZUR-frigørelseskontrolenheden leveres separat.

AZUR-systemet fås i et bredt udvalg af spolediameter og -længder. Spolen må kun leveres gennem et trådforstærket mikrokateret med den angivne, indre diameter.

Tablet 1

Spoletype	Minimum mikrokateret I.D.	
	tommer	millimeter
AZUR-aftagelig 18	0,021	0,53

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

Tablet 2

Implantatmateriale		AZUR-aftagelig 18* rammer
Metalliske stoffer	Platinlegeringer	≤ 0,75 g
Ikke-metalliske stoffer	Polyolefin, klæbemiddel	Ikke relevant

* Omtrentligt indhold

INDIKATIONER FOR BRUG/TILSIGTET FORMÅL

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

Denne enhed må kun bruges af læger, der har gennemgået uddannelse i brugen af AZUR-systemet til emboliseringsprocedurer som foreskrevet af en repræsentant fra Terumo eller en Terumo-autoriseret distributor.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af AZUR-systemet er kontraindiceret under enhver af de følgende omstændigheder:

- Når supraselektiv spoleplacering ikke er mulig.
- Når endearterier fører direkte til nerver.
- Når arterier, der forsyner den læsion, der skal behandles, ikke er store nok til at modtage emboli.
- Når A-V-shunten er større end spolen.
- Tilstedeværelse af alvorlig, aterosklerotisk sygdom.
- Tilstedeværelse af vasospasme (eller sandsynlig indtræden af vasospasme).

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom på indføringsstedet, kar/aneurismeporforation, utilsigtet okklusion af moderarterien, ufuldstændig fyldning, vaskulær trombose, blødning, iskæmi, vasospasme, ødem, implantatmigration eller fejlplacering, for tidlig eller vanskelig frigørelse af implantatet, koageldannelse, revascularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologiske defekter, herunder slagtilfælde og mulig døds.

NØDVENDIGE EKSTRA ELEMENTER

- AZUR-frigørelseskontrolenhed
- Trådforstærket mikrokateret med distale RO-mærker i spidsen, passende størrelse
- Guidekateret, kompatibelt med mikrokateret
- Styrbare styretråde, kompatible med mikrokateret
- 2 roterende hæmostatiske Y-ventiler (RHV)
- 1 trevejsstopphane
- Sterilt saltvand
- Sterilt saltvandsdrop under tryk
- 1 envejsstopphane

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Forsigtig: Federal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge.

- Denne enhed bør kun bruges af læger, der har modtaget passende træning i perifere, vaskulære emboliseringsprocedurer.
- AZUR-systemet leveres sterilt og ikke-pyrogen, med mindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.

- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.
- Angiografi er nødvendig til evaluering før embolisering, operativ kontrol og opfølgning efter embolisering.
- Indføringskubberne må ikke skubbes frem med for stor kraft. Find årsagen til den usædvanlige modstand, fjern AZUR-systemet, og tjek for skader.
- For AZUR-systemet langsomt og jævnt frem og tilbage. Fjern hele AZUR-systemet, hvis der konstateres for stor friktion. Hvis der konstateres for stor friktion med det næste AZUR-system, skal kateteret kontroleres for skader eller knæk.
- På grund af spolernes særlige natur, der snoede vaskulære veje, der fører til visse læsioner, og de varierende morfologier i intrakranielle aneurismer, kan en spole lejlighedsvis strække sig, mens den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielt spolebrud og migration.
- Hvis genplacering er nødvendig, skal du være særlig omhyggelig med at trække implantatet tilbage under gennemlysning i en en-til-en-bevægelse med indføringskubberen. Hvis spolen ikke bevæger sig i en en-til-en-bevægelse med indføringskubberen, eller hvis det er svært at flytte den, kan spolen være blevet strakt og muligvis gå i stykker. Fjern forsigtigt hele enheden, og kasser den.
- Hvis en spole skal hentes ud af vaskulaturen efter frigørelse, må man ikke forsøge at trække spolen ud med en udtagningsanordning, f.eks. en snare, i indføringskateret. Det kan beskadige spolen og resultere i, at enheden skilles ad. Fjern spolen, mikrokateret og enhver udtagningsanordning fra vaskulaturen samtidigt.
- Levering af flere spoler er normalt nødvendig for at opnå den ønskede okklusion af nogle aneurismer eller læsioner. Det ønskede endepunkt for proceduren er sædvanligvis angiografisk okklusion. Spiralernes fyldegenskaber letter angiografisk okklusion og reducerer behovet for at pakke tæt sammen med adskillige spoler.
- Tortuositet eller kompleks karanatomi kan påvirke den nøjagtige placering af spolen.
- For altid en styretråd af passende størrelse gennem mikrokateret, efter at du har løsnet spolen og fjernet skubberen for at sikre, at der ikke er nogen del af spolen tilbage i mikrokateret.
- Den langsigtede effekt af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke blevet fastslået, så man skal være forsigtig med at beholde denne enhed i det intravaskulære rum.
- Sorg altid for, at der er mindst to AZUR-frigørelseskontrolenheder til rådighed, før en procedure i AZUR-systemet påbegyndes.
- Implantatet kan ikke frigøres med nogen anden strømkilde end en AZUR-frigørelseskontrolenhed.
- Placer IKKE indføringskubberen på en bar metaloverflade.
- Håndter altid indføringskubberen med kirurgiske handsker.
- Må IKKE bruges sammen med radiofrekvensenheder (RF)-enheder.

FORBEREDELSE TIL BRUG

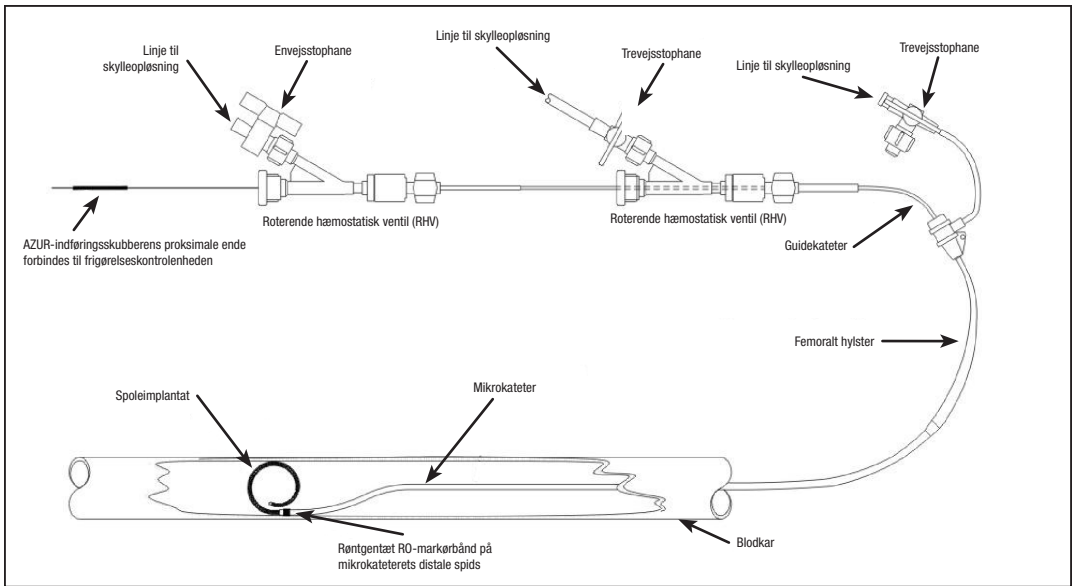
- Se figur 1 for opsætningsdiagram.
- Monter en roterende hæmostatisk ventil (RHV) til styrekaterets nav. Monter en trevejsstopphane på sidearmen af den roterende hæmostatiske ventil (RHV), og tilslut derefter en slange til løbende infusion af skylløplosion.
- Tilslut en anden roterende hæmostatisk ventil til mikrokaterets nav. Tilslut en envejsstopphane på sidearmen af den anden roterende hæmostatiske ventil (RHV), og tilslut slangen med skylløplosion til stopphanen.
- Åbn stopphanen, skyl kateteret med steril skylløplosion og luk derefter stopphanen. For at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer er det afgørende, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af passende steril skylløplosion i guidekateret, det femorale hylster og mikrokateret.

KATERISERING AF LÆSIONEN

- Brug standard interventionelle procedurer til at tilgå karret med et guidekateret. Guidekateret skal have en indvendig diameter (ID), der er stor nok til at muliggøre indsprøjtning af kontrastmiddel, mens mikrokateret er på plads. Det vil gøre det muligt at lave en fluoroskopisk kortlægning af vejen under proceduren.
- Vælg et mikrokateret med en passende indre diameter. Når mikrokateret er blevet placeret inde i læsionen, fjernes guidewiren.

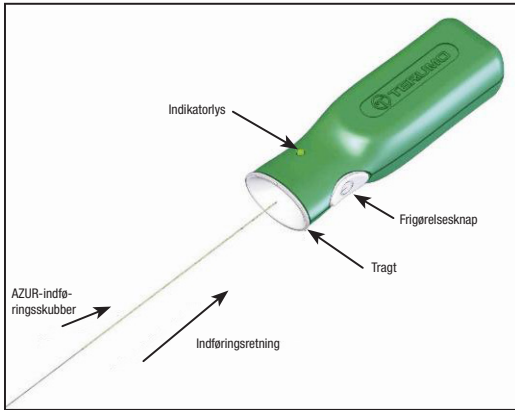
VALG AF SPOLESTØRRELSE

- Udfør fluoroskopisk ruteplanlægning.
- Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
- Efter lægens skøn kan der anvendes en eller flere AZUR-spolerammer (platin 3D-spiraler) til at etablere en indledende ramme.
- Ved okklusion af aneurismer bør diameteren på den første og anden spole aldrig være mindre end bredden på aneurismehalsen, da det ellers kan øge spolernes tilbøjelighed til at migrere.
- Ved karokklusion skal du vælge en spolestørrelse, der er lidt større end karrets diameter.
- Korrekt valg af spole øger effektiviteten og patientsikkerheden. Okklusiv effektivitet er til dels en funktion af komprimering og den samlede spolemasse. For at vælge den optimale spole til en given læsion skal man undersøge angiogrammerne for behandlingen. Den passende spolestørrelse skal vælges ud fra en angiografisk vurdering af diameteren på moderkarret, aneurismekuplen og aneurismehalsen.



Figur 1 - Diagram over AZUR-systemopsætning

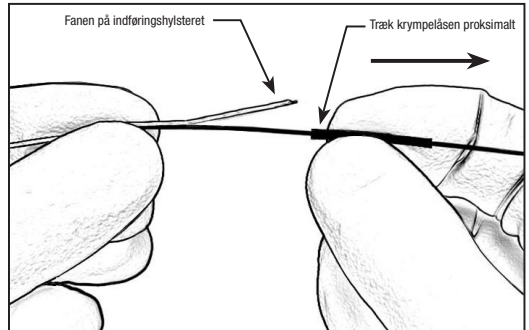
KLARGØRING AF AZUR-SYSTEMET TIL INDFØRING



Figur 2 - AZUR-frigørelseskontrolenheden

13. Tag AZUR-frigørelseskontrolenheden ud af den beskyttende emballage. Træk i den hvide trækflig fra siden af frigørelseskontrolenheden. Kasser trækfligen, og læg frigørelseskontrolenheden i det sterile felt. AZUR-frigørelseskontrolenheden er pakket separat som en steril enhed. **Brug ikke andre strømkilder end AZUR-frigørelseskontrolenheden til at frigøre spolen. AZUR-frigørelseskontrolenheden er beregnet til kun at blive brugt på en patient. Forsøg ikke at resterilisere eller på anden måde genbruge AZUR-frigørelseskontrolenheden.**
14. Fjern dispenserbøjlen fra den sterile emballage og sørg for ikke at kontaminere enheden. Sæt en sprøjte i skylleporten på dispenserbøjlen og skyl bøjlen med mindst 3 cm³ saltvand.
15. Før du bruger enheden, skal du fjerne den proximale ende af indføringsskuberen fra emballagebøjlen. Vær forsigtig og undgå at forurene denne ende af indføringsskuberen med fremmedlegemer som blod eller kontrast. Sæt den proximale ende af indføringsskuberen fast i tragtsektionen på AZUR-frigørelseskontrolenheden. Se figur 2. **Tryk ikke på frigørelsesknappen på dette tidspunkt.**

16. Vent tre sekunder, og hold øje med indikatorlampen på frigørelseskontrolenheden.
 - Hvis det grønne lys ikke vises, eller hvis der vises et rødt lys, skal du udskifte enheden.
 - Hvis lyset bliver grønt og derefter slukker på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af de tre sekunders observation, skal du udskifte enheden.
 - Hvis det grønne lys forbliver grønt i hele den tre sekunder lange observation, skal du fortsætte med at bruge enheden.
17. Hold enheden lige distalt for krympelåsen, og træk krympelåsen proximalt for at eksponere fligen på indføringshylsteret. Se figur 3.



Figur 3 - Træk i krympelåsen proximalt

18. Før langsomt spolen ud af indføringshylsteret og inspicer spolen for eventuelle uregelmæssigheder eller skader. **Hvis der observeres skader på implantatet eller indføringsskuberen, må enheden IKKE bruges.**

INDFØRING OG INDSÆTTELSE AF AZUR-SYSTEMET

19. Åbn den roterende hæmostatiske ventil (RHV) på mikrokateretret lige akkurat til at modtage AZUR-systemets indføringshylster.
20. Før AZUR-indføringshylsteret ind gennem RHV'en. Skyl indføringsrøret, indtil det er helt tomt for luft, og saltvandsskyl kommer ud af den proximale ende.

21. Sæt den distale spids ud af indføringshylsteret på den distale ende af mikrokaterets nav, og luk RHV'en **lét** omkring indføringshylsteret for at fastgøre RHV'en til indføringshylsteret.
Stram ikke den roterende hæmostatiske ventil (RHV) for meget omkring indføringshylsteret. Overdreven stramning kan beskadige enheden.
22. Skub spolen ind i mikrokaterets lumen. Vær forsigtig for at undgå at fange spolen i overgangen mellem indføringshylsteret og mikrokaterets nav.
23. Skub AZUR-systemet gennem mikrokateret, indtil den proksimale ende af indføringskubbererne møder den proksimale ende af indføringshylsteret. Løs den roterende hæmostatiske ventil (RHV). Træk indføringshylsteret lige ud af RHV. Luk den roterende hæmostatiske ventil (RHV) omkring indføringskubbererne. Skub indføringshylsteret helt væk af indføringskubbererne. Pas på ikke at knække indføringsystemet.
24. På dette tidspunkt skal man påbegynde fluoroskopisk vejledning. Afhængigt af længden af det anvendte mikrokateret kan start af fluoroskopi forsinkes for at minimere eksponeringen.
25. Før langsomt spolen ud af mikrokaterets spids under fluoroskopisk vejledning. Fortsæt med at føre spolen ind i læsionen, indtil optimal placering er opnået. Sæt den på plads igen, hvis det er nødvendigt. Hvis spolestrækningen ikke passer, skal du fjerne den og udskifte den med en anden enhed. Hvis der observeres uønsket bevægelse af spolen under fluoroskopi efter placering og før frigørelse, skal spolen fjernes og erstattes med en anden spole af mere passende størrelse. Spolens bevægelse kan indikere, at spolen kan migrere, når den er løst. **DREJ IKKE** indføringskubbererne under eller efter indføring af implantatet i vaskulaturen. Rotation af indføringskubbererne kan resultere i en strakt spole eller for tidlig frigørelse af spolen fra indføringskubbererne, hvilket kan resultere i spolevending. Der bør også foretages en angiografisk vurdering før frigørelsen for at sikre, at spolemassen ikke stikker ind i uønsket vaskulatur.
26. Fortsæt med at føre implantatet ind på det ønskede sted, indtil markøren på indføringskubbererne er på linje med eller lidt distal for RO-markøren på kateterets distale spids og placer frigørelseszonen lige uden for kateterspidsen. Se figur 4.
27. Stram RHV'en for at forhindre bevægelse af spolen.
28. Kontroller gentagne gange, at den distale aksel på indføringskubbererne ikke er under belastning, for spolen løsnes. Aksial kompression eller spænding kan få spidsen af mikrokateret til at bevæge sig under levering af spolen. Bevægelse af kateterspidsen kan få aneurismen eller karret til at bryde.
34. Kontroller spolens position, før du trykker på frigørelsesknappen.
35. Tryk på frigørelsesknappen. Når der trykkes på knappen, lyder der en tone, og lyset blinker grønt.
36. Når frigørelsescyklussen er slut, lyder der tre toner, og lyset blinker gult tre gange. Dette indikerer, at frigørelsescyklussen er afsluttet. Hvis implantatet ikke frigøres under frigørelsescyklussen, skal du lade AZUR-frigørelseskontrolenheden sidde fast på indføringskubbererne og forsøge en ny frigørelsescyklus, når lyset bliver grønt.
37. Lyset bliver rødt efter det antal frigørelsescykluser, der er angivet på AZUR-frigørelseskontrolenheden. Brug IKKE AZUR-frigørelseskontrolenheden, hvis lampen lyser rødt. Kasser AZUR-frigørelseskontrolenheden, og udskift den med en ny, når lampen lyser rødt.
38. Kontroller, at spolen er løst ved først at løsne RHV-ventilen og derefter trække langsomt tilbage i leveringsystemet og kontrollere, at spolen ikke bevæger sig. Hvis implantatet ikke løsner sig, må du ikke forsøge at løsne det mere end to gange. Hvis det ikke frigøres efter tredje forsøg, skal du fjerne indføringsystemet.
39. Når frigørelsen er bekræftet, skal du langsomt trække indføringskubbererne tilbage og fjerne den. **Fremføring af indføringskubbererne, når spolen er blevet løst, indebærer risiko for aneurismer eller karspændning. Fremfør IKKE indføringskubbererne, når spolen er taget af.**
40. Kontroller spolens position angiografisk gennem guidekateret.
41. Yderligere spoler kan placeres i læsionen som beskrevet ovenfor. For du fjerner mikrokateret fra behandlingsstedet, skal du placere en styretråd af passende størrelse helt igennem mikrokaterets lumen for at sikre, at ingen del af spolen bliver tilbage i mikrokateret.

Lægen har bemyndigelsen til frit at ændre de beskrevne anvendelsesteknikker for at tage højde for kompleksiteten og variationen i procedurene. Enhver teknikanlæg skal være i overensstemmelse med tidligere beskrevne instruktioner, advarsler, forholdsregler og patientsikkerhedsoplysninger.

SPESIFIKATIONER TIL AZUR-FRIGØRELSESKONTROLHENHEDEN

- Udgangsspænding: -9 VDC
- Rengøring, forebyggende inspektion og vedligeholdelse: AZUR-frigørelseskontrolenheden er en enhed til engangsbrug, der på forhånd er forsynet med batterier og som er pakket sterilt. Der er ikke behov for rengøring, inspektion eller vedligeholdelse. Hvis enheden ikke fungerer som beskrevet i afsnittet om frigørelse i denne vejledning, skal du kassere AZUR-frigørelseskontrolenheden og udskifte den med en ny enhed.
- AZUR-frigørelseskontrolenheden er en enhed til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til uhedsdsigt, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.
- AZUR-frigørelseskontrolenheder er på forhånd udstyret med batterier. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne for brug.
- Efter brug skal AZUR-frigørelseskontrolenheden bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

EMBALLERING OG OPBEVARING

AZUR-systemet er anbragt i en beskyttende plastdispenserbøjle, pakket i en pose og en enhedskarton. AZUR-systemet og dispenserbøjlen forbliver sterile, medmindre pakken åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys.

Efter brug bortskaffes indføringsystemet og frigørelseskontrolenheden i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller lokale retningslinjer.

HOLDBARHED

Se holdbarheden på produktetiketten. Enheden må ikke anvendes efter den angivne holdbarhedsdato.

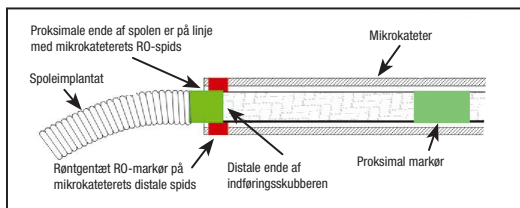
SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR

Ikke-klinisk testning har vist, at det AZUR-perifere emboliseringsspolesystem er **MR-konditionelt**. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssækkens) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsbetingelser som anført ovenfor forventes det AZUR-perifere emboliseringsspolesystem at producere en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssækkens).

I ikke-kliniske tests strækker billedartefakten, forårsaget af det AZUR-perifere emboliseringsspolesystem, sig ca. 5 mm fra denne enhed, når der tages billeder ved hjælp af en gradient-ekko-pulssækkens og et 3-tesla MR-system. MicroVenton, Inc. anbefaler, at patienten registrerer de MR-tilstande, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos Medialert Foundation eller en tilsvarende organisation.



Figur 4 - Placering af markerbånd til frigørelse

For at minimere den potentielle risiko for aneurisme eller karperation må den distale ende af indføringsystemet **IKKE** føres forbi mikrokaterets distale spids.

FRIGØRELSE AF SPOLEN

29. AZUR-frigørelseskontrolenheden er på forhånd forsynet med batterier og aktiveres, når en indføringskubbe er korrekt tilsluttet. Den er i "slukket" tilstand, når der ikke er tilsluttet en indføringskubbe. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af AZUR-frigørelseskontrolenheden for at aktivere den.
30. Kontroller, at den roterende hæmostatiske ventil (RHV) er fastlåst omkring indføringskubbererne, før AZUR-frigørelseskontrolenheden sættes på for at sikre, at implantatet ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.
31. Selvom indføringskubberens guldkonnetorer er designet til at være kompatible med blod og kontrast, skal man gøre alt for at holde konnetorerne fri for disse ting. Hvis der ser ud til at være blod eller kontrast på konnetorerne, skal de tørres af med sterilt vand eller saltvandsopløsning, før de forbindes til AZUR-frigørelseskontrolenheden.
32. Forbind den proksimale ende af AZUR-frigørelseskontrolenheden ved at sætte den proksimale ende af indføringskubbererne godt ind i tragtsektionen på AZUR-frigørelseskontrolenheden. Se figur 2.
33. Når AZUR-frigørelseskontrolenheden er korrekt tilsluttet til indføringskubbererne, lyder der en enkelt tone, og lyset bliver grønt for at signalere, at den er klar til at frigøre implantatet. Hvis der ikke trykkes på frigørelsesknappen inden for 30 sekunder, vil det faste grønne lys langsomt blinke grønt. Både det blinkende grønne og det faste grønne lys viser, at enheden er klar til at blive taget af. Hvis det grønne lys ikke vises, skal man kontrollere, at forbindelsen er oprettet. Hvis forbindelsen er korrekt, og der ikke vises noget grønt lys, skal man udskifte AZUR-frigørelseskontrolenheden.

MATERIALER

AZUR-systemet indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

YDERLIGERE MEDELELSER TIL BRUGEREN

- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er etableret.
- For et resume af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) besøg venligst <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Oplysninger om produktsikkerhed findes på MicroVentions hjemmeside: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Permanent implantat. Opfølgning påkrævet efter lægens skøn.*

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer, at der er udvist fornøden omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden samt faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgisk procedure og andre forhold uden for MicroVention, Inc.'s kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brug heraf. MicroVention, Inc.'s forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed frem til dens udløbsdato. MicroVention, Inc. er ikke ansvarlig for eventuelle utilsigtede, indirekte og særlige tab eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. MicroVention, Inc. hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. MicroVention, Inc. påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede brug med hensyn til sådan en enhed.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle mærkenavne er varemærker eller registrerede varemærker, der ejes af TERUMO CORPORATION, dets datterselskaber eller uafhængige tredjeparter.

Nederlands
AZUR™ perifeer spoelsysteem
framingspoel (afneembaar)
Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De afneembare AZUR-framingspoel voor het perifere spoelsysteem (AZUR-systeem) bestaat uit een spoelimplantaat dat aan een plaatsingssysteem is bevestigd. De spoelen zijn platinaspoelen. De plaatsingsduwer wordt aangedreven door een AZUR-losmaakbediening om de spoelen op selectieve wijze los te maken. De AZUR-losmaakbediening wordt afzonderlijk geleverd.

Het AZUR-systeem is leverbaar in een breed scala aan spoeldiameters en -lengten. De spoel mag uitsluitend worden geplaatst via een met draad versterkte microkatheter met de aangegeven minimale binnendiameter.

Tabel 1

Type spoel	Minimale BD microkatheter	
	inch	mm
AZUR afneembaar 18	0,021	0,53

De implanteerbare spoelcomponent dat na het losmaken in de patiënt achterblijft, bestaat uit:

Tabel 2

Implantaatmateriaal		AZUR afneembare 18 framing*
Metalen stoffen	Platina legeringen	≤0,75 g
Niet-metalen stoffen	Polyolefine, kleefmiddel	N.v.t.

* Inhoud bij benadering

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEDOELD GEBRUIK

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

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die training hebben gevolgd in het gebruik van het AZUR-systeem voor embolisatieprocedures zoals voorgeschreven door een vertegenwoordiger van Terumo of een door Terumo geautoriseerde distributeur.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het AZUR-systeem is gecontra-indiceerd in een van de volgende omstandigheden:

- Wanneer er geen superselectieve spoelplaatsing mogelijk is.
- Wanneer slagaders direct naar zenuwen leiden.
- Wanneer slagaders die de te behandelen laesie van bloed voorzien niet groot genoeg zijn voor een embolie.
- Wanneer de A-V-shunt groter is dan de spoel.
- Aanwezigheid van ernstige atheromateuze ziekte.
- Aanwezigheid van vasospasme (of waarschijnlijk begin van vasospasme).

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: hematoom op de toegangsplaats, perforatie van bloedvaten of aneurysma's, onbedoelde occlusie van bovenliggende slagader, onvolledige verpakking, vasculaire trombose, bloeding, ischemie, vasospasme, oedeem, migratie of onverkende plaatsing van de spoel, voortijdige of moeizame losmaking van de spoel, stolselvorming, revascularisatie, post-embolisatiesyndroom en neurologische uitval, waaronder beroerte en mogelijk overlijden.

BENODIGDE AANVULLENDE ITEMS

- AZUR-losmaakbediening
- Met draad versterkte microkatheter met RO-marker op distale tip van een geschikte maat
- Geleidekatheter die compatibel is met de microkatheter
- Stuurbare voerdraaden die compatibel zijn met de microkatheter
- 2 roterende Y-hemostasekleppen (RHV)
- 1 driewegkraan
- Steriele zoutoplossing
- Steriele zoutoplossing voor infusie
- 1 eenwegkraan

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Let op: Overeenkomstig de federale Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met voldoende training in perifere vasculaire embolisatiesystemen.

- Het AZUR-systeem is steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Angiografie is nodig voor evaluatie vóór de embolisatie, operatieve controle en follow-up na de embolisatie.
- Duw niet te hard tegen de plaatsingsduwer tijdens het opvoeren. Stel de oorzaak van eventuele ongebruikelijke weerstand vast, verwijder het AZUR-systeem en controleer op beschadiging.
- Het AZUR-systeem moet langzaam en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Verwijder het volledige AZUR-systeem als er overmatige wrijving merkbaar is. Als er bij een tweede AZUR-systeem ook overmatige wrijving merkbaar is, moet de microkatheter worden gecontroleerd op beschadiging of knikken.
- Vanwege de delicate aard van de spoelen, de kronkelige vaarttrajecten die naar bepaalde laesies leiden en de verschillende morfologieën van de vasculatuur kan een spoel in sommige gevallen worden uitgetrekt tijdens het manoeuvreren. Uittrekking is een voorbode van mogelijke spoelbreuk en -migratie.
- Als herpositionering noodzakelijk is, moet de spoel onder fluoroscopie samen met de plaatsingsduwer in één beweging worden teruggetrokken. Als de spoel niet in één beweging met de plaatsingsduwer meekomt of als herpositionering moeizaam verloopt, is de spoel mogelijk uitgetrekt en kan deze breken. Verwijder het volledige hulpmiddel voorzichtig en werp het weg.
- Als een spoel na het losmaken uit het vaatstelsel moet worden gehaald, mag deze niet met behulp van een terughaalhulpmiddel, zoals een snare, in de plaatsingskatheter worden teruggetrokken. Hierbij kan de spoel beschadigd raken en kan het hulpmiddel afbreken. Verwijder de spoel, de microkatheter en een eventueel terughaalhulpmiddel tegelijkertijd uit het vaatstelsel.
- Meestal moeten er meerdere spoelen worden geplaatst om de gewenste occlusie van bepaalde vaatstelsels of laesies te bereiken. Het gewenste eindpunt van de procedure is normaal gesproken angiografische occlusie. De vuleigenschappen van de spoelen vergemakkelijken angiografische occlusie en verminderen de noodzaak om meerdere spoelen te plaatsen.
- Tortuositeit of complexe anatomie van het bloedvat kan de nauwkeurige plaatsing van de spoel beïnvloeden.
- Voer nadat de spoel is losgemaakt en de duwer is verwijderd altijd een voerdraad met een geschikte maat door de microkatheter op om er zeker van te zijn dat er geen deel van de spoel in de microkatheter is achtergebleven.
- Het langetermijn-effect van dit product op extravasculaire weefsels is niet vastgesteld en daarom moet dit hulpmiddel in de intravasculaire ruimte blijven.
- Zorg er voorafgaand aan elke AZUR-systeemprocedure voor dat er minstens twee AZUR-losmaakbedieningen beschikbaar zijn.
- De spoel kan niet worden losgemaakt met behulp van een andere aandrijfbom dan een AZUR-losmaakbediening.
- Plaats de plaatsingsduwer NIET op een onbedekte metalen oppervlak.
- Hanteer de plaatsingsduwer altijd met chirurgische handschoenen.
- Gebruik het hulpmiddel NIET in combinatie met radiofrequente (RF-)apparaten.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

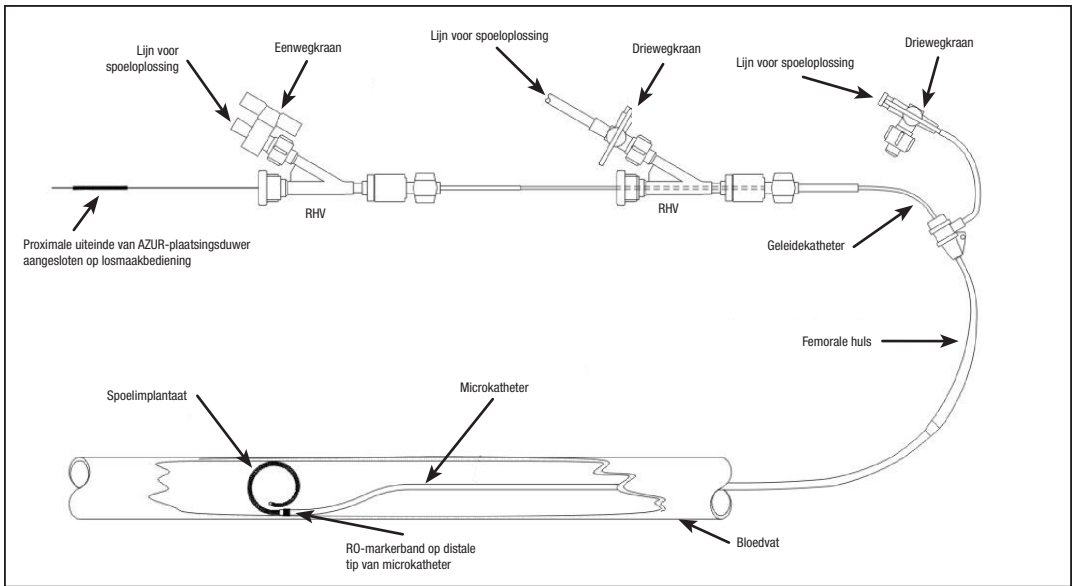
1. Raadpleeg het opstellingsdiagram in afbeelding 1.
2. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) aan de naaf van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan aan de zijarm van de RHV en sluit vervolgens een slang voor continue infusie van spoeloplossing aan.
3. Bevestig een tweede RHV aan de naaf van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de tweede RHV en sluit de spoeloplossingsslang aan op de kraan.
4. Open de kraan en spoel de microkatheter door met een steriele spoeloplossing en sluit de kraan. Het is van cruciaal belang dat er een continue infusie van geschikte steriele spoeloplossing in de geleidekatheter, de femorale huls en de microkatheter wordt gehandhaafd om het risico op trombo-embolische complicaties tot een minimum te beperken.

KATHETERISATIE VAN DE LAESIE

5. Gebruik standaard interventionele procedures om toegang te krijgen tot het bloedvat met een katheter. De binnendiameter (BD) van de geleidekatheter moet groot genoeg zijn voor contrastmiddelinjectie terwijl de microkatheter is geplaatst. Hierdoor kan trajectplanning aan de hand van fluoroscopie worden uitgevoerd tijdens de procedure.
6. Kies een microkatheter met een geschikte binnendiameter. Verwijder de voerdraad nadat de microkatheter in de laesie is geplaatst.

KEUZE VAN DE SPOELMAAT

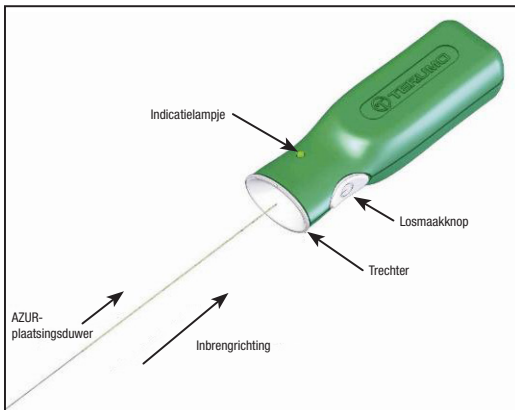
7. Voer trajectplanning aan de hand van fluoroscopie uit.
8. Meet en schat de grootte van de te behandelen laesie.
9. Naar goeddenken van de arts kunnen een of meer AZUR-framingspoelen (3D-spoelen van platina) worden gebruikt om een initieel raamwerk vast te stellen.
10. Voor occlusie van aneurysma mag de diameter van de eerste en de tweede spoel nooit kleiner zijn dan de breedte van de aneurysmahals, omdat de spoelen anders gemakkelijker kunnen migreren.
11. Selecteer voor vaatocclusie een spoelgrootte die enigszins groter is dan de vaatdiameter.



Abbeelding 1 – Opstellingsdiagram AZUR-systeem

12. Een juiste spoelkeuze zorgt voor een grotere effectiviteit en een betere patiëntveiligheid. Occlusie-efficiëntie is gedeeltelijk een functie van compactie en totale spoelmassa. Onderzoek de angiogrammen van vóór de behandeling om de beste spoel voor een bepaalde laesie te kunnen kiezen. De geschikte spoelmaat moet worden gekozen op basis van angiografische beoordeling van de diameter van het doelvat of het bovenliggende bloedvat, de aneurysmakoepl en de aneurysmahals.

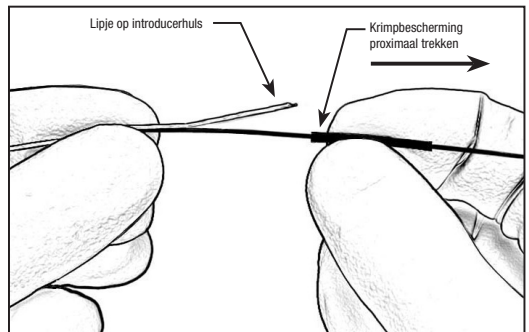
VOORBEREIDING VAN HET AZUR-SYSTEEM VOOR PLAATSIING



Abbeelding 2 — AZUR-lasmaakbediening

13. Haal de AZUR-lasmaakbediening uit de beschermende verpakking. Trek aan het witte treklijpje aan de zijkant van de lasmaakbediening. Werp het treklijpje weg en breng de lasmaakbediening in het steriele veid. De AZUR-lasmaakbediening is afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel. **Gebruik geen andere aandrijfbron dan de AZUR-lasmaakbediening voor het losmaken van de spoel. De AZUR-lasmaakbediening is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de AZUR-lasmaakbediening niet opnieuw te steriliseren of op een andere manier opnieuw te gebruiken.**
14. Verwijder de dispenserring uit de steriele verpakking en zorg ervoor dat het hulpmiddel niet besmet raakt. Sluit een spuit aan op de spoelpoort van de dispenserring en spoel de ring met minimaal 3 ml zoutoplossing.

15. Haal het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer uit de verpakking voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel. Ga voorzichtig te werk om verontreiniging van dit uiteinde van de plaatsingsduwer met vreemde stoffen, zoals bloed of contrastmiddel, te voorkomen. Steek het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer stevig in het trechtergedeelte van de AZUR-lasmaakbediening. Zie abbeelding 2. **Druk de lasmaakknop niet in.**
16. Wacht drie seconden en let op het indicatielampje op de lasmaakbediening.
- Als het lampje niet groen wordt of als het lampje rood brandt, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje groen wordt en daarna binnen de drie seconden uit gaat, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje gedurende de drie seconden groen blijft branden, kan het hulpmiddel worden gebruikt.
17. Houd het hulpmiddel iets distaal ten opzichte van de krimpbescherming vast en trek de krimpbescherming proximaal om het lipje op de introducerhuls bloot te leggen. Zie abbeelding 3.

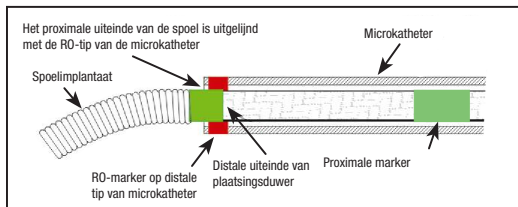


Abbeelding 3 – De krimpbescherming proximaal trekken

18. Voer het spoelimplantaat langzaam voorbij de introducerhuls op en controleer de spoel op onregelmatigheden of beschadiging. **Als er beschadiging van de spoel of de plaatsingsduwer wordt opgemerkt, mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt.**

PLAATSING EN ONTPLOOING VAN HET AZUR-SYSTEEM

19. Open de RHV op de microkatheter net genoeg om de introducerhuls van het AZUR-systeem erin te kunnen plaatsen.
20. Breng de introducerhuls van het AZUR-systeem in via de RHV. Spoel de introducer tot dat alle lucht eruit is verwijderd en er zoutoplossing uit het proximale uiteinde stroomt.
21. Plaats de distale tip van de introducerhuls bij het distale uiteinde van de naaf van de microkatheter en sluit de RHV licht rondom de introducerhuls om de RHV aan de introducer vast te maken.
Draai de RHV niet te strak rondom de introducerhuls. Door te strak aandraaien kan het hulpmiddel beschadigd raken.
22. Duw de spoel in het lumen van de microkatheter. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de spoel klem komt te zitten bij de overgang tussen de introducerhuls en de naaf van de microkatheter.
23. Duw het AZUR-systeem door de microkatheter totdat het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer het proximale uiteinde van de introducerhuls raakt. Draai de RHV los. Trek de introducerhuls net uit de RHV. Sluit de RHV rondom de plaatsingsduwer. Schuif de introducerhuls volledig van de plaatsingsduwer af. Zorg ervoor dat het plaatsingssysteem niet knikt.
24. Op dit moment moet fluoroscopische begeleiding worden gestart. Afhankelijk van de lengte van de microkatheter die wordt gebruikt, moet de start van de fluoroscopie mogelijk worden uitgesteld om blootstelling te minimaliseren.
25. Voer de spoel onder fluoroscopische begeleiding langzaam op door de punt van de microkatheter. Voer de spoel op in de laesie totdat de optimale plaatsing is bereikt. Herpositioneer als dat nodig is. Als de spoelmaat niet geschikt is, moet de spoel worden verwijderd en vervangen door een andere spoel. Als er na plaatsing en voorafgaand aan losmaking ongewenste beweging van de spoel wordt waargenomen onder fluoroscopie, moet de spoel worden verwijderd en vervangen door een andere spoel met een geschiktere maat. Beweging van de spoel kan erop duiden dat de spoel kan migreren nadat deze is losgemaakt. Draai de plaatsingsduwer **NIET** tijdens of na de plaatsing van de spoel in het vasculatuur. Het draaien van de spoel kan leiden tot uittrekking van de spoel of voortijdige losmaking van de spoel van de plaatsingsduwer, waardoor spoelmigratie kan optreden. Voorafgaand aan het losmaken moet ook angiografische beoordeling worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de spoelmassa niet in ongewenste vasculatuur reikt.
26. Schuif het implantaat verder in de gewenste locatie totdat de radiopake marker op de plaatsingsduwer op één lijn ligt met of iets distaal is van de RO-marker van de distale tip van de microkatheter, waarbij de loslatingszone net buiten de microkatheter tip ligt. Zie afbeelding 4.
27. Draai de RHV vast om beweging van de spoel te voorkomen.
28. Controleer voorafgaand aan het losmaken van de spoel herhaaldelijk of de distale tip van de plaatsingsduwer niet onder spanning staat. Axiale compressie of spanning kan ertoe leiden dat de tip van de microkatheter beweegt tijdens de plaatsing van de spoel. Door beweging van de katheter tip kan het aneurysma of het bloedvat scheuren.



Afbeelding 4 – Positie van markeringsbanden voor losmaking

Schuif het distale uiteinde van het plaatsingssysteem **NIET** voorbij de distale tip van de microkatheter om het potentiële risico op een aneurysma of vaatperforatie te minimaliseren.

LOSMAKING VAN DE SPOEL

29. De AZUR-loosmaakbediening is voorzien van een batterij en wordt geactiveerd bij een correcte aansluiting van een plaatsingsduwer. Als er geen plaatsingsduwer is aangesloten, staat het hulpmiddel in de uitgeschakelde modus. De knop aan de zijkant van de AZUR-loosmaakbediening hoeft niet te worden ingedrukt voor activering.
30. Controleer voordat de AZUR-loosmaakbediening wordt bevestigd of de RHV stevig rondom de plaatsingsduwer is vergrendeld om er zeker van te zijn dat de spoel niet kan bewegen tijdens het aansluitingsproces.
31. Hoewel de gouden connectoren van de plaatsingsduwer zijn ontworpen om compatibel te zijn met bloed en contrastmiddel, moet alles in het werk worden gesteld om de connectoren hiervan vrij te houden. Als er bloed of contrastmiddel op de connectoren aanwezig lijkt te zijn, moeten de connectoren worden afgeveegd met steriel water of zoutoplossing voordat de AZUR-loosmaakbediening wordt aangesloten.

32. Sluit het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer aan op de AZUR-loosmaakbediening door het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer stevig in het trechtergedeelte van de AZUR-loosmaakbediening te steken. Zie afbeelding 2.
33. Als de AZUR-loosmaakbediening correct is aangesloten op de plaatsingsduwer, wordt er één geluidssignaal afgegeven en wordt het lampje groen om aan te geven dat het hulpmiddel gereed is voor losmaking van de spoel. Als de losmaakknop niet binnen 30 seconden wordt ingedrukt, gaat het groene lampje langzaam groen knipperen. Een groen knipperend en een groen brandend lampje geven aan dat het hulpmiddel gereed is voor losmaking. Controleer als het lampje niet groen wordt of de aansluiting tot stand is gebracht. Als de aansluiting correct is en het lampje niet groen wordt, moet de AZUR-loosmaakbediening worden vervangen.
34. Controleer de spoelpositie voordat de losmaakknop wordt ingedrukt.
35. Druk de losmaakknop in. Wanneer de knop wordt ingedrukt, wordt er een geluidssignaal afgegeven en gaat het lampje groen knipperen.
36. Aan het einde van de losmakingscyclus worden drie geluidssignalen afgegeven en knippert het lampje drie keer gele. Hiermee wordt aangegeven dat de losmakingscyclus is voltooid. Als de spoel niet wordt losgemaakt tijdens de losmakingscyclus, moet de AZUR-loosmaakbediening verbonden blijven met de plaatsingsduwer en moet de losmakingscyclus opnieuw worden uitgevoerd wanneer het lampje groen wordt.
37. Het lampje wordt rood na het aantal losmakingscycli dat op de etikettering van de AZUR-loosmaakbediening is aangegeven. Gebruik de AZUR-loosmaakbediening **NIET** als het lampje rood is. Werp de AZUR-loosmaakbediening weg en vervang deze door een nieuwe als het lampje rood is.
38. Controleer de losmaking van de spoel door eerst de RHV-klep los te draaien, dan langzaam aan het plaatsingssysteem te trekken en te controleren of de spoel niet beweegt. Als het implantaat niet is losgemaakt, mogen er maximaal twee aanvullende pogingen tot losmaken worden gedaan. Als het na de derde poging niet is losgemaakt, moet het plaatsingssysteem worden verwijderd.
39. Nadat losmaking is bevestigd, moet de plaatsingsduwer langzaam worden teruggetrokken en verwijderd. **Bij het opvoeren van de plaatsingsduwer nadat de spoel is losgemaakt bestaat een risico op aneurysma- of bloedvatruptuur. Voer de plaatsingsduwer NIET op nadat de spoel is losgemaakt.**
40. Controleer de positie van de spoel met behulp van angiografie via de geleidekatheter.
41. Er kunnen extra spoelen in de laesie worden geplaatst zoals hierboven beschreven. Voordat de microkatheter uit de behandelingsplaats wordt verwijderd, moet een voerdraad met een geschikte maat volledig door het lumen van de microkatheter worden gestoken om er zeker van te zijn dat er geen deel van de laatste spoel in de microkatheter is achtergebleven.

De arts bepaalt zelf of de spoelplaatsingstechniek moet worden aangepast op basis van de complexiteit en de variatie van embolisatieprocedures. Elke techniekwijziging moet consistent zijn met eerder beschreven procedures, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie voor patiënten.

SPECIFICATIES VOOR DE AZUR-LOOSMAAKBEDIENING

- Uitgangsspanning: – 9 VDC
- Reiniging, preventieve inspectie en onderhoud: De AZUR-loosmaakbediening is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is voorzien van een batterij en steriel is verpakt. Er is geen reiniging, inspectie of onderhoud nodig. Als het hulpmiddel niet werkt zoals is beschreven in het gedeelte over losmaking in deze gebruiksaanwijzing, moet de AZUR-loosmaakbediening worden weggegooid en vervangen door een nieuwe losmaakbediening.
- De AZUR-loosmaakbediening is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- De AZUR-loosmaakbediening is voorzien van een batterij. Probeer de batterij niet te verwijderen of te vervangen voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel.
- Gooi de AZUR-loosmaakbediening na gebruik weg volgens de plaatselijke voorschriften.

VERPAKKING EN OPSLAG

Het AZUR-systeem is in een beschermende, kunststof dispensering geplaatst en verpakt in een zakje en een kartonnen doos. Het AZUR-systeem en de dispensering blijven steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Droog bewaren en niet blootstellen aan zonlicht.

Voer het plaatsingssysteem en de losmaakbediening na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid.

HOUDBAARHEID

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

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het AZUR-spoelsysteemimplantaat voor perifere embolisatie **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla;
- maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Maximale voor het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van gemiddeld 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat het AZUR-spoelsysteem-implantaat voor perifere embolisatie een maximale temperatuurstijging van 2,3 °C zal produceren na 15 minuten ononderbroken scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Bij niet-klinische tests reikte het beeldartefact dat was veroorzaakt door het AZUR-spoelsysteemimplantaat voor perifere embolisatie tot ongeveer 5 mm voorbij dit hulpmiddel bij beeldvorming met behulp van een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla. MicroVention, Inc. adviseert dat de patiënt die in deze gebruiksaanwijzing vermelde MRI-voorwaarden registreert bij de MedicaAlert Foundation of een vergelijkbare organisatie.

MATERIALEN

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

AANVULLENDE MEDEDELING VOOR DE GEBRUIKER

- Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Informatie over de productveiligheid is te vinden op de website van MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Permanent implantaat. Follow-up vereist naar goeddunken van de arts*

GARANTIE

MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, bewaring, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel, alsmede factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingreep en andere zaken waarover MicroVention, Inc. geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. De enige verplichting van MicroVention, Inc krachtens deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan zijn uiterste gebruiksdatum. MicroVention, Inc. is niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte, bijzondere of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention, Inc. aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft ook geen toestemming aan anderen om deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich te nemen. MicroVention, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot opnieuw gebruikte, verwerkte of gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft, ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen, geen garanties, expliciet of impliciet, waaronder maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik.

Prijzen, specificaties en de beschikbaarheid van modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Alle merknamen zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION, zijn dochterondernemingen of niet-verbonden derden.

Suomi
Perifeerinen AZUR™-kierukkajärjestelmä
Runkokierukka (irrotettava)
Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUS

Irrotettava perifeerinen AZUR-kierukkajärjestelmän runkokierukka (AZUR-järjestelmä) koostuu kierukkaimplantista, joka on kiinnitetty asetusjärjestelmään. Kierukat ovat platinakierukoita. AZUR-irrotusohjaimesta virransyötön saava työntökappale irrottaa kierukat valloivasti. AZUR irrotusohjain toimitetaan erikseen.

AZUR-järjestelmä on saatavissa useilla eri kierukoiden läpimitoilla ja pituuksilla. Kierukka tulee asettaa paikalleen vain sellaisen vajjerivahvistetun mikrokateetri kautta, jolla on tietty määritetty minimisäläpimitä.

Taulukko 1

Kierukatyyppi	Mikrokateetrin minimisäläpimitä	
	tuumaa	mm
Irrotettava AZUR 18	0,021	0,53

Potilaaseen irrottamisen jälkeen jäävä implantoitava kierukkakomponentti koostuu seuraavista materiaaleista:

Taulukko 2

Implantin materiaali		Irrotettava AZUR 18 -runko*
Metalliset aineet	Platinaseokset	≤ 0,75 g
Ei-metalliset aineet	Polyolefiini, liima	Ei sovellu

* Likimääräinen sisältö

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

AZUR-järjestelmä on tarkoitettu vähentämään tai estämään verenvirtausta ääresivunissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi arteriovenosistien epämuodostumien, arteriovenosistien fistelien, aneurysmien ja muiden ääresivun leesioiden interventioaaliseen radiologiseen hoitoon.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen AZUR-järjestelmän käyttöön embolisaatio-toimenpiteissä Terumon tai Terumon valtuuttaman jakelijan määräämillä tavalla.

VASTA-AIHEET

AZUR-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- Kun supersелеktiivinen kierukan asettaminen ei ole mahdollista.
- Päätevaltimot johtavat suoraan hermohiin.
- Hoidettavalle vaurioalueelle verta tuovat valtimot eivät ole riittävän suuria veritulpan vastaanottamiseen.
- Kun A-V-suntti on suurempi kuin kierukka.
- Potilaalla on vaikea ateriomaattinen sairaus.
- Potilaalla on vasospasmi (tai sen puhkeaminen on todennäköistä).

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa hemotooma sisäänvientikohdassa, verisuonen/aneurysman puhkeama, suunnitteleman kantavaltimon tukos, epätäydellinen tukkiminen, verisuontukos, veren vuoto, iskemia, vasospasmi, ödeema, kierukan siirtyminen tai virheellinen sijoittuminen, kierukan ennenaikainen irtoaminen tai vaikea irrottaminen, hyttymän muodostuminen, revaskularisaatio, embolisaation jälkeinen oireyhtymä, neurologiset häiriöt, kuten aivoalvsaus, ja mahdollisesti kuolema.

VAADITUT LISÄVÄLINEET

- AZUR-irrotusohjain
- Vajjerivahvistetun mikrokateetri, jossa disaalisen kärjen RO-merkki, sopivan kokoinen
- Mikrokateetrin kanssa yhteensopiva ohjainkatetri
- Mikrokateetrin kanssa yhteensopivat ohjattavat ohjainvajjerit
- 2 pyörivää Y-hemostaattiventtiiliä (RHV)
- 1 kolmitiesulkuhana
- Steriili suolaliuos
- paineistettu steriili suolaliuostippa
- 1 yksitiesulkuhana

VAROITUKSET JA VAROITIMET

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

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen perifeeristen verisuonien embolisaatio-toimenpiteisiin.
- AZUR-järjestelmä on toimitettaessa steriili ja pyrogeeniton, eikä pakkaus ole avattu tai vaurioitunut.

- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkasittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkasittely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalta toiselle tartuttuun taudin. Kontaminoitunut laite voi johtaa potilaan loukkautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Angiografia on tarpeen embolisaatiota edeltävää arviointia, toimenpiteen aikaista valvontaa ja embolisaation jälkeistä seurantaan varten.
- Älä vie työntökappaletta eteenpäin liian suurella voimalla. Selvität epätavallisen vastuksen syy, poista AZUR-järjestelmä ja tarkista, onko se vaurioitunut.
- Vie AZUR-järjestelmä sisään ja vedä se takaisin hitaasti ja tasaisesti. Poista koko AZUR-järjestelmä, jos havaitset liiallista kitkaa. Jos myös toista AZUR-järjestelmää käytettäessä vaaralta liiallista kitkaa, tarkista mikrokateetri vaurioiden tai kiertymisen varalta.
- Kierukoiden siron rakenteen, tiettyihin leesiioihin johtavien mutkittlevien verisuonireittien ja verisuonien vaihtelevien morfologioiden vuoksi kierukka voi toisinaan venyä, kun sitä liikutellaan. Venyminen edeltää kierukan mahdollista rikkoutumista ja siirtymistä paikaltaan.
- Jos asettaminen uudelleen on tarpeen, huolehdi erityisesti siitä, että kierukka vedetään takaisin läpivalaisuohjauksessa yhdenmukaisella liikkeellä työntökappaleen kanssa. Jos kierukka ei liiku yhdenmukaisella liikkeellä työntökappaleen kanssa tai jos sen asettaminen uudelleen on vaikeaa, kierukka on saatanut venyä ja mahdollisesti rikkoutua. Poista koko laite varovasti ja hävitä se.
- Jos kierukka on poistettava verisuonistosta irtoamisen jälkeen, älä yritä vetää kierukkaa vetosilmukan kaltaisen poistovälineen avulla asetuskatetriin. Tämä voi vaurioittaa kierukkaa ja johtaa laitteen irtoamiseen. Poista kierukka, mikrokateetri ja mahdollinen poistoväline verisuonistosta samanaikaisesti.
- Joidenkin verisuonien tai leesioiden tukkiminen halutulla tavalla edellyttää useiden kierukoiden asettamista. Toimenpiteen hallusta päätäpiste on yleensä angiografisesti varmistettu tukos. Kierukoiden täyttöominaisuudet helpottavat angiografisesti varmistettavan tukoksen saavuttamista ja vähentävät tiivin, useilla kierukoilla saavutettavan tukkimisen tarvetta.
- Verisuonten mutkaisuus tai monimutkainen anatomia voi vaikeuttaa kierukan tarkkaa sijoittamista.
- Työnä älä ota sopivan kokoinen ohjainvajjeri mikrokateetrin läpi sen jälkeen, kun olet irrottanut kierukan ja poistanut työntökappaleen. Näin varmistetaan, että mikäkin kierukan osa ei jää mikrokateetrin sisään.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisista vaikutuksista verisuonen ulkopuolisiin kudoksiin ei ole varmistettu, joten on noudatettava varovaisuutta, kun laite on asettuna verisuonten väiseen tilaan.
- Varmista aina ennen AZUR-toimenpiteen aloittamista, että käytettävissä on vähintään kaksi AZUR-irrotusohjainta.
- Kierukan irrottamiseen ei voi käyttää mitään muuta virtälähdettä kuin AZUR-irrotusohjainta.
- **ÄLÄ** aseta työntökappaletta paljaalle metallipinnalle.
- Käsittele työntökappaletta aina kirurgisilla käsineillä.
- **ÄLÄ** käytä yhdessä radiotaajuuksia (RF) käyttävien laitteiden kanssa.

VALMISTELU

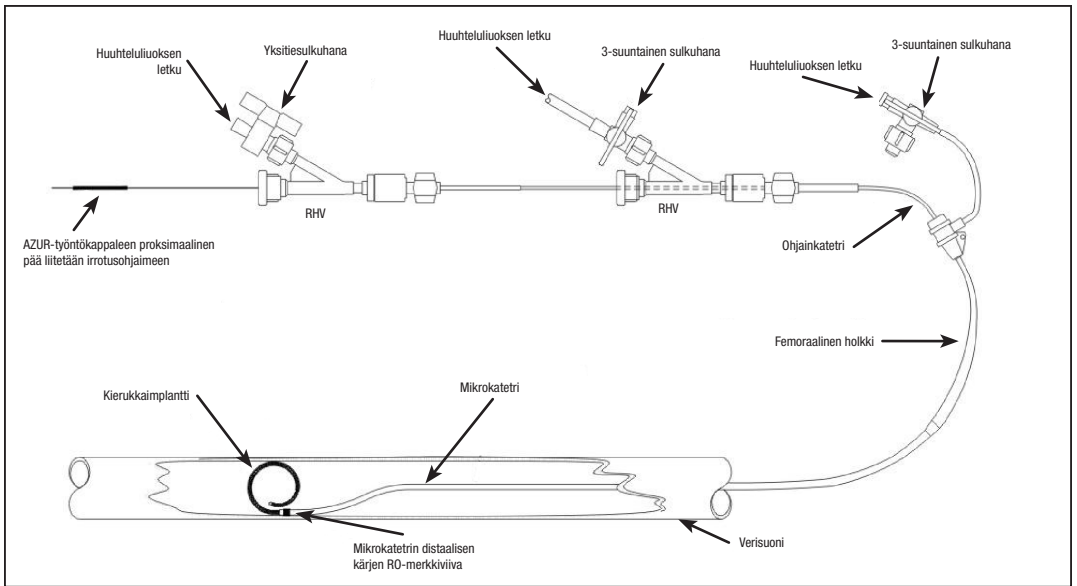
1. Katso kokoonpanokaavio kuvasta 1.
2. Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili (RHV) ohjainkatetriin kantaan. Kiinnitä 3-tiesulkuhana RHV:n sivuhaaraan, ja liitä sitten letku jatkuvan huuhteluliukuksen infuusiota varten.
3. Kiinnitä toinen RHV mikrokateetrin kantaan. Kiinnitä 1-tiesulkuhana toisen RHV:n sivuhaaraan ja liitä huuhteluliukuksen letku sulkuhanaan.
4. Avaä sulkuhana, huuhtele mikrokateetri steriillä huuhteluliukuksella ja sulje sulkuhana. Tromboemolisten komplikaatioiden riskin minimioimiseksi on tärkeää, että jatkuvaa steriiliä huuhteluliukuksen infuusiota ohjainkatetriin, femoraaliseen halkiin ja mikrokateetriin pidetään yllä koko ajan.

LEESION KATETROIINTI

5. Vie ohjainkatetri suoneen yleistä interventiomenetelmää käyttäen. Ohjainkatetriin sisäläpimitä on otavaa riittävä suuri, jotta varjoainetta voidaan injektoida mikrokateetrin ollessa paikallaan. Tämä mahdollistaa läpivalaisukartoituksen toimenpiteen aikana.
6. Valitse mikrokateetri, jonka sisäläpimitä on sopiva. Poista ohjainvajjeri, kun mikrokateetri on asetettu leesioon.

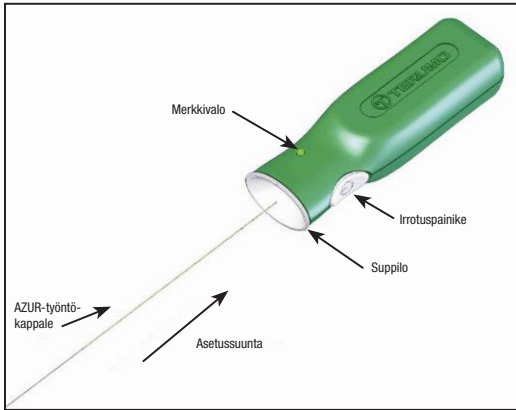
KIERUKOIDEN KOON VALINTA

7. Suorita läpivalaisukartoitus.
8. Mittaa ja arvioi hoidettavan leesion koko.
9. Lääkärin harkinnan mukaan yhtä tai useampaa AZUR-runkokierukkaa (3D-platinakierukkaa) voidaan käyttää alustavan kehikon muodostamiseen.
10. Aneurysman tukkimisen tapauksessa ensimmäisen kierukan ja toisen kierukan ei pitäisi koskaan olla läpimitaltaan aneurysman kaulan levyttä pienempiä, sillä muuten kierukoiden alttiussuuri siirtyä paikaltaan voi kasvaa.
11. Verisuonten tukkimisen tapauksessa valitse kierukkakoko, joka on hieman suurempi kuin verisuonien läpimitä.
12. Oikea kierukkavalinta parantaa järjestelmän tehokkuutta ja potilasturvallisuutta. Tehokas tukkiminen on osittain kiinni tiivyydestä ja kierukan kokonaisuudessa. Tutustu ennen hoitoa otettuihin angiografiakuvaiin, jotta voit valita leesiolle optimaalisen kierukan. Sopiva kierukan koko on valittava angiografiakuvista tehdyn kohde- tai kantasuonen, aneurysman kuvun ja aneurysman kaulan läpimitan arvioinnin perusteella.



Kuva 1 – AZUR- järjestelmän kokoonpanokaavio

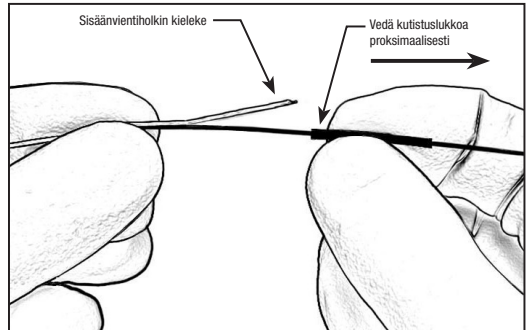
AZUR-JÄRJESTELMÄN VALMISTELEMINEN ASETTAMISTA VARTEN



Kuva 2 – AZUR-irrotusohjain

13. Poista AZUR-irrotusohjain suoja-pakkauksestaan. Vedä valkoinen vetokieleke irti irrotusohjaimen kyljestä. Hävitä vetokieleke ja aseta irrotusohjain steriilille alueelle. AZUR-irrotusohjain on pakattu erikseen steriilinä laitteena. **Älä käytä kierukan irrottamiseen mitään muuta virtälähdettä kuin AZUR-irrotusohjainta. AZUR-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Älä yritä steriloida AZUR-irrotusohjainta uudelleen tai muuten käyttää sitä uudelleen.**
14. Poista suojusrenkas steriilistä pakkauksesta varmistaen, ettei laite kontaminoitdu. Kiinnitä risku suojuksenkaan huuhteluporttiin ja huuhtele rengas käyttäen vähintään 3 cm³ suolaliuosta.
15. Ennen laitteen käyttöä irrota työntökappaleen proksimaalinen pää pakkauksen renkaasta. Varo työntökappaleen tämän pään kontaminoitumista vieralla aineilla, kuten verellä tai varjoaineella. Työnnä työntökappaleen proksimaalinen pää tukevasti AZUR-irrotusohjaimen suppilo-osaan. Katso kuva 2. **Älä paina irrotuspainiketta tässä vaiheessa.**

16. Odota kolme sekuntia ja tarkkaile irrotusohjaimen merkkivaloa.
 - Jos vihreä valo ei syty tai jos punainen valo syttyy, vaihda laite.
 - Jos vihreä valo syttyy ja sammuu sitten millä tahansa hetkellä kolmen sekunnin tarkkailun aikana, vaihda laite.
 - Jos vihreä valo pysyy vihreänä koko kolmen sekunnin tarkkailun ajan, jatka laitteen käyttöä.
17. Pitele laitetta kutistuslukan vierestä sen distaalista puolelta ja vedä kutistuslukkua proksimaalisesti, jotta sisäänventiholkin kieleke tulee näkyviin. Katso kuva 3.



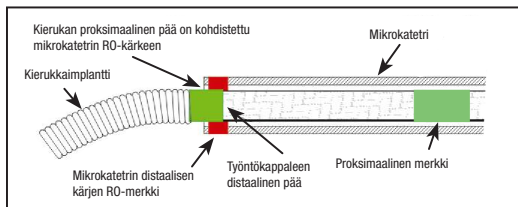
Kuva 3 – Vedä kutistuslukkua proksimaalisesti

18. Työnnä kierukkaimplanti hitaasti ulos sisäänventiholkista ja tarkasta kierukka mahdollisten poikkeavuuksien tai vaurioiden varalta. **ÄLÄ käytä laitetta, jos havaitset kierukassa tai työntökappaleessa vaurioita.**

AZUR-JÄRJESTELMÄN SISÄÄNVIENNI JA ASETTAMINEN PAIKALLEEN

19. Avaa mikrokatetrin RHV-venttiiliä juuri sen verran, että AZUR-järjestelmän sisäänventiholki mahtuu sen sisään.
20. Työnnä AZUR-järjestelmän sisäänventiholkin RHV-venttiilin läpi. Huuhtelee sisäänventiholkia, kunnes se on kokonaan tyhjentyneen ilmasta ja suolaliuosta tulee ulos sen proksimaalisesta päästä.

21. Aseta sisäänvientiholkin distaalkärki mikrokateetrin navan distaalseen päähän ja sulje RHV **keveysi** sisäänvientiholkin ympärille, jotta RHV kiinnittyy sisäänvientiholkiin.
Älä kiristä RHV-venttiiliä liian kireälle sisäänvientiholkin ympärille. Liiallinen kiristäminen voi vaurioitua laitetta.
22. Työnnä kierukka mikrokateetrin luumeniin. Varo, ettei kierukka tartu kiinni sisäänvientiholkin ja mikrokateetrin navan väliseen yhtymäkohtaan.
23. Työnnä AZUR-järjestelmää mikrokateetrin läpi, kunnes työntökappaleen proksimaalinen pää koskettaa sisäänvientiholkin proksimaalista päätä. Löysää RHV. Vedä sisäänvientiholkin hieman ulos RHV-venttiilistä. Sulje RHV-venttiili työntökappaleen ympärille. Liu'uta sisäänvientiholki kokonaan irti työntökappaleesta. Varo taivuttamasta asennusjärjestelmästä.
24. Läpivalaisuohjeaus tulisi ottaa käyttöön tässä vaiheessa. Käytetty mikrokateetrin pituudesta riippuen läpivalaisu aloitusta voidaan lykätä altistuksen minimoimiseksi.
25. Työnnä läpivalaisuohjauksessa kierukka hitaasti ulos mikrokateetrin kärjestä. Jatka kierukan viemistä eteenpäin leesioon, kunnes optimaalinen käyttönoitoasento on saavutettu. Aseta implanti tarvittaessa uudelleen. Jos kierukan koko ei ole sopiva, poista se ja vaihda se toiseen laitteeseen. Jos havaitsit kierukan ei-toivotuuta liikettä läpivalaisuissa kierukan asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista kierukka ja vaihda tilalle toinen, sopivan kokoinen kierukka. Kierukan liike voi viitata siihen, että kierukka voi siirtyä paikaltaan, kun se on irrotettu. **ÄLÄ** pyöritä työntökappaletta kierukan verisuoneen asettamisen aikana tai sen jälkeen. Työntökappaleen pyörittäminen voi johtaa kierukan venymiseen tai kierukan ennakkaiseen irtoamiseen työntökappaleesta, mikä voi johtaa kierukan siirtymiseen paikaltaan. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografista arviointi sen varmistamiseksi, että kierukka ei ulotu sellaiseen suoneen, johon sitä ei haluta viedä.
26. Vie kierukka haluttuun kohtaan, kunnes työntökappaleen röntgenpositiivinen merkki on kohtakkin tai hieman distaalisesti mikrokateetrin distaalisen kärjen RO-merkin nähdä ja irrotusalue on heti mikrokateetrin kärjen ulkopuolella. Katso kuva 4.
27. Kiristä RHV kierukan liikkeen estämiseksi.
28. Varmista toistuvasti, että työntökappaleen distaalseen akseliin ei kohdistu rasitusta ennen kierukan irrottamista. Aksiaalinen puristus tai jännitys voi aiheuttaa mikrokateetrin kärjen liikkia kierukan asettamisen aikana. Kateetrin kärjen liike voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonen puhkeamisen.



Kuva 4 – Merkkiviivojen sijainti irrotusta varten

Mahdollisen aneurysman tai verisuonen puhkeaman riskin minimoimiseksi **ÄLÄ** vie asetusjärjestelmän distaalista päätä mikrokateetrin distaalisen kärjen ohi.

KIERUKAN IRROTTAMINEN

29. AZUR-irrotusohjain toimii paristovirralla, ja paristo on asennettu ohjaimen valmiiksi. Ohjain aktivoituu, kun työntökappale on liitetty asianmukaisesti. Se on virran katkaisutilassa, kun työntökappale ei ole kiinnittynyt. AZUR-irrotusohjaimen sivussa olevaa painiketta ei tarvitse painaa sen luvitsemiseksi.
30. Varmista ennen AZUR-irrotusohjaimen kiinnittämistä, että RHV on aktivoitunut tukevasti työntökappaleen ympärille. Näin varmistetaan, että kierukka ei liiku liittäessä aikana.
31. Vaikka työntökappaleen kultaaliittimet on suunniteltu yhteensopiviksi veren ja varjoaineen kanssa, liittimet on pyrittävä kaikin keinoin pitämään puhtaina näistä aineista. Jos liittimissä näytetään olevan verta tai varjoainetta, pyyhi liittimet steriilillä vedellä tai suolaliuoksella kostutetulla liinalla ennen liittämistä AZUR-irrotusohjaimen.
32. Liitä työntökappaleen proksimaalinen pää AZUR-irrotusohjaimen työntämällä työntökappaleen proksimaalinen pää tukevasti AZUR-irrotusohjaimen suppiloosaan. Katso kuva 2.
33. Kun AZUR-irrotusohjain on liitetty oikein työntökappaleeseen, kuuluu yksi äänimerkki ja merkkivalo syytty palamaan vihreänä sen merkiksi, että ohjain on valmis irrottamaan kierukan. Jos irrotuspainiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa, vihreä merkkivalo alkaa vilkkua hitaasti. Sekä vilkkuva vihreä valo että jatkuvasti palava merkkivalo osoittavat, että laite on valmis irrottavaksi. Jos vihreä valo ei syty lainkaan, varmista, että liitäntä on tehty. Jos liittämä on tehty oikein eikä vihreä valo silti pala, vaihda AZUR-irrotusohjain.
34. Tarkista kierukan paikka ennen irrotuspainikkeen painamista.
35. Paina irrotuspainiketta. Kun painiketta painetaan, kuuluu äänimerkki ja merkkivalo alkaa vilkkua vihreänä.
36. Irrotusjakson lopussa kuuluu kolme äänimerkkiä ja merkkivalo välähtää keltaisena kolme kertaa. Tämä osoittaa, että irrotussykli on valmis. Jos kierukka ei irtoa irrotussyklin aikana, jätä AZUR-irrotusohjain kiinni työntökappaleeseen ja yritä toista irrotussykliä, kun merkkivalo muuttuu vihreäksi.
37. Merkkivalo muuttuu punaiseksi, kun AZUR-irrotusohjaimen ohjeissa määritetty irrotussykli määrä täyttyy. **ÄLÄ** käytä AZUR-irrotusohjainta, jos merkkivalo palaa punaisena. Hävitä AZUR-irrotusohjain ja vaihda tilalle uusi, jos merkkivalo palaa punaisena.
38. Varmista kierukan irtoaminen löysäämällä ensin RHV-venttiili, vetämällä sitten asetusjärjestelmää hitaasti takaisin ja varmistamalla, ettei kierukka liuku. Jos implanti ei ole irronut, älä yritä irrottaa sitä enempää kuin kaksi kertaa. Jos se ei irtoa kolmannen yrityksen jälkeen, poista asetusjärjestelmä.
39. Kun irtoaminen on varmistettu, vedä työntökappale hitaasti takaisin ja poista se. **Työntökappaleen vieminen eteenpäin sen jälkeen, kun kierukka on irrotettu, voi aiheuttaa aneurysman tai verisuoneirepeämän riskin. ÄLÄ vie työntökappaletta eteenpäin, kun kierukka on irrotettu.**
40. Tarkista kierukan sijainti angiografisesti ohjainkateetrin läpi.
41. Leesioon voidaan asentaa lisäkierukoita edellä kuvattulla tavalla. Ennen mikrokateetrin poistamista hoitokohdasta vie sopivan kokoinen ohjainvaji kokonaan mikrokateetrin luumeniin läpi varmistaksesi, että mikäkin osa viimeisestä kierukasta ei jää mikrokateetrin sisään.

Lääkäri voi harjantansa mukaan muuttaa kierukan käyttöönototekniikkaa embolisaatio-toimenpiteiden monimutkaisuuden ja vaihtelun mukaan. Kaikkien tekniikan muutosten on oltava edellä kuvattujen toimenpiteiden, varoitusten, varoiteiden ja potilasturvallisuustietojen mukaisia.

AZUR-IRROTUSOHJAIMEN TEKNISET TIEDOT

- Lähtöjännite: -9 VDC
- Puhdistus, ennaltaehkäisevä tarkastus ja huolto: AZUR-irrotusohjain on kertakäyttöinen laite, johon on asennettu valmiiksi paristo ja joka on pakattu steriilisti. Laitteen puhdistusta, tarkastusta tai huoltoa ei tarvita. Jos AZUR-irrotusohjain ei toimi näiden ohjeiden Irrottamisen-osiossa kuvattulla tavalla, hävitä se ja vaihda tilalle uusi ohjain.
- AZUR-irrotusohjain on kertakäyttöinen laite. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen ehjeyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalle toiselle aiheuttavan taudin. Kontaminoitunut laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Paristo on asennettu valmiiksi AZUR-irrotusohjaimiin. Älä yritä poistaa tai vaihtaa paristoja ennen käyttöä.
- Hävitä AZUR-irrotusohjain käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.

PAKKAAMINEN JA VARASTOINTI

- AZUR-järjestelmä on pakattu pussissa olevaan pahviiseen yksikköpakkaukseen muovisen suojusrenkaan sisään. AZUR-järjestelmä ja suojusrenkas ovat steriilejä, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä eikä viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Säilytä kuivassa ja auringonvalolta suojattuna.

Hävitä asetusjärjestelmä ja irrotusohjain käytön jälkeen sairaalan, laitoksen ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VARASTOIMISAIKA

Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä tuotemerkinnöistä. Laitetta ei saa käyttää siihen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MRI-KUVANTAMISTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT



Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että perifeerisen AZUR-embolisaatiokierukkajärjestelmän implanti on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksijärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin magneettikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- Suurin magneettikuvauksijärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiokeruus (SAR) on 2 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen ajan (pulsussijako sa kohti) normaalissa käyttötilassa.

Määritetyissä kuvausolosuhteissa perifeerisen AZUR-embolisaatiokierukkajärjestelmän implanti odotetaan aiheuttavan 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen (ei pulssisekvenssiä kohti) enintään 2,3 °C:n lämpötilan nousun.

Ei-kliniisissä testeissä perifeerisen AZUR-embolisaatiokierukkajärjestelmän aiheuttamat kuva-arterfaktit ulottuvat keskimäärin noin 5 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvantamisesä käytetään gradienttikauan pulssisijakoja 3 teslan magneettikuvauksijärjestelmässä. MicroVention, Inc. suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvauksolosuhteet yhdessä MedicAlert Foundation -järjestön tai vastaavan organisaation kanssa.

MATERIAALIT

AZUR-järjestelmä ei sisällä lateksi- tai PVC-materiaaleja.

LISÄILMOITUKSET KÄYTTÄJÄLLE

- Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas sijaitsee.
- Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (yksilöllinen laitemallin tunnistenumero 08402732AZURCOILZN).
- Tuotteen turvallisuustiedot ovat saatavilla MicroVention-yhtiön verkkosivustolta: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Pysyvä implantti. Jälkiseuranta on toteutettava lääkärin harkinnan mukaisesti.*

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki implisiittiset takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon ja kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät tekijät ja muut asiat, jotka eivät ole MicroVention Inc:n hallinnassa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sillä saavutettaviin tuloksiin. Tämän takuun mukaisesti MicroVention Inc:n vastuu rajoittuu laitteen korjaukseen tai vaihtoon laitteen viimeiseen käyttöpäivään saakka. MicroVention Inc. ei ole vastuussa tahattomista, epäsuorista, erityisistä tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MicroVention Inc. ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vahingonkorvausvastuuta tai muuta vastuuta tähän laitteeseen liittyen. MicroVention Inc. ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsittelyistä tai uudelleensteriloiduista laitteista eikä anna tällaisille laitteille suoranaisia tai konkludenttisia takuita, ei myöskään takuita niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa.

Hinnat, tekniset tiedot ja mallien saatavuus voivat muuttua ilman ennakoimista.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tuotenimet ovat TERUMO CORPORATIONin, sen tytäryhtiöiden tai asiaan liittyvät kolmansien osapuolten tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

**Svenska
AZUR™ perifer spolssystem med
inranningsspole (avtagbar)
Bruksanvisning**

BESKRIVNING AV ENHETEN

Det avtagbara perifer AZUR-spolssystemet med inranningsspole (AZUR-systemet) består av ett spolimplantat som är fäst vid ett införingsystem. Spolarna är av platin. Införingspåkjutaren styrs av en AZUR-frigöringskontroll när spolarna ska frigöras selektivt. AZUR-frigöringskontrollen säljs separat.

AZUR-systemet finns tillgängligt med många olika spoldiametrar och -längder. Spolen får endast föras in genom en trädförstärkt mikrokater med den minsta innerdiameter som anges.

Tabell 1

Typ av spole	Minsta ID för mikrokater	
	tum	mm
AZUR avtagbar 18	0,021	0,53

Den implanterbara spolen som sitter kvar inuti patienten efter att den har frigörts består av följande:

Tabell 2

Material i implantatet		AZUR avtagbar 18, inranning*
Metalliska ämnen	Platinalegeringar	≤ 0,75 g
Icke-metalliska ämnen	Olefinplast, lim	N/A

* Ungefärligt innehåll

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

AZUR-systemet är avsett för att minska eller blockera blodflödes hastigheten i kärl i den perifer vaskulaturen. Det är avsett för användning vid interventionell radiologisk behandling av arteriovenösa missbildningar, arteriovenösa fistlar, aneurysmer och andra lesioner i den perifer vaskulaturen.

Enheten ska endast användas av läkare som har genomgått utbildning i användning av AZUR-systemet för emboliseringsprocedurer enligt anvisningar från en representant från Terumo eller en av Terumo godkänd distributor.

KONTRAIKATIONER

Användning av AZUR-systemet är kontraindicerat i samtliga följande fall:

- När det inte är möjligt att utföra superselektiv spolplacering.
- Om ändartärer leder direkt till nerver.
- Om artärerna som försörjer lesionen som ska behandlas inte är tillräckligt stora för att rymma en emboli.
- När den arteriovenösa shunten är större än spolen.
- Vid allvarlig ateroskleros sjukdom.
- Vid vasospasm (eller sannolik uppkomst av vasospasm).

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer omfattar, men är inte begränsade till, hematom vid ingångsstället, kärl-aneurysmperforation, oavsiktlig okklusion av moderartären, ofullständig fyllning, vaskulär trombos, blödning, ischemi, vasospasm, ödem, migrering eller felplacering av spolen, för tidig eller svår frigöring av spolen, koagelbildning, revaskularisering, postemboliseringssyndrom och neurologiska bortfallssymtom, däribland stroke och eventuellt dödsfall.

YTTERLIGARE ARTIKLAR SOM BEHÖVS

- AZUR frigöringskontroll
- Trädförstärkt mikrokater med röntgentät markör med distal spets, av lämplig storlek
- Styrkateter som är kompatibel med mikrokatern
- Styrbara ledare som är kompatibla med mikrokatern
- 2 vridbara Y-hemostasventiler (RHV)
- 1 trevägskran
- Steril koksaltlösning
- dropp med steril koksaltlösning under tryck
- 1 envägskran

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

- Denna enhet ska endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i procedurer för embolisering av perifer kärl.
- AZUR-systemet levereras sterilt och pyrogenfritt om inte förpackningen öppnas eller skadas.

- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan överskrida enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel som i sin tur kan anses patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av produkten och orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Angiografi krävs för utvärdering före emboliseringen, kontroll under ingreppet och uppföljning efter emboliseringen.
- För inte fram införingspåkjutaren med överdriven kraft. Fastställt orsaken till eventuellt onormalt motstånd, ta ut AZUR-systemet och kontrollera om det finns några skador.
- För fram och dra tillbaka AZUR-systemet med en mjuk och långsam rörelse. Ta ut hela AZUR-systemet om kraftig friktion observeras. Om kraftig friktion observeras med ett andra AZUR-system ska mikrokatern kontrolleras avseende skador eller böjning.
- På grund av spolarnas ömtåliga natur, de slingrande kärnvägarna som leder till vissa lesioner samt vaskulaturens varierande morfologi kan en spole ibland töjas ut när den manövreras. Utövning kan eventuellt leda till att spolen går sönder eller migrerar.
- Om omplacering krävs ska du vara särskilt noga med att dra tillbaka spolen under fluoroskopi tillsammans med införingspåkjutaren i en enhetlig rörelse. Om spolen inte rör sig i en enhetlig rörelse tillsammans med införingspåkjutaren, eller om det är svårt att placera om den, kan spolen ha blivit uttöjd och kan eventuellt gå sönder. Ta försiktigt bort och kassera hela enheten.
- Om en spole måste hämtas från kärlsystemet efter att ha lossnat ska du inte försöka dra tillbaka spolen med en borttagningsenhet, t.ex. en slynga, till tillförelskatern. Detta kan skada spolen och leda till att enheten lossnar. Ta bort spolen, mikrokatern och eventuellt borttagningsenhet från kärlsystemet samtidigt.
- Vanligtvis behöver flera spolar föras in för att uppnå önskad okklusion av vissa vaskulatur eller lesioner. Den önskade slutpunkten för ingreppet är vanligtvis angiografisk okklusion. Spolarnas fyllningsegenskaper främjar angiografisk okklusion och minskar behovet av att packa tätt med flera spolar.
- Slingrande kärl eller komplex kärlanatomik kan påverka den korrekta placeringen av spolen.
- För alltid fram en ledare av lämplig storlek genom mikrokatern efter att ha frigjort spolen och tagit bort paskjutaren för att säkerställa att ingen del av spolen finns kvar i mikrokatern.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts, så försiktighet ska iaktas avseende att ha kvar denna enhet i det intravaskulära utrymmet.
- Säkerställt alltid att minst två AZUR-frigöringskontroller finns tillgängliga innan en procedur påbörjas med AZUR-systemet.
- Spolen kan inte frigöras med någon annan strömställare än en AZUR-frigöringskontroll.
- Införingspåkjutaren får INTE placeras på en bar metallyta.
- Införingspåkjutaren ska alltid hanteras med kirurgiska handskar.
- Får INTE användas tillsammans med radiofrekvensenheter (RF).

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

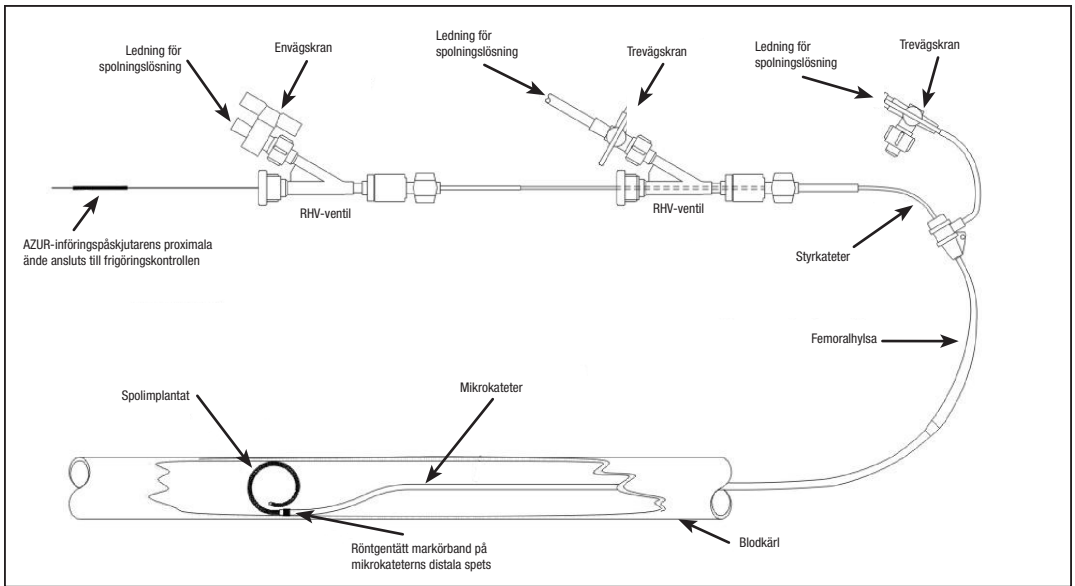
- Figur 1 visar de ingående komponenterna.
- Fäst en vridbar hemostasventil (RHV) på styrkateterns fattning. Fäst en trevägskran på RHV-ventilens sidogren och anslut sedan en ledning för kontinuerlig infusion av vätska för spolning.
- Fäst en andra RHV-ventil på mikrokaterns fattning. Fäst en envägskran på den andra RHV-ventilens sidogren och anslut ledningen för vätska för spolning till kranen.
- Öppna kranen, spola mikrokatern med steril spolningslösning och stäng sedan kranen igen. För att minimera risken för tromboemboliska komplikationer är det viktigt att upprätthålla en kontinuerlig infusion av lämplig steril lösning för spolning i styrkatetern, femorallysan och mikrokaternen.

KATERISERING AV LESIONEN

- Använd interventionella standardingrepp för att få åtkomst till kärlet med hjälp av en styrkateter. Styrkatetern ska ha en innerdiameter (ID) som är tillräckligt stor för att möjliggöra injektion av kontrastmedel när mikrokaternen sitter på plats. Detta möjliggör fluoroskopisk kartläggning under ingreppet.
- Välj en mikrokater med lämplig innerdiameter. Ta bort ledaren när mikrokatern har placerats i lesionen.

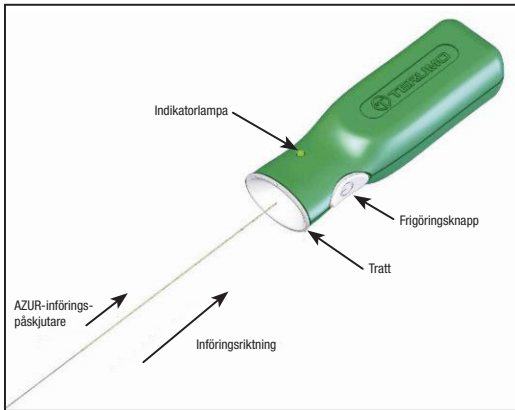
VÄLJA SPOLSTORLEK

- Utför en fluoroskopisk kartläggning.
- Mät och uppskatta storleken på lesionen som ska behandlas.
- Enligt läkarens bedömning kan en eller flera AZUR-inranningsspolar (3D-spolar av platin) användas för att upprätta det initiala ramverket.
- Vid okklusion av aneurysmer får diametern på den första och den andra spolen aldrig vara mindre än aneurysmhalsens bredd, annars kan spolarnas benägenhet att migrera öka.
- Vid okklusion av kärl ska du välja en spolstorlek som är något större än kärlets diameter.
- Genom att välja rätt spolar ökar du både effektiviteten och patientsäkerheten. Okklusions effektiviteten är delvis en funktion av kompaktningen och den övergrändade spolmassan. För att kunna välja bästa möjliga spole för en viss lesion måste angiografierna som har utförts före behandlingen undersökas. Lämplig storlek på spolen ska väljas baserat på en angiografisk bedömning av diametern på mål- eller moderkärlet, aneurysmnsdomen och aneurysmhalsen.



Figur 1. AZUR-systemets delar

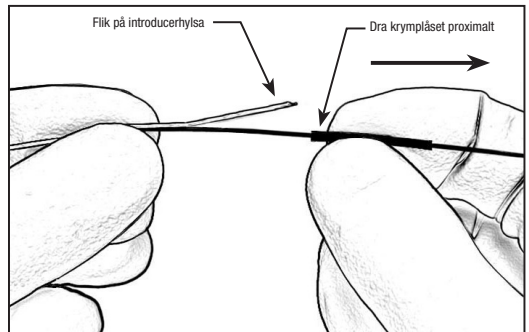
FÖRBBEREDA AZUR-SYSTEMET FÖR INFÖRING



Figur 2 - AZUR-frigöringskontroll

13. Ta ut AZUR-frigöringskontrollen ur skyddsförpackningen. Dra ut den vita fliken från sidan av frigöringskontrollen. Kassera fliken och placera frigöringskontrollen i det sterila fältet. AZUR-frigöringskontrollen är separat förpackad som steril enhet. **Använd inte någon annan strömökla än AZUR-frigöringskontrollen för att frigöra spolen. AZUR-frigöringskontrollen är avsedd att användas på endast en patient. Försök inte omsterilisera eller på annat sätt återanvända AZUR-frigöringskontrollen.**
14. Ta ut dispenseringen ur den sterila förpackningen och se till att enheten inte kontamineras. Anslut en spruta till dispenseringens spolningsport och spola ringen med minst 3 cm³ koksaltlösning.
15. Innan du använder enheten ska du ta ut den proximala änden av införingspåsjetaren från förpackningsringen. Var försiktig så att du inte kontaminerar denna ände av införingspåsjetaren med främmande material som blod eller kontrastmedel. För in införingspåsjetarens proximala ände med en bestämd rörelse i trattdelen av AZUR-frigöringskontrollen. Se figur 2. **Tryck inte på frigöringsknappen vid den här tidpunkten.**

16. Vänta tre sekunder och observera indikatorlampan på frigöringskontrollen.
 - Om den gröna lampan inte tänds eller om en röd lampa tänds ska du byta ut enheten.
 - Om lampan lyser grönt och sedan slocknar när som helst under observationstiden på tre sekunder ska du byta ut enheten.
 - Om den gröna lampan lyser med fast grönt sken under hela observationstiden på tre sekunder kan du fortsätta använda enheten.
17. Håll enheten strax distalt om krymplåset och dra krymplåset proximalt för att exponera fliken på introducerhylsan. Se figur 3.



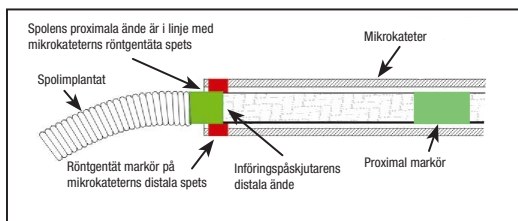
Figur 3 - Dra krymplåset proximalt

18. För spolimplantatet långsamt ut ur introducerhylsan och inspektera spolen avseende eventuella oregelbundenheter eller skador. **Om skador på spolen eller införingspåsjetaren observeras ska enheten INTE användas.**

INFÖRING OCH UTPLACERING AV AZUR-SYSTEMET

19. Öppna RHV-ventilen på mikrokatetern så mycket att AZUR-systemets introducerhylsa precis kan föras in.
20. För in AZUR-systemets introducerhylsa genom RHV-ventilen. Spola introducern tills den är helt tömd på luft och koksaltlösning kommer ut ur den proximala änden.

21. Placera introducerhylsans distala spets vid den distala änden av mikrokateterns nav och stäng RHV-ventilen **lätt** runt introducerhylsan så att RHV-ventilen sitter fast i introducern.
- Dra inte åt RHV-ventilen för hårt runt introducerhylsan. Enheten kan skadas om du drar åt för hårt.**
22. För in spolen i mikrokateterns lumen. Var försiktig så att inte spolen fastnar i kopplingen mellan introducerhylsan och mikrokateterns nav.
23. Tryck AZUR-systemet genom mikrokatetern tills den proximala änden av införingspåkjutaren möter den proximala änden av introducerhylsan. Lossa RHV-ventilen. Dra tillbaka introducerhylsan så att den är precis ute ur RHV-ventilen. Stäng RHV-ventilen runt införingspåkjutaren. Skjut ut introducerhylsan helt från införingspåkjutaren. Var försiktig så att inte införingsystemet höjts.
24. Vid denna tidpunkt ska fluoroskopisk vägledning påbörjas. Beroende på längden på den mikrokateater som används kan du skjuta upp starten av den fluoroskopiska vägledningen för att minimera exponeringen.
25. För långsamt ut spolen ur mikrokateterns spets under fluoroskopisk vägledning. Fortsätt föra in spolen i lesionen tills en optimal utplacering har uppnåtts. Omplacera vid behov. Om spolströleken inte är lämplig ska du ta bort spolen och byta ut den mot en annan enhet. Om önskad rörelse av spolen observeras under fluoroskopi efter placering och före frigörande ska du ta bort spolen och byta ut den mot en annan spole i en lämpligare storlek. Att spolen rör sig kan tyda på att spolen kan migrera när den väl har frigjorts. **Vrid INTE** införingspåkjutaren under eller efter införing av spolen i vaskulaturen. Om införingspåkjutaren vrids kan det resultera i en uttjoid spole eller att spolen frigörs för tidigt från införingspåkjutaren, vilket kan resultera i att spolen migrerar. En angiografisk bedömning ska också utföras innan spolen frigörs för att säkerställa att spolmassan inte protruderar in i önskad vaskulatur.
26. För fram spolen till önskat ställe tills den röntgentäta markören på införingspåkjutaren är i linje med eller strax distalt om den röntgentäta markören på mikrokateterns distala spets, så att frigöringszonen är precis utanför mikrokateterns spets. Se figur 4.
27. Dra åt RHV-ventilen för att förhindra att spolen rör sig.
28. Kontrollera upprepade gånger att den distala axeln på införingspåkjutaren inte utsätts för någon belastning innan spolen frigörs. Axelli kompression eller spänning kan göra att mikrokateterns spets flyttar sig när spolen förs in. Om kateterspetsen flyttar sig kan det leda till att aneurysmen eller kärlet perforeras.



Figur 4. Markörbandens placering vid frigöring

För att minimera den potentiella risken för aneurysm- eller kärelperforering ska du **INTE** föra införingsystemets distala ände förbi mikrokateterns distala spets.

FRIGÖRA SPOLEN

29. AZUR-frigöringskontrollen har försett med ett batteri och aktiveras när en införingspåkjutare är korrekt ansluten. Den är i avstängt läge när ingen införingspåkjutare är ansluten. Du behöver inte trycka på knappen på sidan av AZUR-frigöringskontrollen för att aktivera den.
30. Kontrollera att RHV-ventilen är ordentligt stängd runt införingspåkjutaren innan du fäster AZUR-frigöringskontrollen för att säkerställa att spolen inte förflyttar sig under anslutningsprocessen.
31. Även om guldkontaktarna på införingspåkjutaren är utformade för att vara kompatibla med blod och kontrastmedel ska alla möjliga åtgärder vidtas för att hålla kontaktarna rena från dessa material. Om det verkar finnas blod eller kontrastmedel på kontaktarna ska du torka av dem med sterilt vatten eller koksaltlösning innan du ansluter AZUR-frigöringskontrollen.
32. Anslut den proximala änden av införingspåkjutaren till AZUR-frigöringskontrollen genom att föra in den proximala änden av införingspåkjutaren med en bestämd rörelse i trattendelen av AZUR-frigöringskontrollen. Se figur 2.
33. När AZUR-frigöringskontrollen är korrekt ansluten till införingspåkjutaren hörs en ljudsignal och lampan blir grön för att visa att den är redo att frigöra spolen. Om du inte trycker på frigöringsknappen inom 30 sekunder kommer det fasta gröna skenet långsamt att blinka grönt. Såväl blinkande grönt sken som fast grönt sken anger att enheten är redo för frigöring. Om den gröna lampan inte tänds ska du kontrollera att anslutningen sitter ordentligt. Om anslutningen är korrekt och den gröna lampan ändå inte tänds ska du byta ut AZUR-frigöringskontrollen.

Läkaren kan ändra tekniken för utplacering av spolen efter eget gottfinnande för att ta hänsyn till komplexiteten och variationen i emboliseringsgreppen. Eventuella byten av teknik måste ske i enlighet med tidigare beskrivna tillvägagångssätt, varningar, försiktighetsåtgärder och information om patientsäkerhet.

SPECIFIKATIONER FÖR AZUR-FRIGÖRINGSKONTROLLEN

- Utgångsspänning: -9 V DC
- Rengöring, förebyggande inspektion och underhåll: AZUR-frigöringskontrollen är en enhet för engångsbruk, försedd med batteri och steril förpackad. Ingen rengöring, inspektion eller underhåll krävs. Om enheten inte fungerar på det sätt som beskrivs i frigöringsavsnittet i dessa anvisningar ska du kassera AZUR-frigöringskontrollen och byta ut den mot en ny.
- AZUR-frigöringskontrollen är avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas, rekonstrueras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonstruktion eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel som i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonstruktion eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av produkten och orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Batterierna är förinstallerade i AZUR-frigöringskontrollerna. Försök inte ta ut eller byta ut batterierna före användning.
- Efter användningen ska AZUR-frigöringskontrollen kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

AZUR-systemet ligger i en skyddande dispensering av plast, förpackad i en påse och en enhetskartong. AZUR-systemet och dispenseringen förblir sterila förutsatt att förpackningen inte bryts eller skadas och att datumet för sista förbrukningsdag inte har passerat. Förvaras torr och skyddas mot solljus.

Kassera införingsystemet och frigöringskontrollen i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning.

HÅLLBARHET

Produktens hållbarhet anges på etiketten. Använd inte enheten efter det angivna hållbarhetsdatumet.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Icke-kliniska tester har visat att implantatet i AZUR-spolsystemet för perifer embolisering är **villkorligt MR-säkert**. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 eller 3 Tesla.
- Magnetfält med en maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Ett maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning. (t.ex. per pulsskvens) i normalt driftläge.

För de angivna skanningsförhållandena förväntas implantatet i AZUR-spolsystemet för perifer embolisering ge upphov till en maximal temperaturökning på 2,3 °C efter 15 minuters oavbruten skanning (dvs. per pulsskvens).

Vid icke-kliniska tester gav implantatet i AZUR-spolsystemet för perifer embolisering upphov till en bildartertaker som sticker ut cirka 5 mm från enheten vid avbildning med en gradientekompulsskvens och ett MRT-system på 3 Tesla. MicroVention, Inc. rekommenderar att patienten registrerar MR-förhållandena som beskrivs i denna bruksanvisning hos MedicaAlert Foundation eller motsvarande organisation.

MATERIAL

AZUR-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.

YTTERLIGARE MEDDELANDEN TILL ANVÄNDAREN

- Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (grundläggande UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Produktsäkerhetsinformationen finns på MicroVentions webbplats: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Permanent implantat. Uppföljning krävs baserat på läkarens bedömning.*

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för visst ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av enheten samt faktorer kopplade till patienten, diagnosen, behandlingen, det kirurgiska ingreppet och annat som ligger utanför MicroVention, Inc.'s kontroll har en direkt inverkan på både enheten och de resultat som uppnås vid användning av den. MicroVention Inc.'s skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller byte av denna enhet fram till dess datum för sista förbrukningsdag. MicroVention, Inc. ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda, särskilda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som är en direkt eller indirekt följd av användning av denna produkt. MicroVention Inc. åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att å dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVention Inc. åtar sig inget ansvar vad gäller enheter som återanvänds, omarbetas eller omsteriliseras och lämnar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

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

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Med ensamrätt.

Alla varumärken är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av TERUMO CORPORATION, dess dotterbolag eller orelaterade tredje parter.

Norsk
AZUR™ perifert spolesystem
Rammespole (avtakbar)
Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Avtakbar rammespole til AZUR perifert spolesystem (AZUR-systemet) består av et spoleimplantat festet til et leveringssystem. Spolene er laget av platina. Innføringsklyveren drives av en AZUR-frakoblingskontrollør for selektivt å løse spolene. AZUR-frakoblingskontrolløren leveres separat.

AZUR-systemet finnes i en rekke spolelengder og -lengder. Spolen må kun leveres gjennom et trådforsterket mikrokater med den minste indre diameteren som er angitt.

Tabell 1

Spoletype	Minimum ID for mikrokater	
	tommer	mm
AZUR avtakbar 18	0,021	0,53

Den implanterbare spolekomponenten som blir værende i pasienten etter frakobling, består av:

Tabell 2

Implantatmateriale		AZUR avtakbar 18 ramme*
Metalliske stoffer	Platinalegeringer	≤ 0,75 g
Ikke-metalliske stoffer	Polyolefin, klebemiddel	IR
* Omtrentlig innhold		

INDIKASJONER FOR BRUK I TILTENKT BRUK

AZUR-systemet er beregnet på å redusere eller blokkere blodstrømnings hastigheten i perifere blodårer. Det er beregnet på bruk ved intervensjonsradiologisk behandling av arteriovenøse misdannelser, arteriovenøse fistler, aneurismer og andre lesjoner i perifere blodårer.

Denne enheten skal kun brukes av leger som har gjennomgått opplæring i bruk av AZUR-systemet for emboliseringprosedyrer som foreskrevet av en representant fra Terumo eller en Terumo-autorisert distributør.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av AZUR-systemet er kontraindisert under alle følgende omstendigheter:

- når superselektiv spoleplassering ikke er mulig
- når endearterier fører direkte til nerver
- når arteriene som forsyner lesjonen som skal behandles, ikke er store nok til å ta imot emboli
- når A-V-shunten er større enn spolen
- ved forekomst av alvorlig aterosomatisk sykdom
- ved tilstedeværelse av vasospasme (eller sannsynlig begynnelse av vasospasme).

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer blant annet: hematom på inngangsstedet, perforasjon av kar/aneurisme, utilsikket okklusjon av hovedarterien, ufullstendig fylling, vaskulær trombose, blødning, iskemi, vasospasme, ødem, spolemigrasjon eller -feiplassering, for tidlig eller vanskelig spoleavløsning, koagulasjonsdannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og nevrologiske utfall, inkludert hjerneslag og mulig død.

NØDVENDIGE TILLEGGSARTIKLER

- AZUR-frakoblingskontrollør
- Trådforsterket mikrokater med distale RO-spissmarkører, passende størrelse
- Ledekaterer kompatibelt med mikrokater
- Styrbare ledeveiere kompatible med mikrokater
- 2 roterende hemostaseventiler (RHV)
- 1 treveis stoppekran
- Sterilt saltvann
- Sterilt saltvannsdrypp under trykk
- 1 enveis stoppekran

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Forsiktig: Føderal lovgivning i USA krever at utstyret selges av eller på forordning fra en lege.

- Denne enheten skal kun brukes av leger som har gjennomgått korrekt opplæring i emboliseringprosedyrer i perifer vaskulatur.
- AZUR-systemet leveres sterilt og ikke-pyrogen med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.

- Denne enheten er kun beregnet til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Angiografi er nødvendig for evaluering før embolisering, operativ kontroll og oppfølging etter embolisering.
- Ikke skyv innføringsklyveren frem med for stor kraft. Finn årsaken til eventuell uvanlig motstand, fjern AZUR-systemet og se etter skader.
- AZUR skal føres frem og trekkes tilbake med sakte og jevne bevegelser. Fjern hele AZUR-systemet hvis det oppstår for stor friksjon. Hvis det oppstår for stor friksjon med et andre AZUR-system, må du kontrollere mikrokateret for skader eller knekk.
- På grunn av spolenes uforlignelige natur, de kronlegte karveiene som fører til visse lesjoner, og den varierende morfologien til vaskulaturen, kan en spole og vil til strekkes mens den manøvreres. Strekk er en forløper til potensielt spolebrudd og migrasjon.
- Hvis det er nødvendig å reposisjonere spolen, må du være spesielt nøye med å trekke den tilbake under fluoroskopi i en én-til-én-bevegelse med innføringsklyveren. Hvis spolen ikke beveger seg i en én-til-én-bevegelse med innføringsklyveren, eller hvis det er vanskelig å flytte den, kan spolen ha blitt strukket og vil kunne gå i stykker. Ta forsiktig ut og kast hele enheten.
- Hvis en spole må hentes ut av vaskulaturen etter frakobling, må du ikke forsøke å trekke spolen inn i leveringskateret med en uthentingsenhet, for eksempel en snare. Dette kan skade spolen og føre til at enheten atskilles. Fjern spolen, mikrokateret og eventuell uthentingsenhet fra vaskulaturen samtidig.
- For å oppnå ønsket okklusjon av enkelte vaskulaturer eller lesjoner er det vanligvis nødvendig å bruke flere spoler. Det ønskede endepunktet for prosedyren er normalt angiografisk okklusjon. Fyllingsgeskapene til spolenes letter angiografisk okklusjon og reduserer behovet for å pakke tett med flere spoler.
- Buktning eller kompleks anatomi kan påvirke spolenes nøyaktige plassering.
- For alltid en ledeveier av passende størrelse gjennom mikrokateret etter at du har frakoblet spolen og fjernet klyveren, for å sikre at ingen deler av spolen blir liggende igjen i mikrokateret.
- Langtidsseffekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke fastslått, så man bør være forsiktig med å oppbevare denne enheten i det intravaskulære rommet.
- Sorg alltid for at minst to AZUR-frakoblingskontrollører er tilgjengelige for du starter en AZUR-prosedyre.
- Spolen kan ikke frakobles med noen annen strømkilde enn en AZUR-frakoblingskontrollør.
- **IKKE** plasser innføringsklyveren på en utlekket metalloberflate.
- Hånder alltid innføringsklyveren med kirurgiske hansker.
- Skal **IKKE** brukes sammen med radiofrekvensenheter (RF).

KLARJØRING FOR BRUK

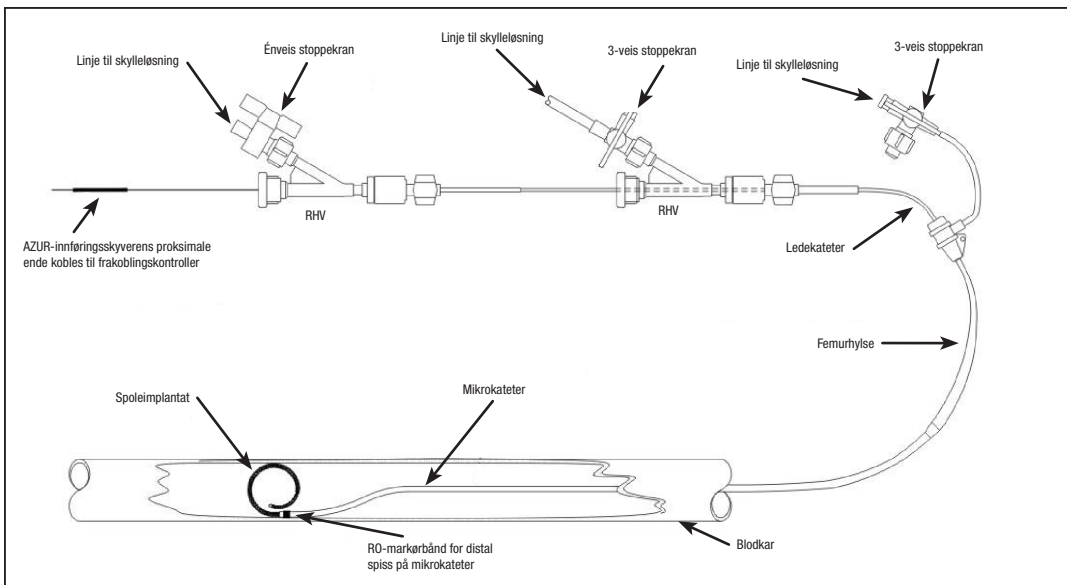
1. Se oppsettskjemaet på figur 1.
2. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til ledekateternavet. Fest en 3-veis stoppekran til sidearmen på RHV-en, og koble deretter til en slange for kontinuerlig infusjon av skyløsløsning.
3. Fest en annen RHV til mikrokaternavet. Fest en 1-veis stoppekran til sidearmen på den andre RHV-en, og koble skyløsløsningslanger til stoppekranen.
4. Åpne stoppekranen og skyll mikrokateret med steril skyløsløsning, og lukk deretter stoppekranen. For å minimere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner er det avgjørende at det opprettholdes en kontinuerlig infusjon av egnet steril skyløsløsning i ledekateteret, femurhalsen og mikrokateret.

KATERISERING AV LESJONEN

5. Bruk standard intervensjonsprosedyrer for å få tilgang til karet med et ledekateter. Ledekateteret bør ha en indre diameter (ID) som er stor nok til at det er mulig å injisere kontrastmiddel mens mikrokateret er på plass. Dette gjør det mulig å kartlegge banen under prosedyren ved hjelp av fluoroskopi.
6. Velg et mikrokater med passende indre diameter. Etter at mikrokateret er plassert inne i lesjonen, fjerner du ledeveieren.

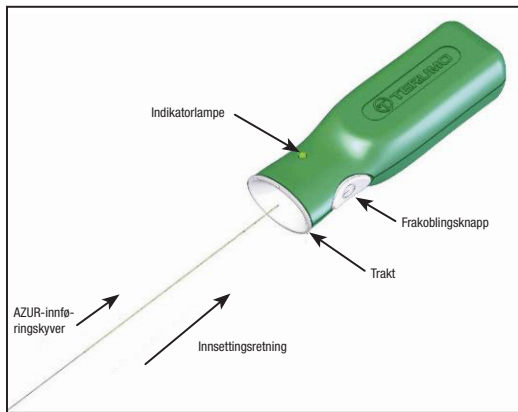
VALG AV SPOLESTØRRELSE

7. Utfør fluoroskopisk kartlegging av bane.
8. Mål og estimer størrelsen på lesjonen som skal behandles.
9. Etter legens skjønn kan én eller flere AZUR-rammespoler (3D-spiraler i platina) brukes til å etablere en innledende ramme.
10. Ved aneurismeokklusjon bør diameteren på den første og andre spolen aldri være mindre enn bredden på aneurismehalsen, ellers kan det være større risiko for at spolen migrerer.
11. Velg en spolestørrelse som er litt større enn karetets diameter, ved okklusjon av kar.
12. Riktig valg av spole øker effektiviteten og pasientsikkerheten. Okklusjonseffektiviteten er delvis en funksjon av komprimeringen og den totale spolemassen. For å velge den optimale spolen for en gitt lesjon må du undersøke angiogrammene for behandlingen. Den riktige spolestørrelsen bør velges på grunnlag av angiografisk vurdering av diameteren på mål- eller hovedkaret, aneurismeutposningen og aneurismehalsen.



Figur 1 – Skjema over AZUR-systemoppsett

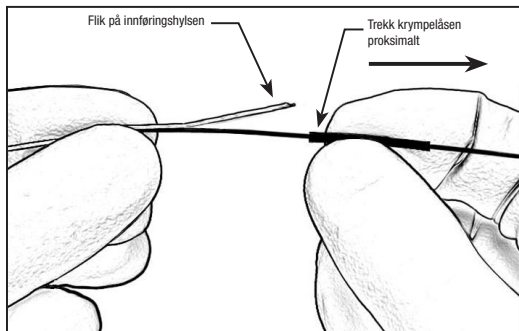
KLARGJØRING AV AZUR-SYSTEMET FOR INNFORING



Figur 2 – AZUR frakblingskontroller

13. Ta AZUR-frakblingskontrolleren ut av den beskyttende emballasjen. Trekk i den hvite trekkfliken fra siden av frakblingskontrolleren. Kast trekkfliken, og plasser frakblingskontrolleren i det sterile feltet. AZUR-frakblingskontrolleren er pakket separat som en steril enhet. **Ikke bruk noen annen strømkilde enn AZUR-frakblingskontrolleren til å koble fra spolen. AZUR-frakblingskontrolleren er beregnet for bruk på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller på annen måte bruke AZUR-frakblingskontrolleren på nytt.**
14. Ta ut dispenserlokken fra den sterile emballasjen, og pass på at du ikke kontaminerer enheten. Koble en sprøyte til skylleporten på dispenserlokken, og skylt lokken med minst 3 ml saltvann.
15. Før du bruker enheten, må du fjerne den proximale enden av innføringskryveren fra emballasjebøylen. Vær forsiktig så du unngår å kontaminere denne enden av innføringskryveren med fremmedlegemer som blod eller kontrastmiddel. Sett den proximale enden av innføringskryveren godt inn i traktdelen på AZUR-frakblingskontrolleren. Se figur 2. **Ikke trykk på frakblingsknappen på dette tidspunktet.**

16. Vent i tre sekunder, og følg med på indikatorlampen på frakblingskontrolleren.
 - Hvis den grønne lampen ikke lyser, eller hvis den lyser rødt, må du bytte ut enheten.
 - Hvis lampen blir grønn og deretter slukkes i løpet av de tre sekundene observasjonen varer, må du bytte ut enheten.
 - Hvis den grønne lampen lyser grønt i hele observasjonstiden på tre sekunder, kan du fortsette å bruke enheten.
17. Hold enheten like distalt for krympelåsen, og trekk i krympelåsen proximalt for å eksponere tappen på innføringshylsen. Se figur 3.



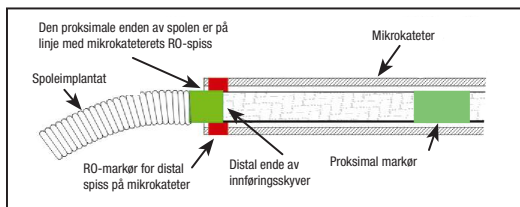
Figur 3 – Trekk i krympelåsen proximalt

18. For spoleimplantatet sakte ut av innføringshylsen, og inspisér spolen for eventuelle uregelmessigheter eller skader. **Hvis det oppdages skader på spolen eller innføringskryveren, skal enheten IKKE brukes.**

INNFORING OG UTPLASSERING AV AZUR-SYSTEMET

19. Åpne RHV-en på mikrokateteret akkurat så mye at det er plass til innføringshylsen til AZUR-systemet.
20. For innføringshylsen til AZUR-systemet gjennom RHV-en. Skylt innføringsenheten til den er helt tomt for luft og det kommer saltvann ut av den proximale enden.

21. Sett den distale tuppen av innføringshylsen på den distale enden av mikrokateretnavet, og lukk RHV-en **lett** rundt innføringshylsen for å feste RHV-en til innføringshylsen.
Ikke stram RHV-en for hardt rundt innføringshylsen. Overdreven stramming kan skade enheten.
22. Skyv spolen inn i lumenet på mikrokateret. Vær forsiktig for å unngå at spolen kommer i klem i overgangen mellom innføringshylsen og navet på mikrokateret.
23. Skyv AZUR-systemet gjennom mikrokateret til den proksimale enden av innføringsklyveren møter den proksimale enden av innføringshylsen. Løsne RHV-en. Trekk innføringshylsen rett ut av RHV-en. Lukk RHV-en rundt innføringsklyveren. Skyv innføringshylsen helt av innføringsklyveren. Vær forsiktig så du ikke lager knekk på innføringssystemet.
24. På dette tidspunktet bør det startes fluoroskopisk veiledning. Avhengig av lengden på mikrokateret som brukes, kan oppstart av fluoroskopi utsettes for å minimere eksponeringen.
25. Før spolen sakte ut av spissen på mikrokateret under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre spolen inn i lesjonen til optimal utplassering er oppnådd. Reposisjoner om nødvendig. Hvis spolestørrelsen ikke er egnet, må du fjerne den og erstatte den med en annen enhet. Hvis uønsket bevegelse av spolen observeres under fluoroskopi etter plassering og før frakobling, skal spolen fjernes og erstattes med en annen spole av mer passende størrelse. Spolebevegelse kan tyde på at spolen kan migrere når den er frakoblet. **IKKE** roter innføringsklyveren under eller etter innføring av spolen i vaskulaturen. Rotering av innføringsklyveren kan føre til en strukket spole eller at spolen frakobles for tidlig fra innføringsklyveren, noe som kan resultere i spolemigrasjon. Angiografisk vurdering bør også utføres før frakobling for å sikre at spolemassen ikke stikker ut i uønsket vaskulatur.
26. Før spolen inn på ønsket sted til den røntgenfette markøren på innføringsklyveren er på linje med eller litt distalt for RO-markøren for mikrokaterets distale spiss, slik at frakoblingssonen er rett utenfor mikrokaterets spiss. Se figur 4.
27. Stram RHV-en for å hindre at spolen beveger seg.
28. Kontroller gjentatte ganger at den distale skaffet på innføringsklyveren ikke er under belastning for spolen frakobles. Aksial kompresjon eller spenning kan føre til at spissen på mikrokateret beveger seg under levering av spolen. Hvis kateterspissen beveger seg, kan det føre til at aneurismen eller karet perforeres.



Figur 4 – Plassering av markerbånd for frakobling

For å minimere den potensielle risikoen for aneurisme eller perforering av blodårer må den distale enden på leveringssystemet **IKKE** føres forbi den distale spissen på mikrokateret.

FRAKOBLING AV SPOLEN

29. AZUR-frakoblingskontrolleren er forhåndslastet med batteristrom og aktiveres når en innføringsklyver er riktig tilkoblet. Den er i frakoblet modus når den ikke er tilkoblet noen innføringsklyver. Det er ikke nødvendig å trykke på knappen på siden av AZUR-frakoblingskontrolleren for å aktivere den.
30. Kontroller at RHV-en er godt låst rundt AZUR-innføringsklyveren før du fester AZUR-frakoblingskontrolleren, for å sikre at spolen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen.
31. Selv om innføringsklyverens gullkontakter er utformet for å være kompatible med blod og kontrastmiddel, bør man gjøre sitt ytterste for å holde kontaktene fri for disse elementene. Hvis det ser ut til å være blod eller kontrastmiddel på kontaktene, tørk der ut av kontaktene med sterilt vann eller sterilt saltløsning for du kobler til AZUR-frakoblingskontrolleren.
32. Koble den proksimale enden av innføringsklyveren til AZUR-frakoblingskontrolleren ved å sette den proksimale enden av innføringsklyveren godt inn i traktledet på AZUR-frakoblingskontrolleren. Se figur 2.
33. Når AZUR-frakoblingskontrolleren er riktig koblet til innføringsklyveren, hører det et enkelt lydsignal, og lampen lyser grønt for å signalisere at den er klar til å frakoble spolen. Hvis du ikke trykker på frakoblingsknappen i løpet av 30 sekunder, vil den grønne lampen blinke sakte grønt. Både blinkende grønt og kontinuerlig grønt lys indikerer at enheten er klar til frakobling. Hvis den grønne lampen ikke lyser, må du kontrollere at tilkoblingen er opprettet. Hvis tilkoblingen er korrekt og det ikke vises noe grønt lys, bytter du ut AZUR-frakoblingskontrolleren.
34. Kontroller spolenes posisjon før du trykker på frakoblingsknappen.

Legen kan etter eget skjønn modifisere teknikken for utplassering av spolen for å ta hensyn til kompleksiteten og variasjonen i emboliseringsprosedyrer. Enhver modifikasjon av teknikk må være i samsvar med tidligere beskrevne prosedyrer, advarsler, forholdsregler og pasientsikkerhetsinformasjon.

SPESIFIKASJONER FOR AZUR-FRAKOBLINGSKONTROLLERER

- Utgangsspenning: -9 VDC
- Rengjøring, forebyggende inspeksjon og vedlikehold: AZUR-frakoblingskontrolleren er en engangsenhet, forhåndslastet med batteri og pakket sterilt. Ingen rengjøring, inspeksjon eller vedlikehold er nødvendig. Hvis enheten ikke fungerer som beskrevet i avsnittet om frakobling i denne bruksanvisningen, må du kaste AZUR-frakoblingskontrolleren og bytte den ut med en ny enhet.
- AZUR-frakoblingskontrolleren er en engangsenhet. SKIKK ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Batteriene er forhåndslastet i AZUR-frakoblingskontrollere. Ikke prøv å ta ut eller skifte ut batteriene for bruk.
- Etter bruk skal AZUR-frakoblingskontrolleren kasseres på en måte som er i samsvar med lokale forskrifter.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

AZUR-systemet er plassert i en beskyttende dispenserløkke av plast og pakket i en pose og en enhetseiske. AZUR-systemet og dispenserløkken forblir sterile med mindre pakningen er åpnet, skadet eller utlopsdatoen er overskredet. Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

Innføringsystemet og frakoblingskontrolleren skal kastes i henhold til retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter etter bruk.

HOLDBARHET

Se produktetiketten for utstyrets utlopsdato. Ikke bruk utstyret etter den angitte holdbarhetstiden.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-kliniske tester har vist at spoleimplantatet til AZUR perifer emboliseringsystem er **MR-betignet**. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m).
- maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulsekvens) i normal driftsmodus.

Under de ovennevnte skanningbetingelsene forventes det at spoleimplantatet til AZUR perifer emboliseringsystem vil gi en maksimal temperaturøkning på 2,3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsekvens).

Bildeartefakten som forårsakes av spoleimplantatet til AZUR perifer emboliserings-system, strekker seg ca. 5 mm fra denne enheten i ikke-klinisk testing når den avbildes ved hjelp av en gradientekko-pulsekvens og et 3 Tesla MR-system. MicroVention, Inc. anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, hos MedicAlert Foundation eller tilsvarende organisasjon.

MATERIALER

AZUR-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

TILLEGGSMELDINGER TIL BRUKEREN

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er lagt ut på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Produktsikkerhetsinformasjonen er tilgjengelig på MicroVentions nettsted: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Permanent implantat. Oppfølging er nødvendig etter legens skjønn.*

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av enheten samt faktorer knyttet til pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold utenfor MicroVention, Inc. sin kontroll, har direkte innvirkning på enheten og resultatene som oppnås ved bruk av den. MicroVention, Inc. sine forpliktelser i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret frem til utlopsdatoen. MicroVention, Inc. kan ikke holdes ansvarlig for tilfældige, indirekte, spesielle eller driftstap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av dette utstyret. MicroVention, Inc. verken påtar seg, eller lar andre påta seg på sine vegne, annen eller ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. MicroVention, Inc. påtar seg intet ansvar med hensyn til utstyr som gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert blant annet salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Alle rettigheter forbeholdes.

Alle merkenavn er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION, tilknyttede selskaper eller ikke-tilknyttede tredjeparter.

Ελληνικά
Σύστημα πηνίου περιφερικών αγγείων AZUR™
Πηνίο πλαίσιασής (αποσπώμενο)
Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το πηνίο πλαίσιασής συστήματος περιφερικών αγγείων AZUR (σύστημα AZUR) αποτελείται από ένα εμφυτέμιο πηνίου που συνδέεται με ένα σύστημα τοποθέτησης. Τα πηνία είναι πηνία λευκόχρυσου. Ο προωθητής τοποθέτησης τροφοδοτείται από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR για την επιλεκτική αποσύνδεση των πηνίων. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR παρέχεται ξεχωριστά. Το σύστημα AZUR διατίθεται σε ένα ευρύ φάσμα διαμέτρων και μηκών πηνίων. Το πηνίο πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσω ενισχυμένου με σύρμα μικροκαθετήρα με την ελάχιστη εσωτερική διάμετρο που καθορίζεται.

Πίνακας 1

Τύπος πηνίου	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα	
	ΐντσες	mm
Αποσπώμενο 18 AZUR	0,021	0,53

Το εμφυτέμιο εξάρτημα πηνίου που παραμένει στον ασθενή μετά την αποσύνδεση αποτελείται από:

Πίνακας 2

Υλικό εμφυτεύματος		Πλαίσιαση αποσπώμενου 18 AZUR*
Μεταλλικές ουσίες	Κράματα λευκόχρυσου	≤0,75 g
Μη μεταλλικές ουσίες	Πολυουλεφίνη, κόλλα	Δ/1

* Κατά προσέγγιση περιεχόμενο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα AZUR προορίζεται για τη μείωση ή τον αποκλεισμό της ροής του αίματος στα αγγεία του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Προορίζεται για χρήση στην επεμβατική ακτινολογική αντιμετώπιση αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών, αρτηριοφλεβωδών συρίγγιων, ανευρημάτων και άλλων βλαβών του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος AZUR για διαδικασίες εμβολισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες αντιπροσώπου της Terumo ή εξουσιοδοτημένου διανομέα της Terumo.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Όταν δεν είναι δυνατή η υπερεπλεκτική τοποθέτηση πηνίων.
- Όταν οι τελικές αρτηρίες οδηγούν απευθείας σε νεύρα.
- Όταν οι αρτηρίες που τροφοδοτούν την προς θεραπεία βλάβη δεν είναι αρκετά μεγάλες για να δεχθούν έμβολα.
- Όταν η αρτηριοφλεβική ανασύνδεση είναι μεγαλύτερη από το πηνίο.
- Όταν υπάρχει σοβαρή αθηρωματική νόσος.
- Όταν υπάρχει αγγειόσπασμος (ή πιθανότητα εμφάνισης αγγειόσπασμου).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: αιμάτωμα στο σημείο εισόδου, διάτρηξη αγγείου/ανευρύσματος, ανεπιθύμητη απόφραξη μητρικής αρτηρίας, ατελής πλήρωση, αγγειακή θρόμβωση, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειόσπασμος, οίδημα, μετατόπιση ή λανθασμένη τοποθέτηση πηνίου, πρόωγη ή δύσκολη αποσύνδεση πηνίου, σχηματισμός θρόμβου, επαναγγείωση, σύνδρομο μετά από εμβολισμό και νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου εγκεφαλικού επεισοδίου και ενδεχομένων θανάτου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR
- Μικροκαθετήρας ενισχυμένος με σύρμα, με ακτινοσκιερό δείκτη άπω άκρου, κατάλληλου μεγέθους
- Οδηγός καθετήρα συμβατός με μικροκαθετήρα
- Κατευθυνόμενα οδηγιά σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα
- 2 περιστρεφόμενες αμμοστατικές βαλβίδες Y (RHV)
- 1 τριόδη στρόφιγγα
- Αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα
- Ενστάλαξη αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος υπό πίεση
- 1 μονόδρομη στρόφιγγα

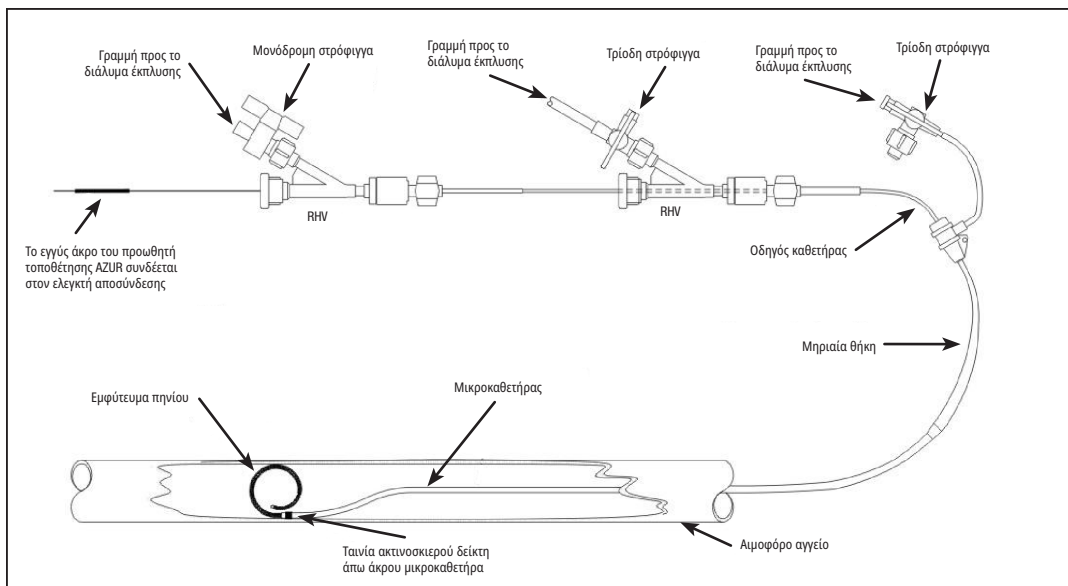
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στις διαδικασίες εμβολισμού των περιφερικών αγγείων.
- Το σύστημα AZUR παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισπείραζετε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισπείραξη ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισπείραξη ή η επαναποστείρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απαιτείται αγγειογραφία για την αξιολόγηση πριν από τον εμβολισμό, τον λειτουργικό έλεγχο και την παρακολούθηση μετά τον εμβολισμό.
- Μην ωθείτε τον προωθητή τοποθέτησης με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την αιτία τυχόν ασυνήθιστης αντίστασης, αφαιρέστε το σύστημα AZUR και ελέγξτε για ζημιές.
- Προωθήστε και ανασύρετε το σύστημα AZUR αργά και ομαλά. Αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα AZUR αν διαπιστώσετε υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή με δεύτερο σύστημα AZUR, ελέγξτε τον μικροκαθετήρα για τυχόν βλάβη ή αστροφίη.
- Λόγω της ευαίσθητης φύσης των πηνίων, των ελκκοειδών αγγειακών οδών που οδηγούν σε ορισμένες βλάβες, αλλά και λόγω των διαφορετικών μορφολογιών του αγγειακού συστήματος, κάποιο πηνίο μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τη διενέργεια των ελιγμών του. Η διάταση είναι πρόδρομος πιθανής θράυσης και μετατόπισης του πηνίου.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση, προσέξτε ιδιαίτερα να ανασύρετε το πηνίο υπό ακτινοσκόπηση με μια ενιαία κίνηση με τον προωθητή τοποθέτησης. Εάν το πηνίο δεν κινείται με μια ενιαία κίνηση με τον προωθητή τοποθέτησης ή αν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το πηνίο μπορεί να έχει τεντωθεί και ενδεχομένως να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά ολόκληρη τη διάταξη και απορρίψτε την.
- Εάν ένα πηνίο πρέπει να ανασυρθεί από το αγγειακό σύστημα μετά την αποσύνδεσή του, μην επιχειρήσετε να το ανασύρετε με συσκευή ανάκτησης, όπως βρόχος, μέσα στον καθετήρα τοποθέτησης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο πηνίο και να οδηγήσει σε διαχωρισμό της διάταξης. Αφαιρέστε ταυτόχρονα το πηνίο, τον μικροκαθετήρα και οποιαδήποτε συσκευή ανάκτησης από το αγγειακό σύστημα.
- Η τοποθέτηση πολλαπλών πηνίων απαιτείται συνήθως για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη ορισμένων αγγειακών συστημάτων ή βλαβών. Το επιθυμητό τελικό σημείο της διαδικασίας είναι συνήθως η αγγειογραφική απόφραξη. Οι ιδιότητες πλήρωσης των πηνίων δεν συνδυάζονται την αγγειογραφική απόφραξη και μειώνουν την ανάγκη στενής εφαρμογής με πολλαπλά πηνία.
- Η ελκκοειδής ή πολύπλοκη ανατομία των αγγείων μπορεί να επηρεάσει την ακριβή τοποθέτηση του πηνίου.
- Να προωθείτε πάντα ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους μέσω του μικροκαθετήρα μετά την αποσύνδεση του πηνίου και την αφαίρεση του προωθητή, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι κανένα τμήμα του πηνίου δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος στους εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί, επομένως, θα πρέπει να γίνεται προσοχή στη διατήρηση αυτής της συσκευής στον ενδοαγγειακό χώρο.
- Βεβαιωθείτε πάντα ότι υπάρχουν τουλάχιστον δύο ελεγκτές αποσύνδεσης AZUR πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας συστήματος AZUR.
- Το πηνίο δεν μπορεί να αποσυνδεθεί με οποιαδήποτε άλλη πηγή τροφοδοσίας εκτός από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR.
- **MHN** τοποθετείτε τον προωθητή τοποθέτησης σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
- Να χειρίζεστε πάντοτε τον προωθητή τοποθέτησης με χειρουργικά γάντια.
- **MHN** τον χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοαυχοτήτων (RF).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για το διάγραμμα διαμόρφωσης.
2. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αμμοστατική βαλβίδα (RHV) στην πλήννη του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τριόδη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της RHV και, στη συνέχεια, συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έγχυση διαλύματος έκπλυσης.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στην πλήννη του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της δεύτερης RHV και συνδέστε τη γραμμή του διαλύματος έκπλυσης με τη στρόφιγγα.
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης και, στη συνέχεια, κλείστε τη στρόφιγγα. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι κρίσιμο να διατηρείται συνεχής έγχυση κατάλληλου αποστειρωμένου διαλύματος έκπλυσης στον οδηγό καθετήρα, στη μηριαία θήκη και στον μικροκαθετήρα.



Εικόνα 1 — Διάγραμμα του συστήματος διαμόρφωσης AZUR

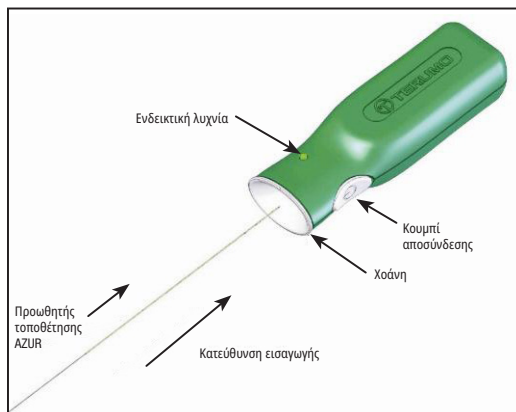
ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

- Χρησιμοποιώντας τις συνήθεις επεμβατικές διαδικασίες, αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο με οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει αρκετά μεγάλο εσωτερικό διάμετρο (ID) ώστε να επιτρέψει την έγχυση σκιαγραφικού ενώ είναι τοποθετημένος ο μικροκαθετήρας. Αυτό θα επιτρέψει την ακτινοσκοπική χαρτογράφηση της πορείας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα με την κατάλληλη εσωτερική διάμετρο. Αφού ο μικροκαθετήρας τοποθετηθεί εντός της βλάβης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΠΗΝΙΟΥ

- Εκτελέστε ακτινοσκοπική χαρτογράφηση πορείας.
- Μετρήστε και εκτιμήστε το μέγεθος της προς θεραπεία βλάβης.
- Κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, ένα ή περισσότερα πηνία πλασίσωσης AZUR (τριδοσάστατα πηνία από λευκόχρυσο) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία ενός αρχικού πλασίστου.
- Για απόφραξη ανευρύσματος, η διάμετρος του πρώτου και του δεύτερου πηνίου δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερη από το πλάτος του αυχένα του ανευρύσματος, διαφορετικά μπορεί να αυξηθεί η τάση μετατόπισης των πηνίων.
- Για απόφραξη αγγείου, επιλέξτε ένα μέγεθος πηνίου ελαφρώς μεγαλύτερο από τη διάμετρο του αγγείου.
- Η σωστή επιλογή πηνίων αυξάνει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και την ασφάλεια των ασθενών. Η αποτελεσματικότητα της απόφραξης είναι, εν μέρει, συνάρτηση της συμπίεσης και της συνολικής μάζας του πηνίου. Για να επιλέξετε το βέλτιστο πηνίο για κάθε βλάβη, εξετάστε τα αγγειογραφήματα πριν από τη θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος πηνίου θα πρέπει να επιλέγεται με βάση την αγγειογραφική εκτίμηση της διαμέτρου του αγγείου-στόχου ή του μητρικού αγγείου, του θύλου του ανευρύσματος και του αυχένα του ανευρύσματος.

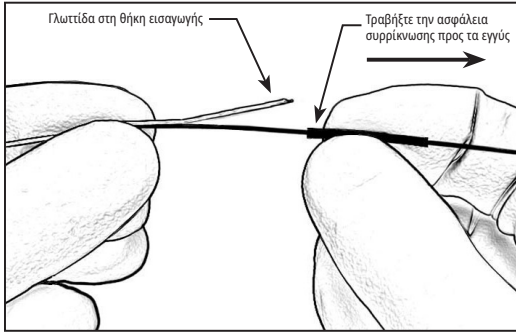
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ



Εικόνα 2 — Ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR

- Αφαιρέστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR από την προστατευτική του συσκευασία. Τραβήξτε τη λευκή αποσπώμενη γλωττίδα από το πλάι του ελεγκτή αποσύνδεσης. Απορρίψτε την αποσπώμενη γλωττίδα και τοποθετήστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης στο αποστειρωμένο πεδίο. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR συσκευάζεται χωριστά ως αποστειρωμένη συσκευή. **Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλη πηγή τροφοδοσίας εκτός από τον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR για την αποσύνδεση του πηνίου. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε με άλλο τρόπο τον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR.**
- Αφαιρέστε τον δακτύλιο διανομής από την αποστειρωμένη συσκευασία, φροντίζοντας να μην μολύνετε τη συσκευή. Συνδέστε μια σύριγγα στη θύρα έκπλυσης στον δακτύλιο διανομής και εκπλύνετε τον δακτύλιο με τουλάχιστον 3 cm³ αλατούχου διαλύματος.

15. Πριν από τη χρήση της διάταξης, αφαιρέστε το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης από τον δακτύλιο της συσκευασίας. Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τη μόλυνση αυτού του άκρου του προωθητή τοποθέτησης με ξένες ουσίες, όπως αίμα ή σκιαγραφικό. Εισαγάγετε σταθερά το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης στο τμήμα χολάνης του ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR. Βλ. Εικόνα 2. **Μην πιέσετε αυτή τη στιγμή το κουμπί αποσύνδεσης.**
16. Περιμένετε τρία δευτερόλεπτα και παρατηρήστε την ενδεικτική λυχνία στον ελεγκτή αποσύνδεσης.
 - Αν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία ή αν εμφανιστεί κόκκινη λυχνία, αντικαταστήστε τη συσκευή.
 - Εάν η λυχνία ανάψει με πράσινο χρώμα και, στη συνέχεια, σβήσει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της παρατήρησης των τριών δευτερολέπτων, αντικαταστήστε τη συσκευή.
 - Εάν η πράσινη λυχνία παραμένει σταθερά πράσινη για όλη τη διάρκεια της παρατήρησης των τριών δευτερολέπτων, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
17. Κρατήστε τη διάταξη λίγο πιο μακριά από την ασφάλεια συρρίκνωσης και τραβήξτε την ασφάλεια συρρίκνωσης προς τα εγγύς για να αποκαλύψετε τη γλωττίδα στη θήκη εισαγωγής. Βλ. Εικόνα 3.



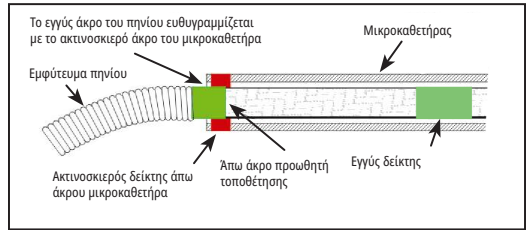
Εικόνα 3 — Τραβήξτε την ασφάλεια συρρίκνωσης προς τα εγγύς

18. Προωθήστε αργά το εμφύτευμα πηνίου έξω από τη θήκη εισαγωγής και επιθεωρήστε το πηνίο για τυχόν ανωμαλίες ή βλάβες. **Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά στο πηνίο ή στον προωθητή τοποθέτησης, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΚΠΥΞΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR

19. Ανοίξτε την RHV του μικροκαθετήρα τόσο ώστε να δεχθεί τη θήκη εισαγωγής του συστήματος AZUR.
20. Εισαγάγετε τη θήκη εισαγωγής του συστήματος AZUR μέσω της RHV. Πραγματοποιήστε έκπλυση της διάταξης εισαγωγής έως ότου καθαριστεί πλήρως από αέρα και μέχρι το αλατούχο διάλυμα έκπλυσης να εξέλθει από το εγγύς άκρο.
21. Τοποθετήστε το άπω άκρο της θήκης εισαγωγής στο άπω άκρο της πλήμνης του μικροκαθετήρα και κλείστε **ελαφρά** την RHV γύρω από τη θήκη εισαγωγής για να ασφαλίσετε την RHV στη διάταξη εισαγωγής. **Μη αφίγγετε υπερβολικά την RHV γύρω από τη θήκη εισαγωγής. Η υπερβολική σφύριξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.**
22. Ωθήστε το πηνίο στον αυλό του μικροκαθετήρα. Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να μην πιαστεί το πηνίο στη διασταύρωση μεταξύ της θήκης εισαγωγής και της πλήμνης του μικροκαθετήρα.
23. Σπρώξτε το σύστημα AZUR μέσω του μικροκαθετήρα έως ότου το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης συναντήσει το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής. Χαλαρώστε την RHV. Ανασύρετε τη θήκη εισαγωγής έως ότου φτάσει ακριβώς έξω από την RHV. Κλείστε την RHV γύρω από τον προωθητή τοποθέτησης. Σύρετε τη θήκη εισαγωγής έως ότου εξέλθει πλήρως από τον προωθητή τοποθέτησης. Προσέξτε να μη δημιουργηθούν υστροφές στο σύστημα τοποθέτησης.
24. Σε αυτό το σημείο, θα πρέπει να ξεκινήσει η ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ανάλογα με το μήκος του χρησιμοποιούμενου μικροκαθετήρα, η έναρξη της ακτινοσκόπησης μπορεί να καθυστερήσει για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης.

25. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε αργά το πηνίο έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Συνεχίστε να προωθείτε το πηνίο στη βλάβη μέχρι να επιτευχθεί η βέλτιστη έκπτυξη. Επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται. Εάν το μέγεθος του πηνίου δεν είναι το κατάλληλο, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με άλλη διάταξη. Εάν μετά την τοποθέτηση και πριν από την αποσύνδεση παρατηρηθεί κάποια ανεπιθύμητη μετακίνηση του πηνίου υπό ακτινοσκόπηση, αφαιρέστε το πηνίο και αντικαταστήστε το με ένα άλλο πηνίο καταλλήλοτερο μεγέθους. Η μετακίνηση του πηνίου μπορεί να υποδηλώνει ότι το πηνίο μπορεί να μετατοπιστεί μετά την αποσύνδεση του. **ΜΗΝ** περιστρέψετε τον προωθητή τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του πηνίου στο αγγειακό σύστημα. Η περιστροφή του προωθητή τοποθέτησης μπορεί να οδηγήσει σε διάταξη του πηνίου ή σε πρόωρη αποσύνδεση του πηνίου από τον προωθητή τοποθέτησης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετατόπιση του πηνίου. Θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται αγγειογραφική αξιολόγηση πριν από την αποσύνδεση, για να διασφαλιστεί ότι η μάζα του πηνίου δεν προέβηξε στο ανεπιθύμητο αγγειακό σύστημα.
26. Προωθήστε το πηνίο στο επιθυμητό σημείο έως ότου ο ακτινοσκιερός δείκτης στον προωθητή τοποθέτησης ευθυγραμμιστεί ή βρεθεί ελαφρώς απομακρυσμένος από τον ακτινοσκιερό δείκτη του άπω άκρου του μικροκαθετήρα, τοποθετώντας τη ζώνη αποσύνδεσης ακριβώς έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Βλ. Εικόνα 4.
27. Σφίξτε την RHV για να αποτρέψετε τη μετακίνηση του πηνίου.
28. Βεβαιωθείτε επανειλημμένα ότι ο άπω άξονας του προωθητή τοποθέτησης δεν βρίσκεται υπό πίεση πριν από την αποσύνδεση του πηνίου. Τυχόν αξονική συμπίεση ή τάση θα μπορούσε να προκαλέσει μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του πηνίου. Η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει διάτρηση του ανευρύσματος ή του αγγείου.



Εικόνα 4 — Θέση των ταινιών δείκτη για αποσύνδεση

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

ΑΠΟΣΥΝΔΕΞΗ ΤΟΥ ΠΗΝΙΟΥ

29. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR είναι προφορτωμένος με μπαταρία και θα ενεργοποιηθεί όταν συνδεθεί σωστά ένας προωθητής τοποθέτησης. Βρίσκεται σε κατάσταση «ανεργοποίησης» όταν δεν είναι συνδεδεμένος κανένας προωθητής τοποθέτησης, δεν είναι απαραίτητο να πατηθεί το κουμπί στο πλάι του ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR για να τον ενεργοποιήσετε.
30. Βεβαιωθείτε ότι η RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον προωθητή τοποθέτησης πριν συνδέσετε τον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR, για να διασφαλίσετε ότι το πηνίο δεν θα μετακινήθει κατά τη διαδικασία σύνδεσης.
31. Παρόλο που οι σύνδεσιμοι χρυσοί χρώματος του προωθητή τοποθέτησης έχουν σχεδιαστεί για να είναι συμβατοί με αίμα και σκιαγραφικό, θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για να διατηρούνται καθαροί από αίμα και σκιαγραφικό. Εάν φαίνεται να υπάρχει αίμα ή σκιαγραφικό στους συνδέσιμους, ακουσίστε τους συνδέσιμους με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα πριν συνδέσετε τον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR.
32. Συνδέστε το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης στον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR ωθώντας σταθερά το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης στο τμήμα χολάνης του ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR. Βλ. Εικόνα 2.
33. Όταν ο ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR συνδεθεί σωστά στον προωθητή τοποθέτησης, θα ακουστεί ένας μόνο ηχητικός τόνος και η λυχνία θα ανάψει με πράσινο χρώμα για να δείξει ότι το σύστημα είναι έτοιμο για την αποσύνδεση του πηνίου. Εάν το κουμπί αποσύνδεσης δεν πατηθεί εντός 30 δευτερολέπτων, η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία θα αρχίσει να αναβοσβήνει όσο και η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία που υποδεικνύουν ότι η συσκευή είναι έτοιμη για αποσύνδεση. Εάν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία, ελέγξτε αν έχει γίνει η σύνδεση. Εάν η σύνδεση είναι σωστή και δεν εμφανίζεται πράσινη λυχνία, αντικαταστήστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR.

34. Επαληθεύστε τη θέση του πηνίου πριν πατήσετε το κουμπί απουσύνδεσης.
35. Πατήστε το κουμπί απουσύνδεσης. Όταν πατηθεί το κουμπί, ακούγεται ένας ηχητικός τόνος και η λυχνία θα αναβοσβήσει με πράσινο χρώμα.
36. Στο τέλος του κύκλου απουσύνδεσης, θα ακουστούν τρεις ηχητικοί τόνος και η λυχνία θα αναβοσβήσει με κίτρινο χρώμα τρεις φορές. Αυτό δείχνει ότι ο κύκλος απουσύνδεσης έχει ολοκληρωθεί. Εάν το πηνίο δεν απουσύνδεθεί κατά τη διάρκεια του κύκλου απουσύνδεσης, αφήστε τον ελεγκτή απουσύνδεσης AZUR συνδεδεμένο στον προωθητή τοποθέτηση και επιχειρήστε έναν νέο κύκλο απουσύνδεσης όταν η λυχνία ανάψει με πράσινο χρώμα.
37. Η λυχνία θα γίνει κόκκινη μετά από τον αριθμό κύκλων απουσύνδεσης που καθορίζεται στην επισήμανση του ελεγκτή απουσύνδεσης AZUR. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον ελεγκτή απουσύνδεσης AZUR αν η λυχνία είναι κόκκινη. Απορρίψτε τον ελεγκτή απουσύνδεσης AZUR και αντικαταστήστε τον με έναν νέο όταν η λυχνία ανάψει με κόκκινο χρώμα.
38. Επαληθεύστε την απουσύνδεση του πηνίου χαλαρώνοντας πρώτα τη βελβίδα RHV και, στη συνέχεια, τραβώντας αργά προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης και επαληθεύοντας ότι το πηνίο δεν μετακινείται. Εάν το εμφύτευμα δεν απουσύνδεθηκε, μην επιχειρήσετε να το απουσύνδεσετε περισσότερες από δύο ακόμα φορές. Εάν δεν απουσύνδεθεί μετά την τρίτη προσπάθεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.
39. Αφού επιβεβαιωθεί η απουσύνδεση, ανασηρώστε αργά και αφαιρέστε τον προωθητή τοποθέτησης. **Η προώθηση του προωθητή τοποθέτησης μετά την απουσύνδεση του πηνίου ενέχει τον κίνδυνο ρήξης του ανευρύσματος ή του αγγείου. ΜΗΝ προωθήσετε τον προωθητή τοποθέτησης μόλις απουσύνδεθεί το πηνίο.**
40. Επαληθεύστε τη θέση του πηνίου αγγειογραφικά μέσω του οδηγού καθετήρα.
41. Πρόσθετα πηνία μπορούν να εκπτυχθούν στη βλάβη όπως περιγράφεται παραπάνω. Πριν από την αφαίρεση του μικροκαθετήρα από το σημείο θεραπείας, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους πλήρως μέσα στον αυλό του μικροκαθετήρα, για να διασφαλίσετε ότι κανένα τμήμα του τελευταίου πηνίου δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.

Είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού να τροποποιήσει την περιγραφόμενη τεχνική έκπτυξης του πηνίου ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πολυπλοκότητα και η ποικιλία των διαδικασιών εμφυσιολογίας. Οποιαδήποτε τροποποίηση τεχνικής πρέπει να συνάδει με τις διαδικασίες, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια των ασθενών που περιγράφθηκαν προηγουμένως.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΛΕΚΤΗ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ AZUR

- Τάση εξόδου: -9 VDC
- Καθαρισμός, προληπτική επιθεώρηση και συντήρηση: Ο ελεγκτής απουσύνδεσης AZUR είναι μια συσκευή μίας χρήσης, προφορτωμένη με μπαταρία και αποτεριωμένη συσκευασία. Δεν απαιτείται καθαρισμός, επιθεώρηση ή συντήρηση. Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στην ενότητα «Απουσύνδεση» σε αυτές τις Οδηγίες, απορρίψτε τον ελεγκτή απουσύνδεσης AZUR και αντικαταστήστε τον με μια νέα μονάδα.
- Ο ελεγκτής απουσύνδεσης AZUR είναι μια συσκευή μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε και μην επαναποστευρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστεύρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωξη ή διασπαρυσμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματική(ζ-ών) νόσου(-ών) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Οι μπαταρίες είναι προφορτωμένες στους ελεγκτές απουσύνδεσης AZUR. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον ελεγκτή απουσύνδεσης AZUR με τρόπο που να συνάδει με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα AZUR είναι τοποθετημένο μέσα σε έναν προστατευτικό, πλαστικό δακτύλιο διανομής και είναι συσκευασμένο σε θήκη και χαρτοκιβώτιο. Το σύστημα AZUR και ο δακτύλιος διανομής παραμένουν αποτεριωμένα, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Διατηρείται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης και τον ελεγκτή απουσύνδεσης σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Για τη διάρκεια ζωής της συσκευής, ανατρέξτε στην ενότητα του προϊόντος. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αναγραφόμενη διάρκεια ζωής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Οι μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το εμφύτευμα συστήματος πηνίων περιφερικού εμβολισμού AZUR είναι **ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις**. Ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, σε Μαγνητικό Τομογράφο (MR) υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτήμηνως για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) ίσος με 2 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

Υπό τις ανωτέρω καθορισμένες προϋποθέσεις σάρωσης, το εμφύτευμα συστήματος πηνίων περιφερικού εμβολισμού AZUR αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνογράμμα της εικόνας που προκαλείται από το εμφύτευμα συστήματος πηνίων περιφερικού εμβολισμού AZUR εκτείνεται περίπου 5 mm από αυτή τη συσκευή, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμίδωσης ηχούς και ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla. Η MicroVention, Inc. συνιστά στον ασθενή να καταχωρίσει τις καταστάσεις μαγνητικής τομογραφίας που αποκαλύπτονται σε αυτές τις ΟΧ στο Ίδρυμα MedicaAlert ή σε αντίστοιχο οργανισμό.

ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα AZUR δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

ΠΡΟΣΕΤΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

- Κάθε σφαράδο περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής
- Για την Περιλήψεις των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Βασικό UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Οι πληροφορίες για την ασφάλεια του προϊόντος είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- **Μόνο εμφύτευμα. Απαιτείται παρακολούθηση κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.**

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention Inc. εγγυάται ότι έχει εφαρμόσει ή δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθίσταται και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπροθευσιότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποτερίωση της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελέγχονται από τη MicroVention, Inc. επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η αποκλειστική υποχρέωση της MicroVention, Inc. στον πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της εν λόγω συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention, Inc. δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε βετική ή αποβετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που προκύπτει τυχαία, έμμεσα, ειδικά ή αποβετικά από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention, Inc. δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εμπροθευσιότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, αναφορικά με αυτού του είδους τις συσκευές.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλες οι επιγραφές είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην TERUMO CORPORATION, στις θυγατρικές της ή σε μη συνδεδεμένα τρίτα μέρη.

Türkçe
AZUR™ Periferik Koil Sistemi
Çerçeveleme Koili (Ayrılabilir)
Kullanım Talimatları

CIHAZ AÇIKLAMASI

Ayrılabilir AZUR Periferik Koil Sistemi Çerçeveleme Koili (AZUR sistemi), iletim sisteminde bağı bir koil implantından oluşur. Koiller platin koillerdir. İletim iticisi, koilleri seçici olarak ayırmak için bir AZUR Dekolman Kontrol Cihazı tarafından çalıştırılır. AZUR Dekolman Kontrol Cihazı ayrı temin edilir.

AZUR sistemi çok çeşitli koil çapları ve uzunluklarında mevcuttur. Koil yalnızca belirtilen minimum iç çapa sahip tel takviyeli bir mikrokateret yoluyla iletilmelidir.

Tablo 1

Koil Tipi	Minimum Mikrokateret ID'si	
	inç	mm
AZUR Ayrılabilir 18	0,021	0,53

Ayrılmanın ardından hastada kalan implante edilebilir koil bileşeni şunlardan oluşur:

Tablo 2

İmplant Malzemesi		AZUR Ayrılabilir 18 Çerçeve*
Metalik Maddeler	Platin Alaşımları	≤0,75 g
Metal olmayan maddeler	Poliolefin, yapıştırıcı	Yok

* Yaklaşık içerik

KULLANIM ENDİKASYONLARI/AMAÇLANAN KULLANIM

AZUR sistemi, periferik vaskülatördeki damarlarla kan akış hızını azaltmak veya engellemek için tasarlanmıştır. Arteriyovenöz malformasyonlar, arteriyovenöz fistüller, anevrizmalar ve periferik vaskülatürün diğer lezyonlarının girişimsel radyolojik tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu cihaz yalnızca embolizasyon prosedürleri için AZUR sisteminin kullanımı konusunda Terumo temsilcisi veya Terumo yetkili distribütörü tarafından verilen eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

AZUR sistemi kullanımı amaçlı durumlardan herhangi birinde kontrendikedir:

- Süper seçici koil yerleştirme mümkün olmadığına.
- Uç arterler doğrudan sınırlı değildir.
- Tedavi edilecek lezyonu besleyen arterler emboliyi kabul etmek için yeterli büyüklükte değildir.
- A-V şant koilden daha büyük olduğunda.
- Ciddi ateromatöz hastalık varlığında.
- Vazospazm varlığında (veya vazospazmın başlama olasılığı olduğunda).

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere giriş bölgesinde hematoma, damar/anevrizma perforasyonu, istenmeyen ana arter oklüzyonu, tam olmayan dolum, vasküler tromboz, kanama, iskemik, vazospazm, ödem, koil migrasyonu veya yanlış yerleşimi, erken veya zor koil dekolmanı, pıhtı oluşumu, revaskülarizasyon, post-embolizasyon sendromu ve inme ile ölüm olasılığı dahil nörolojik defisiteri içerir.

GEREKLİ EK ÖGELER

- AZUR Dekolman Kontrol Cihazı
- Uygun boyutlu distal uçlu RO işaretleyici ile tel takviyeli mikrokateret
- Mikrokateret ile uyumlu kilavuz kateter
- Mikrokateret ile uyumlu yönlendirilebilir kilavuz teller
- 2 döner hemostatik Y valf (RHV)
- 1 üç yönlü musluk
- Steril salin
- Basınçlı steril salin damlası
- 1 tek yönlü musluk

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Dikkat: Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

- Bu cihaz yalnızca periferik vasküler embolizasyon prosedürleri konusunda uygun eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- AZUR sistemi, ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece, pirojenik olmayan şekilde ve steril biçimde temin edilir.

- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlı çit tasarlanmıştır. Yeniden kullanılmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapsal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz azmasına yol açabilir ve bu, hastanın yararlanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya buluşca hastalıklardan bir hastadan diğere geçmesi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yararlanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Anjiyografi pre-embolizasyon değerlendirmesi, ameliyat kontrolü ve post-embolizasyon takibi için gereklidir.
- İletim iticisini aşırı güç uygulayarak ilerletmeyin. Olağan dışı direnç nedenini belirleyin, AZUR sisteminin çıkarmak ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
- AZUR sisteminin yavaş ve düzgün bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Aşırı sürünme tespit edilirse AZUR sisteminin tümünü çıkarın. İkinci bir AZUR sistemi ile aşırı sürünme tespit edilirse mikrokateretler hasar veya bütümlü olup olmadığını kontrol edin.
- Koillerin hassas yapısı, belirli lezyonlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve vaskülatürün değişen morfolojisi nedeniyle, bir koil manevra sırasında zaman zaman gerilebilir. Gerilme, potansiyel koil kırılması ve yer değiştirme belirtisidir.
- Yeniden konumlandırma gerekiyorsa koil floreskopi altında iletim iticisiyle bire bir hareketle geri çekmeye dikkat edin. Koil, iletim iticisiyle bire bir hareket ettiriyorsa veya yeniden konumlandırılmak zorla koil gerilmiş olabilir ve kırılabilir. Tüm cihazı yavaşça çıkarın ve atın.
- Bir koilin dekolmandan sonra vaskülatürün geri çekilmesi gerekiyorsa, koili kırkağ gibi bir pıhtı alma cihazıyla iletim kateterinin içine çekmeye çalışmayın. Bu, koile zarar verebilir ve cihazın ayrılmasına neden olabilir. Koil, mikrokatereti ve herhangi bir pıhtı alma cihazını aynı anda vaskülatürden çıkarın.
- Bazı vaskülatür veya lezyonlarda istenen oklüzyonu sağlamak için genellikle birden fazla koilin iletilmesi gerekir. İstenen girişimsel sonlanım noktası genellikle anjiyografik oklüzyondur. Koillerinin doldurma özellikleri anjiyografik oklüzyonu kolaylaştırır ve çok sayıda koil ile siki ambalajlama ihtiyacını azaltır.
- Kıvrımlılık veya kompleks damar anatomisi, koilin doğru konumlandırılmasını etkileyebilir.
- Koili ayırdıktan ve iticiyi çıkardıktan sonra, koilin hiçbir parçasının mikrokateret içinde kalmadığından emin olmak için her zaman uygun boyutta bir kilavuz teli mikrokateretden geçirin.
- Bu ürünün uzun dönemde ekstravasküler dokular üzerindeki etkisi belirlenmemiştir, bu nedenle bu cihazın intravasküler altında tutulmasına dikkat edilmelidir.
- Bir AZUR sistemi prosedürüne başlamadan önce her zaman en az iki AZUR Dekolman Kontrol Cihazının mevcut olduğundan emin olun.
- Koil, AZUR Dekolman Kontrol Cihazı dışında herhangi bir güç kaynağı ile ayrılmaz.
- İletim iticisini çıplak metalik bir yüzeye **YERLEŞTİRMEYİN**.
- İletim iticisini her zaman cerrahi eldivenlerle kullanın.
- Radyofrekans (RF) cihazları ile birlikte **KULLANMAYIN**.

KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

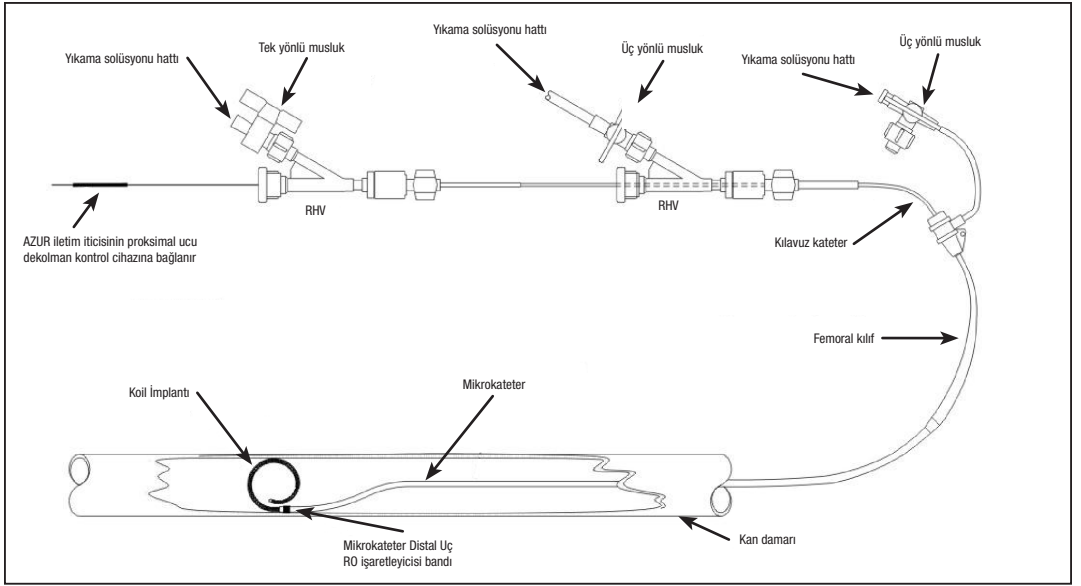
1. Kurulum şeması için Şekil 1'e bakın.
2. Kilavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan koluna 3 yönlü bir musluk takın ve ardından yıkama solüsyonunun sürekli infüzyonu için bir hat bağlayın.
3. Mikrokateretin göbeğine ikinci bir RHV takın. İkinci RHV'nin yan koluna 1 yönlü bir musluk takın ve yıkama solüsyonu hattını musluğa bağlayın.
4. Musluğu açın, mikrokatereti steril yıkama solüsyonuyla yıkayın ve ardından musluğu kapatın. Tromboembolik komplikasyon riskini en aza indirmek için kilavuz kateter, femoral kilif ve mikrokateretler uygun sterili yıkama solüsyonunun sürekli infüzyonunun sağlanması kritik önem taşımaktadır.

LEZYONUN KATETERİZASYONU

5. Standart girişimsel prosedürleri kullanarak, kilavuz kateterle damara erişin. Kilavuz kateter, mikrokateret yerindeyken kontrast enjeksiyonuna izin verecek kadar büyük bir iç çapa (ID) sahip olmalıdır. Bu, işlem sırasında floreskopik yol haritasının çıkarılmasına izin verir.
6. Uygun iç çapa sahip bir mikrokateret seçin. Mikrokateret lezyonun için yerleştirildikten sonra kilavuz teli çıkarın.

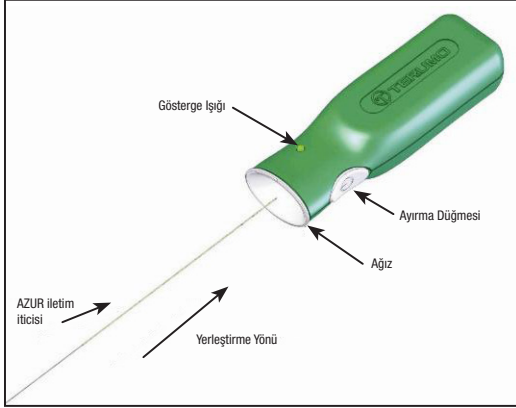
KOİL BOYUTU SEÇİMİ

7. Floreskopik yol haritasını gerçekleştirin.
8. Tedavi edilecek lezyonun boyutunu ölçün ve tahmin edin.
9. Hekimin takdirine bağlı olarak ilk çerçeveyi oluşturmak için bir veya daha fazla AZUR Çerçeveleme Koili (platin 3D koiller) kullanılabilir.
10. Anevrizma oklüzyonu için birinci ve ikinci koillerin çapı asla anevrizma boynunun genişliğinden az olmamalıdır, aksi takdirde koillerin yer değiştirme eğilimi artabilir.
11. Damar oklüzyonu için damar çapından biraz daha büyük bir koil boyutu seçin.
12. Doğru koil seçimi etkinliği ve hasta güvenliğini artırır. Oklüzif etkinliği kısmen sıkıştırma ve toplam koil kütlesinin bir fonksiyonudur. Herhangi bir lezyon için uygun koili seçmek amacıyla, tedavi öncesi anjiyogramları inceleyin. Uygun koil boyutu, hedef vasa ana damarın, anevrizma kubbesinin ve anevrizma boynunun çapının anjiyografik değerlendirilmesine hasar verebilecektir.



Şekil 1 - AZUR Sistemi Kurulum Şeması

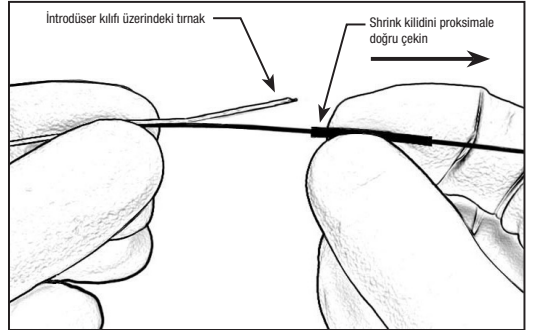
AZUR SİSTEMİNİN İLETİM İÇİN HAZIRLANMASI



Şekil 2 - AZUR Dekolman Kontrol Cihazı

13. AZUR Dekolman Kontrol Cihazını koruyucu ambalajından çıkarın. Dekolman kontrol cihazının yanındaki beyaz çekme tırnağını çekin. Çekme tırnağını atın ve dekolman kontrol cihazını steril alana yerleştirin. AZUR Dekolman Kontrol Cihazı steril bir cihaz olarak ayrı ambalajlanmıştır. **Koili ayırmak için AZUR Dekolman Kontrol Cihazı dışında herhangi bir güç kaynağı kullanmayın. AZUR Dekolman Kontrol Cihazı tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AZUR Dekolman Kontrol Cihazını yeniden sterilize etmeye veya başka bir şekilde tekrar kullanmaya çalışmayın.**
14. Cihazı kontamine etmediğinizden emin olarak dağıtıcı halkayı steril ambalajından çıkarın. Dağıtıcı halkadaki yıkama portuna bir şırınga takın ve halkayı en az 3 cm³ salinle yıkayın.
15. Cihazı kullanmadan önce, iletim iticisinin proksimal ucunu ambalajlama halkasından çıkarın. İletim iticisinin bu ucunun kan veya kontrast gibi yabancı maddelerle kirlenmesini önlemek için dikkatli olun. İletim iticisinin proksimal ucunu AZUR Dekolman Kontrol Cihazının ağız kısmına sıkıca yerleştirin. Bkz. Şekil 2. **Bu noktada dekolman düğmesine basmayın.**

16. Üç saniye bekleyin ve dekolman kontrol cihazındaki göstere ışığını gözlemleyin.
 - Yeşil ışık yanmazsa veya kırmızı ışık yanarsa cihazı değiştirin.
 - Işık yeşile döner ve ardından üç saniyelik gözlem sırasında herhangi bir zamanda sönerse, cihazı değiştirin.
 - Yeşil ışık üç saniyelik gözlem boyunca sabit yeşil renkte kalırsa cihazı kullanmaya devam edin.
17. Cihazı shrink kilidini hemen distalinde tutun ve shrink kilidi proksimalde doğru çekerek introdüser kılıf üzerindeki tırnağı açığa çıkarın. Bkz. Şekil 3.



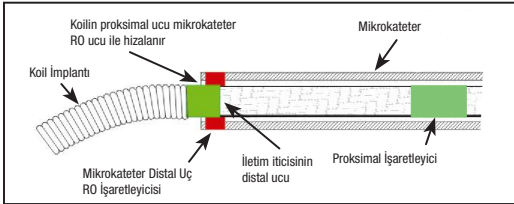
Şekil 3 - Shrink Kilidi Proksimal Olarak Çekme

18. Koil implantını introdüser kılıftan yavaşça dışarı doğru ilerletin ve koili herhangi bir düzensizlik veya hasar açısından inceleyin. **Koilde veya iletim iticisinde herhangi bir hasar gözlenirse cihazı KULLANMAYIN.**

AZUR SİSTEMİNİN İLETİLMESİ VE YERLEŞTİRİLMESİ

19. Mikrokater üzerindeki RHV'yi AZUR sisteminin introdüser kılıfını kabul edecek kadar açın.
20. AZUR sisteminin introdüser kılıfını RHV'den geçirin. Introdüser tamamen havadan arındırılana ve proksimal uçtan salın çikana kadar yıkayın.
21. Introdüser kılıfın distal ucunu mikrokater göbeğinin distal ucuna oturtun ve RHV'yi introdüserle sabitlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafından hafifçe kapatın. **Introdüser kılıfın etrafında RHV'yi aşırı sıkımayın. Aşırı sıkıma cihaza zarar verebilir.**

22. Koili mikrokaterlerin lümenine doğru itin. İntrodüser kılıf ile mikrokater göbeği arasındaki bağlantıda koilin sıkışmasını önlemek için dikkatli olun.
23. İletim iticisinin proksimal ucunu introdüser kılıf proksimal ucuyla buluşana kadar AZUR sistemini mikrokaterlerin içinden itin. RHV'yi gevşetin. İntrodüser kılıfı RHV'nin hemen dışına geri çekin. RHV'yi iletim iticisinin etrafında kapatın. İntrodüser kılıfını iletim iticisinden kaydırarak tamamen çıkarın. İletim sisteminin bükülmemesine dikkat edin.
24. Bu noktada, floroskopik görüntüleme başlatılmalıdır. Kullanılan mikrokaterlerin uzunluğuna bağlı olarak maruziyeti en aza indirmek için floroskopi başlangıcı geciktirilebilir.
25. Floroskopik rehberlik altında, koili yavaşça mikrokaterlerin ucundan dışarı doğru ilerletin. En uygun yerleşime elde edilene kadar koili lezyona doğru ilerletmeye devam edin. Gerekirse yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse, çıkarmak ve başka bir cihazla değiştirmek. Yerleştimenin ardından ve ayırmadan önce floroskopik altında koilde istenmeyen bir hareket gözlenirse, koili çıkarmak ve daha uygun boyutta başka bir koille değiştirmek. Koil hareketi, koil ayrıldıktan sonra yer değiştirileceğini gösterebilir. Koilin vaskülatüre iletimisi sırasında veya sonrasında iletim iticisini **DÖNDÜRMEYİN**. İletim iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya iletim iticisinden erken ayrılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirilmesine yol açabilir. Koil kütlesinin istenmeyen vaskülatüre çikinti yapmadığından emin olmak için ayırmadan önce anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.
26. İletim iticisi üzerindeki radyoopak işaretleyici, mikrokaterlerin distal ucunun RO işaretleyicisi ile hizalanana veya biraz distaline gelene kadar koili istenen bölgeye ilerletin ve ayrılmaya bölgesini mikrokaterler ucunun hemen dışına konumlandırın. Bkz. Şekil 4.
27. Koilin hareketini önlemek için RHV'yi sıkın.
28. Koil ayırmadan önce iletim iticisinin distal shaftının gerilim altında olmadığını sürekli olarak doğrulayın. Aksiyel kompresyon veya gerilim, koili iletim sırasında mikrokaterlerin ucunun hareket etmesine neden olabilir. Katerin ucunun hareketi anevrizmanın veya damarın delinmesine neden olabilir.



Şekil 4 – Ayrırma için işaretleyici bantların konumu

Potansiyel anevrizma veya damar perforasyonu riskini en aza indirmek için iletim sisteminin distal ucunu mikrokaterlerin distal ucunun üstüne **İLERLETMEYİN**.

KOİLİN AYRILMASI

29. AZUR Dekolman Kontrol Cihazı önceden batarya gücüyle yüklenmiştir ve bir iletim iticisi düzgün şekilde bağlandığında etkinleşecektir. İletim iticisi takılı olmadığında "güç kapalı" modundadır. Etkinleşmek için AZUR Dekolman Kontrol Cihazının yan tarafındaki düğmeye basmaya gerek yoktur.
30. Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesini sağlamak için AZUR Dekolman Kontrol Cihazını takmadan önce RHV'nin iletim iticisi etrafında sıkıca kilitletiğini doğrulayın.
31. İletim iticisinin altın konektörleri kan ve kontrast ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmış olsa da konektörleri bunlardan uzak tutmak için çağa gösterilmelidir. Konektörlerde kan veya kontrast varsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını bağlamadan önce konektörleri sterili su veya salin solüsyonuyla silin.
32. İletim iticisinin proksimal ucunu AZUR Dekolman Kontrol Cihazının ağız kısmına sıkıca yerleştirerek iletim iticisinin proksimal ucunu AZUR Dekolman Kontrol Cihazına bağlayın. Bkz. Şekil 2.
33. AZUR Dekolman Kontrol Cihazı, iletim iticisine doğru şekilde bağlandığında, tek bir ses duyulacak ve ışık, koilin ayrılmasına hazır olduğunu belirtmek için yeşile dönecektir. Ayrırma düğmesine 30 saniye içinde basılmazsa sabit yeşil ışık yavaşça yeşil renkte yanıp sönecektir. Yanıp sönen yeşil ve sabit yeşil ışıklar cihazın ayrılmaya hazır olduğunu gösterir. Yeşil ışık görünmezse, bağlantının sağlandığından emin olmak için kontrol edin. Bağlantı doğrudur ve yeşil ışık yanmıyorsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını değiştirin.
34. Ayrırma düğmesine basmadan önce koilin konumunu doğrulayın.
35. Ayrırma düğmesine basın. Düğmeye basıldığında bir ses duyulur ve ışık yeşil renkte yanıp söner.
36. Ayrırma döngüsünün sonunda üç sesli uyan duyulur ve ışık üç kez sarı renkte yanıp söner. Bu, ayrırma döngüsünün tamamlandığını gösterir. Koil ayrırma döngüsü sırasında ayrılmazsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını iletim iticisini takılı bırakın ve ışık yeşile döndüğünde başka bir ayrırma döngüsü deneyin.

37. AZUR Dekolman Kontrol Cihazının etiketinde belirtilen sayıda ayrırma döngüsünden sonra ışık kırmızıya dönecektir. Işık kırmızı renkte yanmıyorsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını **KULLANMAYIN**. Kırmızı ışık yandığında AZUR Dekolman Kontrol Cihazını atın ve yenisiyle değiştirin.
38. Önce RHV valfini gevşeterek, ardından iletim sisteminin yavaşça geri çekerek ve koil hareketinin olmadığı doğrularak koilin ayrıldığını doğrulayın. İmplant ayrılmazsa ilave iki defadan fazla ayrılmaya çalışmayın. Üçüncü denemeden sonra ayrılmazsa, iletim sisteminin çıkarılması.
39. Ayrılmaya doğrulandıktan sonra, iletim iticisini yavaşça geri çekin ve çıkarın. **Koil ayrıldıktan sonra iletim iticisinin ilerletilmesi anevrizma veya damar rüptürü riski içerir. Koil ayrıldıktan sonra iletim iticisini İLERLETMEYİN.**
40. Anjiyografik olarak kilavuz kateterden koilini koil konumunu doğrulayın.
41. Yukarıda tarif edildiği gibi lezyona ek koililer yerleştirilebilir. Mikrokateri tedavi bölgesinden çıkarmadan önce, son koilin hiçbir parçasının mikrokaterler içinde kalmadığından emin olmak için mikrokaterler lümeninden uygun boyutta bir kilavuz teli tamamen geçirin.

Embolizasyon prosedürlerindeki karmaşıklığa ve değişkenliğe uyum sağlamak amacıyla, koil ayrırma tekniğinin değiştirilmesi hekimin takdirindedir. Herhangi bir teknik değişikliği, daha önce açıklanan prosedürlerle, uyarılarla, önlemlerle ve hasta güvenliği bilgileriyle tutarlı olmalıdır.

AZUR DEKOLMAN KONTROL CİHAZI İÇİN TEKNİK ÖZELLİKLER

- Çıkış gerilimi: -9 VDC
- Temizlik, önleyici kontrol ve bakım: AZUR Dekolman Kontrol Cihazı tek kullanımlık bir cihazdır, bataryaya güçlü ile lezyona yüklenmiştir ve steril olarak ambalajlanmıştır. Temizlik, kontrol veya bakım gerekli değildir. Cihaz bu Talimatların Ayrırma bölümünde açıkladığı gibi çalışmazsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını atın ve yeni bir ünite ile değiştirin.
- AZUR Dekolman Kontrol Cihazı tek kullanımlık bir cihazdır. Yeniden kullanılmayın, yeniden işleminin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyonu, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyonu ayrıca, cihazda kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bulaşma hastalıklarının bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Bataryalar, AZUR Dekolman Kontrol Cihazına önceden yüklenmiştir. Kullanmadan önce bataryaları çıkarmaya veya değiştirmeye çalışmayın.
- Kullandıktan sonra AZUR Dekolman Kontrol Cihazını yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde elden çıkarın.

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

AZUR sistemi koruyucu, plastik bir dağıtıcı halkanın içine yerleştirilir ve bir poşet ile birim kutusu içinde ambalajlanır. Ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece, AZUR sistemi ve dağıtıcı halka steril kalacaktır. Kuru bir yerde ve güneş ışığından uzak tutun.

Kullandıktan sonra iletim sisteminin ve dekolman kontrol cihazını hastane politikalarına, idari ve/veya yerel politikalara uygun şekilde elden çıkarın.

RAF ÖMRÜ

Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Etikettede raf ömrü geçtikten sonra cihazı kullanmayın.

MR GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik dışı testler AZUR Periferik Embolizasyon Koili Sistemi implantının **MR koşullu** olduğunu göstermiştir. Bu cihazla sahip olan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- 4.000 gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık süreli maksimum tarama için (yani her bir puls sekansı için), MR sistemi tarafından bildirilen maksimum, tüm vücut ortalsına spesifik emilim oranı (SAR) 2 W/kg

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, AZUR Periferik Embolizasyon Koil Sistemi implantının 15 dakikalık süreli taramanın ardından (yani her bir puls sekansı için) maksimum 2,3°C sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik dışı testlerde AZUR Periferik Embolizasyon Koil Sistemi implantının neden olduğu görülmüş artefakt, gradyan ek puls sekansı ve 3 Tesla MRI sistemi ile görüntülediğinde cihazdan yaklaşık 5 mm öteye uzanır. MicroVenton, Inc. hastanın bu Kullanım Talimatlarında açıklanan MR koşullarını MacroAlert Foundation veya eşdeğer bir kuruluşla kaydetmesini önerir.

MALZEMELER

AZUR sistemi, lateks veya PVC malzeme içermez.

KULLANICIYA EK BİLDİRİMLER

- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) için lütfen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresini ziyaret edin (Temel UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Ürün güvenlik bilgileri MicroVention web sitesinde mevcuttur: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Kalıcı implant. Hekimin takdinine bağlı olarak takip gerekir.*

GARANTİ

MicroVention, Inc. firması, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, her türlü pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımnı garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, kanun gereğince veya başka şekilde ifade edilmiş, burada açıkça belirtilmeyen açık ya da zımnı tüm garantilerin yerine geçer ve bunları reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention, Inc.'nin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihazı ve cihaz kullanıldığında elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention, Inc.'nin bu garanti kapsamındaki tek yükümlülüğü, son kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention, Inc., bu cihazın kullanımı sonucunda doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir anızı, dolaylı, özel veya netice kabili kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, Inc., bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, Inc., yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, ticari elverişlilik veya kullanım amacına uygunluk garantisi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Fiyatlar, teknik özellikler ve model bulunabilirliği, önceden bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir.

© Telif Hakkı 2025 Terumo Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Tüm marka adları, TERUMO CORPORATION'a, bağlı kuruluşlarına veya ilişkisiz üçüncü taraflara ait ticari markalar veya tescilli ticari markalardır.

Български
Система с периферна намотка AZUR™
Оформяща намотка (отделяща се)
Инструкции за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Внимание: Федералният закон (на САЩ) налага ограничение това изделие да се продава от или по нареждане на лекар.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Оформящата намотка на отделящата се система с периферна намотка AZUR (системата AZUR) се състои от имплант на намотка, прикрепен към система за подаване. Намотките са платинени намотки. За избирателно отделяне на намотките, изтласкващото изделие за подаване се захранва от контролер за отделяне AZUR. Контролерът за отделяне AZUR се предоставя отделно.

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

Таблица 1

Тип намотка	Минимален ID на микрокатетъра	
	инча	mm
AZUR отделяща се 18	0,021	0,53

Импантируемият компонент намотка, който остава в пациента след отделянето, се състои от:

Таблица 2

Материал на импланта		AZUR отделяща се 18 оформяща*
Метални вещества	Платинени сплави	≤ 0,75 g
Неметални вещества	Полиолефин, адхезив	Неприложимо
* Приблизително съдържание		

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Системата AZUR е предназначена за намаляване или блокиране на скоростта на кръвния поток в съдовите на периферната васкулатура. Тя е предназначена за използване при интервенционално радиологично лечение на артериовенозни малформации, артериовенозни фистули, аневризми и други лезии на периферните кръвоносни съдове.

Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са преминали обучение за използване на системата AZUR за емболизирателни процедури, както е предписано от представител на Teumo или от оторизиран от Teumo дистрибутор.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на системата AZUR е противопоказана при всяко от следните обстоятелства:

- Когато не е възможно поставяне на суперселективна намотка.
- когато крайните артерии водят директно до нервите;
- когато артериите, снабдяващи лезията, която трябва да се лекува, не са достатъчно големи, за да приемат емболи;
- когато A-V шънт е по-голям от намотката.
- при наличие на тежко атероматозно заболяване;
- при наличие на вазоспазм (или вероятна поява на вазоспазм).

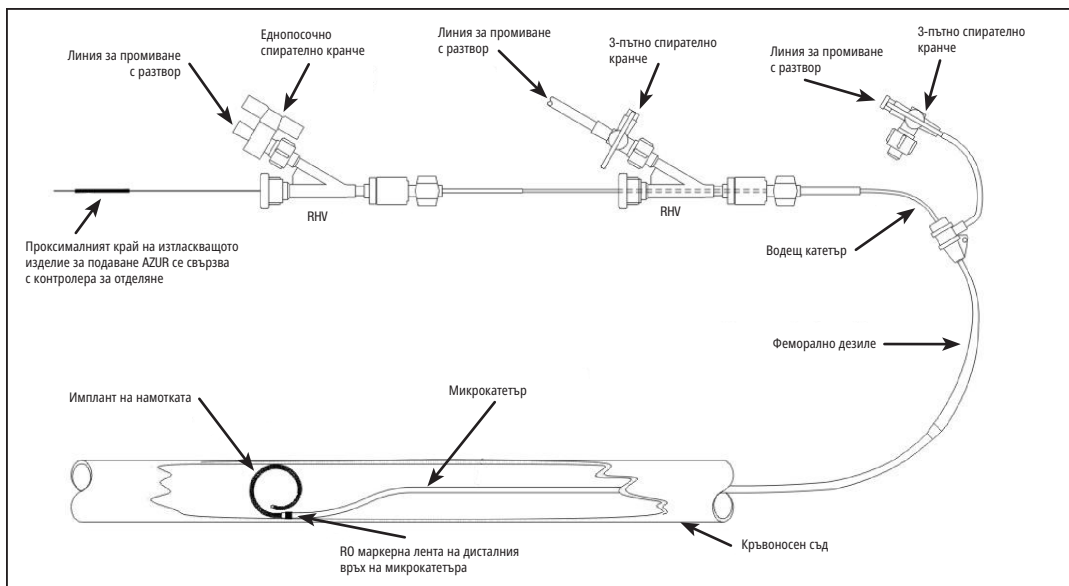
ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до: хематом на мястото на въвеждане, перфорация на съд/аневризма, непреднамерена оклузия на основна артерия, непълно запълване, съдова тромбоза, кръвоизлив, исемия, вазоспазм, оток, миграция или неправилно поставяне на намотка, преждевременно или трудно отделяне на намотка, образуване на съсирек, реваскуларизация, постемболизационен синдром и неврологични дефицити, включително инсулт и възможна смърт.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ ЕЛЕМЕНТИ

- Контролер за отделяне AZUR
- Подсилен с жило микрокатетър с рентгеноконтрастен маркер на дистален връх, с подходящия размер
- Водещ катетър, съвместим с микрокатетър
- Направляващи водачи, съвместими с микрокатетър
- 2 въртящи се хемостатични Y клапи (RHV)
- 1 трипътно спирателно кранче
- Стерилен физиологичен разтвор
- Инфузионна система със стерилен физиологичен разтвор под налягане
- 1 еднопосочно спирателно кранче

- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са получили подходящо обучение по процедури за периферна съдова емболизация.
 - Системата AZUR се доставя стерилна и апиrogenна, освен ако опаковката не е отворена или повредена.
 - Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва повторно, да не се подготвя за повторно използване и да не се стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието /или/ да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може също да създадат риск от замърсяване на изделието /или/ да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
 - Ангиографията е необходима за оценка преди емболизация, оперативен контрол и проследяване след емболизация.
 - Не придвижвайте изтласкващото изделие за подаване с прекомерна сила. Установете причината за всяко необичайно съпротивление, отстранете системата AZUR и проверете за повреда.
 - Придвижвайте и изтегляйте системата AZUR бавно и плавно. Ако забележите прекомерно триене, отстранете цялата система AZUR. Ако се наблюдава прекомерно триене при втора система AZUR, проверете микрокатетъра за повреда или прегъване.
 - Поради деликатното естество на намотките, тортуозните съдови пътища, които водят до определени лезии, както и вариращите морфологии на васкулатурата, намотката може понякога да се разтегне по време на маневриране. Разтягането е предвестник на потенциално отчупване и миграция на намотката.
 - Ако е необходимо повторно позициониране, обърнете специално внимание на прибирането на намотката под флуороскопия в едновременно движение с изтласкващото изделие за подаване. Ако намотката не се движи в едновременно движение с изтласкващото изделие за подаване или ако повторното позициониране е трудно, намотката може да се е разтегнала и да се отчупи. Внимателно отстранете и изхвърлете цялото изделие.
 - Ако след отделяне намотката трябва да бъде извадена от кръвоносната система, не се опитвайте да я изтеглите в катетъра за подаване с помощта на изделие за извличане, като например примка. Това може да повреди намотката и да доведе до отделяне на изделието. Извадете едновременно от васкулатурата намотката, микрокатетъра и всяко изделие за извличане.
 - Обикновено се изисква подаването на няколко намотки, за да се постигне желаната оклузия на някои васкулатури или лезии. Желаната процедура крайна точка обикновено е ангиографска оклузия. Свойствата на запълване на намотките улесняват ангиографската оклузия и намаляват необходимостта от пълно напълване с няколко намотки.
 - Усукване или сложна анатомия на съдовите може да повлияе на точното поставяне на намотката.
 - Винаги прокаравайте през микрокатетъра водач с подходящ размер, след като отделите намотката и отстраните изтласкващото изделие, за да се уверите, че в микрокатетъра не е останала част от намотката.
 - Дългосрочният ефект на този продукт върху екстравакуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава при задържането на това изделие в интравакуларното пространство.
 - Винаги се уверявайте, че са налични поне два контролера за отделяне AZUR, преди да започнете процедура със система AZUR.
 - Намотката не може да се отдели с друг източник на захранване, различен от контролер за отделяне AZUR.
 - **НЕ** поставяйте изтласкващото изделие за подаване на гола метална повърхност.
 - Винаги работете с изтласкващото изделие за подаване с хирургичски ръкавици.
 - **НЕ** използвайте заедно с радиочестотни (RF) изделия.
- ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА**
1. Вижте Фигура 1 за схемата за настройка.
 2. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Свържете 3-пътно спирателно кранче към страничното рамо на RHV и след това свържете линия за непрекъсната инфузия на промиев разтвор.
 3. Прикрепете втори RHV към хъба на микрокатетъра. Прикрепете еднопосочно спирателно кранче към страничната част на втората RHV и свържете линията за промиев разтвор към спирателното кранче.
 4. Отворете спирателното кранче и промийте микрокатетъра със стерилен промиев разтвор, след което затворете спирателното кранче. За да се сведе до минимум рискът от тромбоемболични усложнения, от рещавашо значение е да се поддържа непрекъсната инфузия на подходящ стерилен промиев разтвор във водещия катетър, феморалното дежиле и микрокатетъра.



Фигура 1 - Схема за настройка на системата AZUR

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИЯТА

5. Използвайте стандартни интервенционални процедури, осигурете достъп до съда с помощта на водещ катетър. Водещият катетър трябва да има достатъчно голям вътрешен диаметър (ID), за да може да се инжектира контраст, докато микрокатетърът е на мястото си. Това ще даде възможност за флуороскопско картографиране по време на процедурата.
6. Изберете микрокатетър с подходящ вътрешен диаметър. След като микрокатетърът бъде позициониран в лезията, извадете водача.

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА НАМОТКАТА

7. Извършете флуороскопско картографиране.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която ще се третира.
9. По преценка на лекаря една или повече оформящи намотки AZUR (платинени 3D намотки) може да се използват за установяване на първоначална рамка.
10. При оклузия на аневризми диаметърът на първата и втората намотка никога не трябва да е по-малък от ширината на шийката на аневризмата, като в противен случай може да се увеличи вероятността намотките да мигрират.
11. При оклузия на съда изберете размер на намотката, който е малко по-голям от диаметъра на съда.
12. Изборът на правилна намотка повишава ефективността и безопасността на пациентите. Оклузивната ефективност отчасти е функция на уплътняването и общата маса на намотката. За да изберете оптималната намотка за дадена лезия, разгледайте ангиограмите преди лечението. Подходящият размер на намотка трябва да се избере въз основа на ангиографската оценка на диаметъра на целевия или основния съд, купола на аневризмата и шийката на аневризмата.

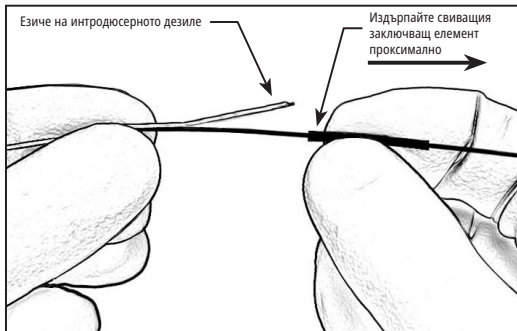
ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА AZUR ЗА ПОДАВАНЕ



Фигура 2 - Контролер за отделяне AZUR

13. Извадете контролера за отделяне AZUR от защитната му опаковка. Издърпайте бялото езице за издърпване от едната страна на контролера за отделяне. Извършете езицето за издърпване и поставете контролера за отделяне в стерилното поле. Контролерът за отделяне AZUR е опакован отделно като стерилно изделие. **Не използвайте друг източник на захранване, различен от контролера за отделяне AZUR, за да отделите намотката. Контролерът за отделяне AZUR е предназначен да се използва за един пациент. Не се опитвайте да стерилизирате повторно или да използвате повторно по друг начин контролера за отделяне AZUR.**
14. Извадете диспенсърния обръч от стерилната опаковка, като се уверите, че не замърсявате изделието. Прикрепете спринцовка към порта за промиване на диспенсърния обръч и промийте обръча с минимум 3 cm³ физиологичен разтвор.

15. Преди да използвате изделието, отстранете проксималния край на изтласкващото изделие за подаване от опакования обрчч. Внимавайте да не замърсите този край на изтласкващото изделие за подаване с чужди вещества, като кръв или контраст. Вкарвайте плътно проксималния край на изтласкващото изделие за подаване в секцията с фуния на контролера за отделяне AZUR. Вижте Фигура 2. **В този момент не натискайте бутона за отделяне.**
16. Изчакайте три секунди и наблюдавайте светлинния индикатор на контролера за отделяне.
 - Ако зелената светлина не се появи или се появи червена светлина, сменете изделието.
 - Ако светлинният индикатор светне в зелено и след това изгасне по което и да е време на трисекундното наблюдение, сменете изделието.
 - Ако зелената светлина остане постоянно зелена през цялото трисекундно наблюдение, продължете да използвате изделието.
17. Дръжте изделието точно дистално от свивания заключващ елемент и издърпайте свивания заключващ елемент проксимално, за да откриете етикет на интродюсерното изделие. Вижте Фигура 3.



Фигура 3 – Издърпайте свивания заключващ елемент проксимално

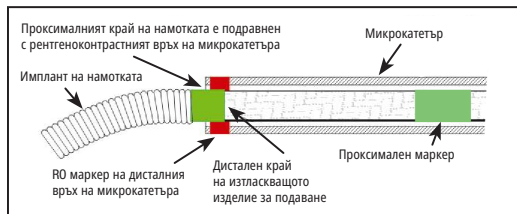
18. Бавно придвижете напред импланта на намотката навън от интродюсерното изделие и проверете намотката за нередности или повреди. **Ако се забележат повреди по намотката или изтласкващото изделие за подаване, НЕ използвайте изделието.**

ВЪВЕЖДАНЕ И РАЗГЪВАНЕ НА СИСТЕМА AZUR

19. Отворете RHV на микрокатетъра точно толкова, че да премине интродюсерното изделие на системата AZUR.
20. Въведете интродюсерното изделие на системата AZUR през RHV. Промийте интродюсера, докато се изчисти напълно от въздуха и от проксималния край излезе физиологичен разтвор.
21. Поставете дисталния връх на интродюсерното изделие в дисталния край на хъба на микрокатетъра и затворете леко RHV около интродюсерното изделие, за да закрепите RHV към интродюсера. **Не стягайте прекалено RHV около интродюсерното изделие. Прекомерното затягане може да повреди изделието.**
22. Вкарвайте намотката в лумена на микрокатетъра. Бъдете внимателни, за да избегнете улавяне на намотката на мястото на свързване между интродюсерното изделие и хъба на микрокатетъра.
23. Прокарайте системата AZUR през микрокатетъра, докато проксималният край на изтласкващото изделие за подаване срещне проксималния край на интродюсерното изделие. Разхлабете RHV. Изтеглете интродюсерното изделие точно извън RHV. Затворете RHV около изтласкващото изделие за подаване. Плъзнете интродюсерното изделие да се отдели напълно от изтласкващото изделие за подаване. Внимавайте да не прегънете системата за подаване.
24. Към този момент трябва да започне флуороскопичен контрол. В зависимост от дължината на използвания микрокатетър, започването на флуороскопията може да бъде забавено, за да се сведе до минимум експозицията.
25. Под флуороскопичен контрол бавно придвижете напред намотката от върха на микрокатетъра. Продължете да придвижвате напред намотката в лезията, докато се постигне оптимално разгъване. Ако е необходимо, променете позицията. Ако размерът на намотката не е подходящ, отстранете го и го заменете с друго изделие. Ако след поставянето и преди отделянето се наблюдава нежелано движение на намотката при флуороскопия, отстранете намотката и я заменете с друга с по-подходящ размер. Движението на намотката може да означава, че е възможно тя да мигрира, след като се отдели. **НЕ** въртете изтласкващото изделие за подаване по време на или след подаването на намотката във васкулатурата. Въртенето на изтласкващото изделие

за подаване може да доведе до разтягане на намотката или до преждевременно отделяне на намотката от изтласкващото изделие за подаване, което може да причини миграция на намотката. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографска оценка, за да се гарантира, че масата на намотката не проминава в нежелана васкулатура.

26. Придвижвайте намотката в желаното място, докато рентгеноконтрастният маркер на изтласкващото изделие за подаване се изравни или се намира леко дистално от RO маркера на дисталния връх на микрокатетъра, като позиционираните зони на отделяне точно извън върха на микрокатетъра. Вижте Фигура 4.
27. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на намотката.
28. Проверявайте неколккратно дали дисталният шифт на изтласкващото изделие за подаване не е под напрежение преди отделяне на намотката. Аксиалната компресия или напрежение може да доведе до преместване на върха на микрокатетъра по време на подаване на намотката. Движението на върха на катетъра може да доведе до перфорация на аневризмата или съда.



Фигура 4 – Позиция на маркиращите ленти за отделяне

За да сведете до минимум потенциалния риск от перфорация на аневризмата или съда, **НЕ** придвижвайте дисталния край на системата за подаване отвъд дисталния връх на микрокатетъра.

ОТДЕЛЯНЕ НА НАМОТКАТА

29. Контролерът за отделяне AZUR е предварително зареден с батерия и ще се активира, когато изтласкващото изделие за подаване е свързано правилно. Той е в режим "изключен", когато не е поставено изтласкващо изделие за подаване. Не е необходимо да натискате бутона отстраня на контролера за отделяне AZUR, за да го активирате.
30. Потвърдете дали RHV е здраво заключено около изтласкващото изделие за подаване, преди да прикрепите контролера за отделяне AZUR, за да се уверите, че намотката не се движи по време на процеса на свързване.
31. Въпреки че златните конектори на изтласкващото изделие за подаване са проектирани така, че да съвместими с кръв и контрастно вещество, трябва да се положат всички усилия конекторите да не бъдат замърсени с тези елементи. Ако по конекторите има кръв или контрастно вещество, ги изберете със стерилна вода или физиологичен разтвор, преди да свържете контролера за отделяне AZUR.
32. Свържете проксималния край на изтласкващото изделие за подаване към контролера за отделяне AZUR, като вкарате плътно проксималния край на изтласкващото изделие за подаване в секцията с фуния на контролера за отделяне AZUR. Вижте Фигура 2.
33. Когато контролерът за отделяне AZUR е правилно свързан към изтласкващото изделие за подаване, ще прозвучи единичен звуков сигнал и светлинният индикатор ще светне в зелено, за да сигнализира, че е готов да отдели намотката. Ако бутонът за отделяне не бъде натиснат в рамките на 30 секунди, постоянната зелена светлина бавно ще започне да мига в зелено. Както мигащата зелена светлина, така и постоянната зелена светлина показват, че изделието е готово за отделяне. Ако зелената светлина не се появи, проверете дали връзката е осъществена. Ако връзката е правилна, а не се появява зелена светлина, сменете контролера за отделяне AZUR.
34. Преди да натиснете бутона за отделяне, проверете позицията на намотката.
35. Натиснете бутона за отделяне. Когато бутонът бъде натиснат, ще се чуе звуков сигнал и светлинният индикатор ще мига в зелено.
36. В края на цикъла на отделяне ще прозвучат три звукови сигнала и светлинният индикатор ще мигне три пъти в жълто. Това сочи, че цикълът на отделяне е завършен. Ако намотката не се отдели по време на цикъла на отделяне, оставете контролера за отделяне AZUR прикрячен към изтласкващото изделие за подаване и опитайте нов цикъл на отделяне, когато светлинният индикатор светне в зелено.
37. Светлинният индикатор ще светне в червено след броя на цикли на отделяне, посочени на етикета на контролера за отделяне AZUR. НЕ използвайте контролера за отделяне AZUR, ако светлинният индикатор свети в червено. Когато светлинният индикатор свети в червено, извършете контролера за отделяне AZUR и го заменете с нов.

38. Проверете отделянето на намотката, като първо разхлабете клепатата RHV, след това издърпайте бавно назад системата за подаване и проверете дали няма движение на намотката. Ако имплантът не се е отделил, не се опитвайте да го отделите повече от два допълнителни пъти. Ако не се е отделил и след третия опит, отстранете системата за подаване.
39. След като отделянето се потвърди, бавно изтеглете и отстранете изтласкващото изделие за подаване. **Придвижването напред на изтласкващото изделие за подаване след отделяне на намотката е свързано с риск от руптура на аневризмите или съда. НЕ придвижвайте напред изтласкващото изделие за подаване, след като намотката е била отделена.**
40. Проверете позицията на намотката ангиографски чрез водещия катетър.
41. В лезията може да се разгърнат допълнителни намотки, както е описано по-горе. Преди да отстраните микрокатетъра от мястото на лечение, вкарвайте водач с подходящ размер през целия лumen на микрокатетъра, за да се уверите, че нито една част от последната намотка не е останала в микрокатетъра.

Лекарят има правото да промени техниката за разгръщане на намотката с цел приспособяване към сложността и вариациите в процедурите за емболизация. Всички промени на техниката трябва да са в съответствие с описаните по-горе процедури, предупреждения, предпазни мерки и информация за безопасността на пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА КОНТРОЛЕРА ЗА ОТДЕЛЯНЕ AZUR

- Изходно напрежение: ~ 9 VDC
- Почтиване, превантивна проверка и поддръжка: Контролерът за отделяне AZUR е изделие за еднократна употреба, предварително заредено с батерия и опаковано стерилно. Не се изисква почтиване, проверка или поддръжка. Ако изделието не функционира по начина, описан в раздела „Отделяне“ на тези инструкции, изхвърлете контролера за отделяне AZUR и го заменете с нов.
- Контролерът за отделяне AZUR е изделие за еднократна употреба. Да не се използва повторно, да не се подготвя за повторно използване и да не се стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозни(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.
- Батериите са предварително заредени в контролерите за отделяне AZUR. Не се опитвайте да изваждате или сменяте батериите преди употреба.
- След употреба изхвърлете контролера за отделяне AZUR по начин, съответстващ на местните разпоредби.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Системата AZUR е поставена в защитен пластмасов диспенсърен обръч и е опакована в плик и картонена опаковка. Системата AZUR и диспенсърният обръч ще останат стерилни, освен ако опаковката не е отворена, повредена или срокът на годност не е изтекъл. Съхранявайте на сухо и защитено от слънчева светлина място.

След употреба изхвърлете системата за подаване и контролера за отделяне в съответствие с болничните и административните правила, и/или правилата на местните власти.

СРОК НА ГОДНОСТ

Вижте продуктовия етикет за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след изтичане на обозначения срок на годност.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР

Неклиничните тестове демонстрират, че имплантът на системата с намотка за периферна емболизация AZUR е **съвместим с МР среда при определени условия**. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в МР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Максимална отчетена от МР системата средна специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло 2 W/kg при 15-минутно сканиране (т.е. за една пулсова секвенция) в нормален работен режим

При дефинираните условия на сканиране се очаква имплантът на системата с намотка за периферна емболизация AZUR да създаде максимално повишаване на температурата с 2,3 °C след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. за една пулсова секвенция).

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от импланта на системата с намотка за периферна емболизация AZUR, се простира на приблизително 5 mm от това изделие при визуализиране с пулсова градиент ехо секвенция и ЯМР система 3 Tesla. MicroVention, Inc. препоръчва пациентът да регистрира състоянията за МР, описани в тези ИЗВ, във фондацията MedicaAlert или в друга подобна организация.

МАТЕРИАЛИ

Системата AZUR не съдържа латекс или PVC материали.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗВЕСТИЯ ДО ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Всички сериозни инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Резюме то за безопасност и клинично действие (SSCP), моля, посетете <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Основен UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Информацията за безопасност на продукта е налична на уебсайта на MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Постоянен имплант. По преценка на лекаря се назначава проследяване.*

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи и/или пациентът, се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Работата със, съхранението, почистването и стерилизацията на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диализата, лечението, хирургическата процедура и други въпроси, които са извън контрола на MicroVention, Inc., оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Единственото задължение на MicroVention, Inc. по тази гаранция е ограничено до ремонт или замяна на това изделие до изтичане на срока му на годност. MicroVention Inc. няма да носи отговорност за каквито и да било случайни, непреки, специални или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на това изделие. MicroVention, Inc. не поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност или задължения във връзка с това изделие. MicroVention, Inc. не поема никаква отговорност по отношение на изделия, използвани повторно, подготвени за повторно използване или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да са ограничени до гаранция за продаваемост или пригодност за употреба по предназначение по отношение на такова изделие.

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

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Всички права запазени.

Всички имена на марки са търговски марки или регистрирани търговски марки, собственост на TERUMO CORPORATION, нейните филиали или несвързани трети страни.

hrvatski
Sustav perifernih zavojnica AZUR™
Zavojnica za oblikovanje (odvojiva)
Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

Odvojiva zavojnica za oblikovanje sustava perifernih zavojnica AZUR (sustav AZUR) sastoji se od implantata u obliku zavojnice pričvršćenog na sustav za uvođenje. Zavojnice su moge od platine. Regulator odvajanja AZUR napaja potiskivač za uvođenje da bi se moglo selektivno odvojiti zavojnice. Regulator odvajanja AZUR nabavlja se zasebno.

Sustav AZUR dostupan je sa širokim rasponom promjera i dužina zavojnica. Zavojnica se mora uvoditi isključivo putem mikrokatereta navedenog minimalnog unutarnjeg promjera, ojačanog žicom.

Tablica 1

Vrsta zavojnice	Minimalni ID mikrokatereta	
	inči	mm
AZUR, odvojivi, 18	0,021	0,53

Komponenta implantabilne zavojnice koja ostaje u pacijentu nakon odvajanja sastoji se od sljedećih materijala:

Tablica 2

Materijal implantata		AZUR, odvojivi, 18, za oblikovanje*
Metalne tvari	Legure platine	≤ 0,75 g
Nemetalne tvari	Poliolefin, ljeplivo	n. p.

* Približan sadržaj

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMJENA

Sustav AZUR namijenjen je za smanjenje ili blokiranje brzine protoka krvi u perifernim krvnim žilama. Namijenjen je za intervencijsko radiološko liječenje arteriovenskih malformacija, arteriovenskih fistula, aneurizama i drugih lezija perifernih krvnih žila.

Proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za uporabu sustava AZUR za postupke embolizacije, kako odredi predstavnik tvrtke Terumo ili ovlašten distributer tvrtke Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba sustava AZUR kontraindicirana je u bilo kojoj od sljedećih okolnosti:

- kada super-selektivno postavljanje zavojnice nije moguće
- kada završne arterije vode izravno do živaca
- kada arterije koje opskrbljuju leziju koju je potrebno liječiti nisu dovoljno velike da prihvate embolus
- kada je A-V šant veći od zavojnice
- u prisutnosti teških ateroskloznoh bolesti
- u prisutnosti vazospazma (ili vjerojatne pojave vazospazma).

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije među ostalima obuhvaćaju: hematoma na mjestu ulaska, perforaciju krvnih žila / aneurizme, nenamjernu okluziju matične arterije, nepotpuno popunjavanje, vaskularnu trombozu, krvarenje, ishemiju, vazospazam, edem, pomak ili pogrešno postavljanje zavojnice, prerano ili otežano odvajanje zavojnice, stvaranje ugrušaka, revascularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke deficite, uključujući moždani udar i eventualno smrt.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- regulator odvajanja AZUR
- mikrokateret odgovarajuće veličine ojačan žicom, s RO oznakom na distalnom vrhu
- kateter za uvođenje kompatibilan s mikrokaterom
- upravljive vodilice kompatibilne s mikrokaterom
- dva rotirajuća hemostatska Y-ventila (RHV)
- jedan trosmjerni zaporni ventil
- sterilna fiziološka otopina
- drip sterilne fiziološke otopine pod tlakom
- jedan jednosmjerni zaporni ventil

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Oprez: prema saveznim zakonima SAD-a ovaj proizvod smiju prodavati samo liječnici ili se proizvod smije prodavati po njihovu nalogu.

- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku o postupcima periferne vaskularne embolizacije.
- Sustav AZUR isporučuje se sterilan i nepirogen, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

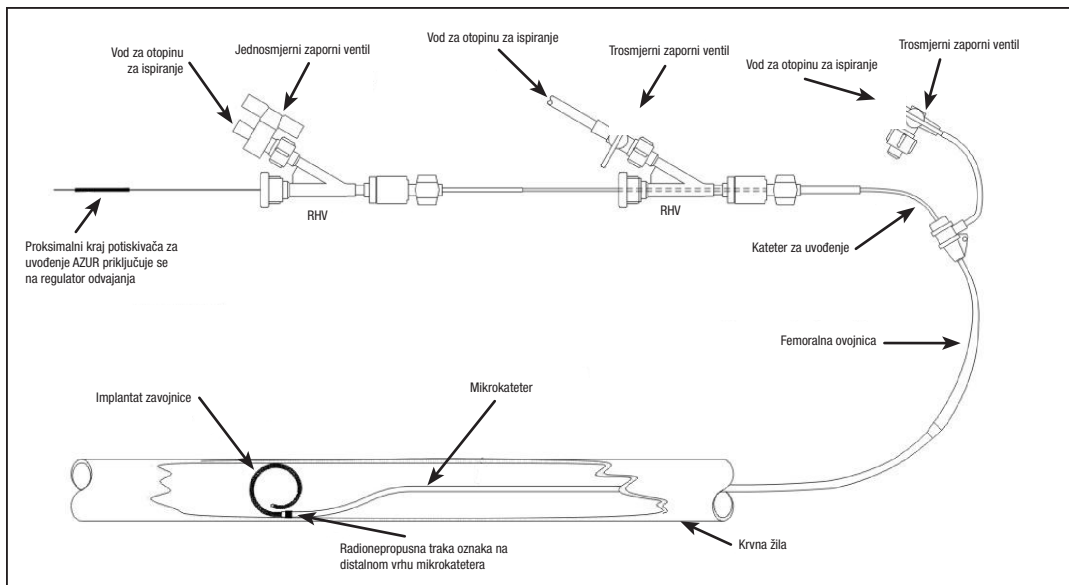
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Uz to, ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju pacijenta ili prijenos infekcije, što uz ostalo uključuje prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Za procjenu prije embolizacije, kontrolu operativnog postupka i praćenje nakon embolizacije potrebna je angiografija.
- Potiskivač za uvođenje nemojte gurati prekomjernom silom. Utvrdite uzrok bilo kakvog neobičajenog otpora, izvadite sustav AZUR pa provjerite ima li oštećenja.
- Sustav AZUR uvođite i povlačite polako i ravnomjerno. Ako primijetite prekomerno trenje, izvadite cijeli sustav AZUR. Ako prekomjerno trenje primijetite i s drugim sustavom AZUR, provjerite da je mikrokateret nije oštećen ili savijen.
- Zbog osjetljive prirode zavojnica, zavojitosti vaskularnih puteva do određenih lezija te raznovrsnosti morfologije vaskulature ponekad može doći do istezanja zavojnice tijekom manevriranja. Istezanje prethodi mogućem pucanju i pomaku zavojnice.
- Ako je potrebno promijeniti položaj, osobito pažljivo izvucite zavojnicu pod fluoroskopijskom tako da je pomičete za onoliko koliko pomičete i potiskivač za uvođenje. Ako se zavojnica ne pomiče za onoliko koliko pomaknete potiskivač za uvođenje ili je repositioniranje otežano, zavojnica se možda rastegla na te bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i bacite cijeli proizvod.
- Ako se zavojnica mora izvuci iz vaskulature nakon odvajanja, ne pokušavajte napravom za izvlačenje, kao što je omča, povuci zavojnicu u kateter za uvođenje. To bi moglo dovesti do oštećenja zavojnice i razdvajanja dijelova proizvoda. Zavojnicu, mikrokateret i bilo kakvu napravu za izvlačenje istodobno izvadite iz vaskulature.
- Da bi se postigla željena okluzija nekih vaskulatura ili lezija obično je potrebno uvesti više zavojnica. Željeni je ishod postupka obično angiografska okluzija. Svojsva popunjavanja kojima se odlikuju zavojnice pospješuju angiografsku okluziju i smanjuju potrebu za zgusnutim grupiranjem uz brojne zavojnice.
- Uvijenost krvnih žila ili njihova složena anatomija može utjecati na točnost postavljanja zavojnice.
- Nakon odvajanja zavojnice i uklanjanja potiskivača uvijek provucite vodilicu odgovarajuće veličine kroz mikrokateret kako biste bili sigurni da u njemu nije zaostao nijedan dio zavojnice.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva nije utvrđen, stoga treba paziti da se proizvod zadrži u intravaskularnom prostoru.
- Prije započinjanja postupka sa sustavom AZUR obavezno provjerite jesu li dostupna najmanje dva regulatora odvajanja AZUR.
- Regulator odvajanja AZUR jedini je izvor napajanja koji može odvojiti zavojnicu.
- Potiskivač za uvođenje NEMOJTE naslanjati na голу metalnu površinu.
- Potiskivačem za uvođenje uvijek rukujte u kirurškim rukavicama.
- NE upotrebljavajte u kombinaciji s radiofrekvencijskim (RF) uređajima.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Pogledajte dijagram postavljanja na slici 1.
2. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na spojnicu katetera za uvođenje. Pričvrstite trosmjerni zaporni ventil na bočni krak RHV-a, a zatim spojite vod za kontinuiranu infuziju otopine za ispiranje.
3. Pričvrstite drugi RHV na spojnicu mikrokatereta. Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na bočni krak drugog RHV-a i spojite vod otopine za ispiranje sa zapornim ventilom.
4. Otvorite zaporni ventil pa isperite mikrokateret sterilnom otopinom za ispiranje, a zatim zatvorite zaporni ventil. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija sveo na najmanju moguću mjeru, ključno je održavati kontinuiranu infuziju odgovarajuće sterilne otopine za ispiranje u kateter za uvođenje, femoralnu ovojnicu i mikrokateret.

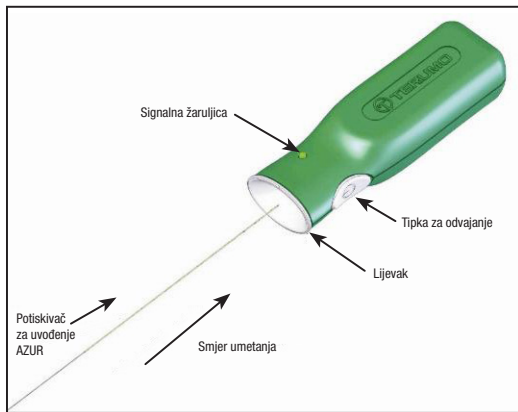
KATERIZACIJA LEZIJE

5. Standardnim intervencijom postupkom pristupite krvnoj žili uz pomoć uvodnog katetera. Uvodni kateter mora imati dovoljno velik unutarnji promjer (ID) da omogući ubrizgavanje kontrasta uz postavljen mikrokateret. Time će se omogućiti fluoroskopsko mapiranje puta tijekom postupka.
 6. Odaberite mikrokateret odgovarajućeg unutarnjeg promjera. Nakon što postavite mikrokateret unutar lezije, uklonite vodilicu.
- ODABIR VELIČINE ZAVOJNICE**
7. Provedite fluoroskopsko mapiranje puta.
 8. Izmjerite i procijenite veličinu lezije koju treba liječiti.
 9. Prema odluci liječnika, jedna ili više zavojnica AZUR (3D zavojnice od platine) mogu se upotrebljavati za uspostavljanje početnog okvira.
 10. Prilikom okluzije aneurizama promjer prve i druge zavojnice nikada ne smije biti manji od širine vrata aneurizme; u suprotnom može doći do povećanja sklonosti zavojnica pomicanju.
 11. Za okluziju krvne žile odaberite veličinu zavojnice koja je nešto veća od promjera krvne žile.
 12. Pravilan odabir zavojnice povećava učinkovitost i sigurnost pacijenta. Okluzivna učinkovitost dijelom je funkcija zbivanja i ukupne mase zavojnica. Da biste odabrali optimalnu zavojnicu za svaku leziju, pregledajte angiogramne napravljene prije liječenja. Odgovarajuću veličinu zavojnice treba odabrati na temelju angiografske procjene promjera cijline ili matične krvne žile, kupole aneurizme i vrata aneurizme.



Slika 1 – Dijagram postavljanja sustava AZUR

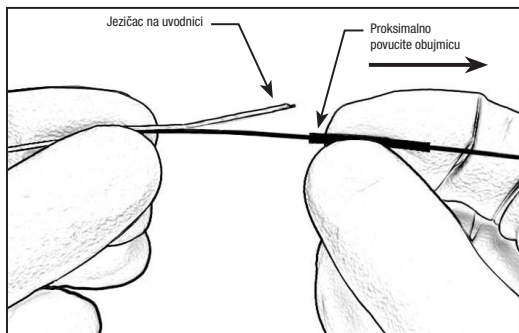
PRIPREMA SUSTAVA AZUR ZA UVOĐENJE



Slika 2 – Regulator odvajanja AZUR

- Izvadite regulator odvajanja AZUR iz zaštitne ambalaže. Izvucite bijeli ježičac sa strane regulatora odvajanja. Bacite ježičac i odložite regulator odvajanja u sterilno polje. Regulator odvajanja AZUR zapakiran je zasebno kao sterilan proizvod. **Kao izvor napajanja za odvajanje zavojnice upotrebljavajte isključivo regulator odvajanja AZUR. Regulator odvajanja AZUR namijenjen je za upotrebu na samo jednom pacijentu. Regulator odvajanja AZUR ne pokušavajte ponovno sterilizirati niti ga ponovno upotrijebiti na koji drugi način.**
- Uklonite obruč dozatora iz sterilnog pakiranja pazeći da ne kontaminirate proizvod. Pričvrstite štrcaljku na otvor za ispiranje na obruč dozatora i isperite obruč s najmanje 3 cm³ fiziološke otopine.
- Prije upotrebe proizvoda uklonite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje iz ambalažnog obruča. Budite oprezni kako biste izbjegli kontaminaciju ovog kraja potiskivača za uvođenje stranim tvarima kao što su krv ili kontrast. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u lijevak dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 2. **U ovom trenutku nemojte pritisnuti tipku za odvajanje.**

- Pričekajte tri sekunde i promatrajte indikatorsko svjetlo na regulatoru odvajanja.
 - Ako se ne pojavi zeleno svjetlo ili se pojavi crveno svjetlo, zamijenite proizvod.
 - Ako svjetlo postane zeleno, a zatim se isključi u bilo kojem trenutku tijekom promatranja od tri sekunde, zamijenite proizvod.
 - Ako zeleno svjetlo ostane neprekidno zeleno tijekom cijelog promatranja od tri sekunde, nastavite koristiti proizvod.
- Držite proizvod neposredno distalno od obujmice i proksimalno povucite obujmicu kako biste izložili ježičac na uvodnici. Pogledajte sliku 3.



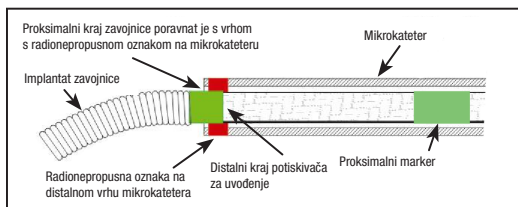
Slika 3 – Proksimalno povucite obujmicu

- Polako izvlačite implantat u obliku zavojnice iz uvodnice i provjerite ima li na zavojnici bilo kakvih nepravilnosti ili oštećenja. **Ako primijetite bilo kakvo oštećenje zavojnice ili potiskivača za uvođenje, NEMOJTE upotrebljavati proizvod.**

UVOĐENJE I POSTAVLJANJE SUSTAVA AZUR

- Otvorite RHV na kateteru samo koliko je potrebno da prihvatite uvodnicu sustava AZUR.
- Umetnite uvodnicu sustava AZUR kroz RHV. Isperite vodni instrument dok iz njega ne izađe sav zrak te na proksimalnom kraju počne curiti fiziološka otopina.
- Postavite distalni vrh uvodnice na distalni kraj spojnice mikrokateretera i **blago** pritegnite RHV oko uvodnice da biste pričvrstili RHV na vodni instrument. **Nemojte prejako pritezati RHV oko vodne ovojnice. Prekomjerno pritezanje može oštetiti proizvod.**

22. Pogurnite zavojnicu u lumen mikrokatereta. Budite oprezni kako biste izbjegli zapinjanie zavojnice na spoju između uvodnice i spojnice mikrokatereta.
23. Gurajte sustav AZUR kroz mikrokateret dok proksimalni kraj potiskivača za uvođenje ne dođe do proksimalnog kraja uvodnice. Otpustite RHV. Uvodnicu samo malo izvucite iz RHV-a. Zatvorite RHV oko potiskivača za uvođenje. Pomocite uvođnicu tako da sklizne s potiskivača za uvođenje. Pazite da ne presavijete sustav za uvođenje.
24. U tom trenutku treba započeti fluoroskopsko navođenje. Ovisno o dužini upotrijebljenog mikrokatereta, početak fluoroskopije može se odgoditi kako bi se smanjila izloženost.
25. Uz fluoroskopsko navođenje polako izvlačite zavojnicu iz vrha mikrokatereta. Nastavite pomicati zavojnicu dalje u ležnju dok ne dođe u optimalan položaj. Po potrebi promijenite položaj. Ako veličina zavojnice nije odgovarajuća, uklonite zavojnicu i zamijenite je drugim proizvodom. Ako se fluoroskopijom opazi neželjeno pomicanje zavojnice nakon postavljanja, a prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite je drugom zavojnicom primjerenije veličine. Kretanje zavojnice može ukazivati na to da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon odvajanja. Potiskivač za uvođenje **NEMOJTE** zakretati tijekom ili nakon uvođenja zavojnice u vaskulaturu. Rotiranje potiskivača za uvođenje može uzrokovati izostajanje zavojnice ili prerano odvajanje zavojnice od potiskivača za uvođenje, što može dovesti do pomaka zavojnice. Prije odvajanja treba provesti i angiografsku procjenu kako bi se osiguralo da masa zavojnice ne strši u neželjenu vaskulaturu.
26. Gurajte zavojnicu prema željenom mjestu dok se radionepropusna oznaka na potiskivaču za uvođenje ne poravnava s radionepropusnom (RO) oznakom na distalnom vrhu mikrokatereta ili ne bude blago distalno od te oznake, a zona odvajanja ne bude odmah izvan vrha mikrokatereta. Pogledajte sliku 4.
27. Pritegnite RHV da biste spriječili pomicanje zavojnice.
28. Prije odvajanja zavojnice više puta provjerite da distalni dio potiskivača za uvođenje nije izložen naprezanju. Osnaj kompresija ili tenzija mogu uzrokovati pomicanje vrha mikrokatereta tijekom uvođenja zavojnice. Pomicanje vrha kateraeta može uzrokovati pucanje aneurizme ili krvne žile.



Slika 4 – Položaj traka oznaka za odvajanje

Kako biste smanjili potencijalni rizik od aneurizme ili perforacije krvne žile, **NEMOJTE** pomicati distalni kraj sustava za uvođenje dalje od distalnog vrha mikrokatereta.

ODVAJANJE ZAVOJNICE

29. Regulator odvajanja AZUR ima tvorničko baterijsko napajanje koje se aktivira kada se pravilno priključi potiskivač za uvođenje. Kad potiskivač za uvođenje nije priključen, regulator je u „isključenom“ stanju. Nije potrebno pritisnuti gumb na bočnoj strani regulatora odvajanja AZUR da bi se aktivirao.
30. Prije nego što pričvrstite regulator odvajanja AZUR, provjerite je li RHV čvrsto fiksiran oko potiskivača za uvođenje kako biste bili sigurni da se zavojnica neće pomaknuti tijekom postupka priključivanja.
31. Iako su zlatni priključci potiskivača za uvođenje izrađeni tako da budu kompatibilni s krvlju i kontrastom, potrebno je maksimalno paziti da ne dođe do dodira s tim tvarima. Ako se čini da na priključcima ima krvi ili kontrasta, obrišite priključke sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom prije nego što priključite potiskivač na regulator odvajanja AZUR.
32. Priključite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje na regulator odvajanja AZUR tako da čvrsto umetnete proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u ljevasti dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 2.
33. Kad se regulator odvajanja AZUR i potiskivač za uvođenje pravilno povežu, aktivirat će se jedan zvučni signal i uključit će se zeleno svjetlo kao znak da je regulator spreman za odvajanje zavojnice. Ako se tipka za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, neprekidno zeleno svjetlo polako će treperiti zeleno. I trepereće zeleno i neprekidno zeleno svjetlo označavaju da je proizvod spreman za odvajanje. Ako se zeleno svjetlo ne pojavi, provjerite je li uspostavljen spoj. Ako je spoj ispravan, a zeleno se svjetlo ne pojavi, zamijenite regulator odvajanja AZUR.
34. Prije pritiskanja tipke za odvajanje provjerite položaj zavojnice.
35. Pritisnite tipku za odvajanje. Kada pritisnete tipku, oglasit će se zvučni signal, a svjetlo će zatreperiti zeleno.

36. Na kraju ciklusa odvajanja oglasit će se tri zvučna signala, a svjetlo će tri puta zatreperiti žuto. 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 ponoviti ciklus odvajanja kada svjetlo postane zeleno.
37. Nakon broja ciklusa odvajanja navedenog na etiketi regulatora odvajanja AZUR svjetlo će postati crveno. Ako svjetlo postane crveno, **NEMOJTE** upotrebljavati regulator odvajanja AZUR. Kada je svjetlo crveno, bacite regulator odvajanja AZUR i zamijenite ga novim.
38. Odvajanje zavojnice potvrđite tako da prvo opustite ventil RHV, a zatim polako povučete sustav za uvođenje i uvjerite se da nema pomicanja zavojnice. Ako se implantat nije odvojio, nemojte ga pokušavati odvojiti više od dva dodatna puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, uklonite sustav za uvođenje.
39. Nakon potvrde odvajanja polako izvucite i uklonite potiskivač za uvođenje. **Pomicanje potiskivača za uvođenje prema naprijed nakon odvajanja zavojnice nosi rizik od pucanja aneurizme ili krvne žile. NEMOJTE pomicati potiskivač za uvođenje prema naprijed nakon odvajanja zavojnice.**
40. Angiografski potvrđite položaj zavojnice kroz kateter za uvođenje.
41. U ležnju se mogu postaviti dodatne zavojnice kako je prethodno opisano. Prije uklanjanja mikrokatereta s tretiranog mjesta postavite vodilicu odgovarajuće veličine kroz cijeli lumen mikrokatereta kako biste bili sigurni da nijedan dio posljednje zavojnice nije ostao unutar mikrokatereta.

Liječnik može po vlastitom nahođenju izmijeniti tehniku postavljanja zavojnice kako bi se prilagodilo složenosti i varijacijama postupaka embolizacije. Svaka izmjena tehnike mora biti usklađena s prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, mjerama opreza i informacijama vezanima uz sigurnost pacijenta.

SPECIFIKACIJE REGULATORA ODVAJANJA AZUR

- Izlazni napon: -9 VDC
- Isčienje, preventivni pregled i održavanje: regulator odvajanja AZUR jednokratni je proizvod s tvornički ugrađenom baterijom i u sterilnom pakiranju. Nije ga potrebno čistiti, pregledavati niti održavati. Ako regulator odvajanja AZUR ne radi kao što je opisano u odjeljku Odvajanje u ovim uputama, bacite ga i zamijenite novim.
- Regulator odvajanja AZUR proizvod je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Uz to, ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju pacijenta ili prijenos infekcije, što uz ostalo uključuje prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Baterije su tvornički ugrađene u regulator odvajanja AZUR. Ne pokušavajte izvaditi ni mijenjati baterije prije upotrebe.
- Regulator odvajanja AZUR nakon upotrebe odložite u otpad sukladno lokalnim propisima.

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Sustav AZUR nalazi se u zaštitnom plastičnom dozatorskom obruču te je zapakiran u vrećicu i jediničnu kutiju. Sustav AZUR i dozatorski obruč sterilni su pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ili oštećeno ili da nije istekao rok valjanosti. Čuvati na suhom mjestu i podalje od sunčeve svjetlosti.

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

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti potražite na naljepnici proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati po isteku naznačenog roka valjanosti.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MR-OM



Neklinička ispitivanja pokazala su da je sustav zavojnice za perfenu embolizaciju AZUR implantat koji je **uvjetno siguran za MR**. Pacijent s ovim proizvodom bit će siguran pri snimanju MR sustavom koji ispunjava sljedeće uvjete:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 G/cm (40 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prijavljene za sustav za snimanje magnetskom rezonancijom od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada

U definiranim uvjetima očekuje se da će implantat u obliku sustava zavojnice za perfenu embolizaciju AZUR proizvesti maksimalan porast temperature od 2,3 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci).

U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke uzrokovan implantatom u obliku sustava zavojnice za perfenu embolizaciju AZUR proteže se oko 5 mm od proizvoda kada se snima primjenom gradijentne eho impulse sekvence i sustava za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T. MicroVenton, Inc. preporučuje da pacijent registrira uvjete primjene MR-a objavljene u ovim uputama za uporabu pri organizaciji MedicAlert Foundation ili jednakovrijednoj organizaciji.

MATERIJALI

Sustav AZUR ne sadržava lateks niti PVC.

DODATNE OBAVIJESTI KORISNIKU

- Sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odnosno prebivalište.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP), posjetite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Informacije o sigurnosti proizvoda dostupne su na web-mjestu tvrtke MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Trajni implantat. Daljnje praćenje u skladu s odlukom liječnika.*

JAMSTVO

Društvo MicroVention, Inc. jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitom jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, između ostaloga, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda te čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i druga pitanja izvan nadzora društva MicroVention, Inc. izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza društva MicroVention, Inc. prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka roka njegove valjanosti. Društvo MicroVention, Inc. ne snosi odgovornost ni za kakav slučajni, neizravni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove izravno ili neizravno nastale zbog upotrebe ovog proizvoda. Društvo MicroVention, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovno upotrijebljene, ponovno obrađene ili ponovno sterilizirane proizvode te za takve proizvode ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za njihovu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez prethodne obavijesti.

© Autorska prava – 2025. Terumo Corporation. Sva su prava pridržana.

Svi nazivi robnih marki zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu društva TERUMO CORPORATION, njegovih povezanih društava ili nepovezanih trećih strana.

Česky
Systém periferní spirály AZUR™
Výstavbová spirála (odpoutatelná)
Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Odpoutatelná výstavbová spirála ze systému periferních spirál AZUR (dále také jen „systém AZUR“) se skládá ze spirálového implantátu připevněného k zaváděcímu systému. Samotná cívka je vyrobená z platiny. Zaváděcí pusher je poháněn odpoutávacím ovladačem AZUR, který slouží k odpoutání spirály. Odpoutávací ovladač AZUR se dodává samostatně.

Systém AZUR je dostupný v různých variantách s různým průměrem a délkou spirály. Spirála musí být zavěsena mikrokatétre s drátěnou výtuhou a uvedeným minimálním vnitřním průměrem.

Tabulka 1

Typ spirály	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru	
	palce	mm
Odpoutatelná AZUR 18	0,021	0,53

Samotná implantabilní spirála, která po odpoutání setrvává v těle pacienta, je tvořena z následujících materiálů:

Tabulka 2

Materiál implantátu		Odpoutatelná AZUR 18 výstavbová*
Kovové látky	Slitiny platiny	≤ 0,75 g
Nekovové látky	Polyolefin, lepidlo	NEUPLATNÚJE SE

* Přibližný obsah

INDIKACE K POUŽITÍ A URČENÝ ÚČEL

Systém AZUR je určen ke snížení nebo zablokování rychlosti průtoku krve v cévách periferního cévního řečiště. Je určen k použití při intervenční radiologické léčbě arteriovenózních malformací, arteriovenózních píštělí, aneuryzmatu a dalších lézí periferního cévního řečiště.

Tento prostředek by měli používat pouze lékaři, kteří podstoupili školení v oblasti používání systému AZUR pro embolizační postupy, podle pokynů zástupce společnosti Terumo nebo autorizovaného distributora společnosti Terumo.

KONTRAINDIKACE

Použití systému AZUR je kontraindikováno za následujících okolností:

- Spirálu nelze zavést přímo na požadované místo.
- Koncové tepny vedou přímo k nervům.
- Tepny zásobující lézi, která má být ošetřena, nejsou dostatečně velké, aby přijaly embolie.
- Arteriovenózní zkrat je větší než spirála.
- Přítomnost závažného aterosklerotického onemocnění.
- Přítomnost vazospazmu (nebo pravděpodobný výskyt vazospazmu).

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří například: hematoma v místě přístupu, perforace cévy či aneuryzmatu, nežádoucí okluze mateřské tepny, neúplná výplň, cévní trombóza, krvácení, ischemie, vazospazmus, edém, migrace nebo nesprávné umístění spirály, předčasné nebo obtížné odpoutání spirály, vznik sraženin, revascularizace, postembolizační syndrom a neurologické deficity včetně mozkové příhody, případně smrti.

POTŘEBNÉ DOPLŇKOVÉ POKOŽKY

- odpoutávací ovladač AZUR,
- mikrokatétru vhodné velikosti s drátěnou výtuhou a rentgenkontrastní značkou na distálním konci,
- vodič katétru kompatibilní s mikrokatétre,
- řiditelné vodičí dráty kompatibilní s mikrokatétre,
- 2 otočné hemostatické rozdělovací ventily (RHV),
- 1 třícestný uzavírací kohout,
- sterilní fyziologický roztok,
- tlaková kapacka se sterilním fyziologickým roztokem,
- 1 jednocestný uzavírací kohout,

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Upozornění: Federální zákony (v USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.

- Tento prostředek směř používat pouze lékaři způsobilí k provádění embolizace periferních cév.
- Systém AZUR je dodáván sterilní a apyrogenní (pokud se jeho obal předčasně neotevře ani nepoškodí).

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesmí být používán opakovaně, obnovován ani opětovně sterilizován. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace může narušit celistvost prostředku a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, omocnění nebo úmrtí pacienta. Při opakovaném použití, obnově nebo opakované sterilizaci navíc hrozí kontaminace prostředku, infekce pacienta nebo zkrížená infekce, tedy například přenos infekčních omocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, omocnění nebo úmrtí pacienta.
- Pro hodnocení před embolizací, operační kontrolu a sledování po embolizaci se vyžaduje angiografie.
- K posouvání zaváděcího pusheru nepoužívejte nadměrnou sílu. Zjistěte příčinu neobvyklého odporu, vyjměte systém AZUR a zkontrolujte, zda není poškozený.
- Systém AZUR zasouvajte a vysouvajte pomalu a hladce. Zaznamenáte-li nadměrné tření, celý systém AZUR vyjměte. Pokud i při zavazování druhého systému AZUR zaznamenáte nadměrné tření, zkontrolujte, zda používání mikrokatéru není poškozeno nebo zalameno.
- Jelikož je spirála křehká a vaskulární cesty vedoucí k určitým lézím jsou křehké, může se spirála při manévrování přiležitostně protáhnout. Protahení je předvztěti možného zlomení a migrace spirály.
- Pokud je nutné změnit polohu spirály, zatahujte ji pomocí skiaskopického obrazu a souběžně s zaváděcím pusherem. Pokud se spirála nepohybuje stejnou rychlostí jako zaváděcí pusher nebo pokud je přemísťování obtížné, spirála se může protáhnout a případně i rozlomit. V takovém případě celý prostředek opatrně vyjměte a zlikvidujte.
- Je-li třeba spirálu vytáhnout z vaskulatury pro odpoutání, nepokoušejte se spirálu zatáhnout do zaváděcího katétru pomocí vytahovacího prostředku, jako je smýčka. Mohlo by dojít k poškození spirály a následnému oddělení prostředku. Spirálu, mikrokatéru a případný vytahovací prostředek z cévy vyjměte současně.
- K dosažení požadované okluze některých cév nebo lézí je obvykle třeba zavést několik spirál. Požadovaným výsledkem zákroku obvykle bývá angiograficky patrná okluze. Plnicí vlastnosti spirály usnadňují dosažení angiograficky patrné okluze, aby v daném místě nebylo nutné přechovávat větší počet spirál.
- Přesné umístění spirály může znesnadňovat tortuozita nebo složitá anatomie cév.
- Po odpoutání spirály a vyjmutí pusheru vždy protáhněte mikrokatétre vodičí drát vhodné velikosti, abyste se ujistili, že v mikrokatétru nezůstala žádná část spirály.
- Dlouhodobý účinek tohoto produktu na extravaskulární tkáň nebyl hodnocen, proto je třeba tento prostředek ponechat v intravaskulárním prostoru.
- Před zahájením zákroku se systémem AZUR se vždy ujistěte, že máte k dispozici nejméně dva odpoutávací ovladače AZUR.
- Spirálu nelze odpoutat prostřednictvím jiného zdroje napájení, než je odpoutávací ovladač AZUR.
- Zaváděcí pusher **NEPOKLÁDEJTE** na obnažený kovový povrch.
- Se zaváděcím pusherem vždy manipulujte v chirurgických rukavicích.
- **NEPOUŽÍVEJTE** spolu s radiofrekvenčními (RF) prostředky.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

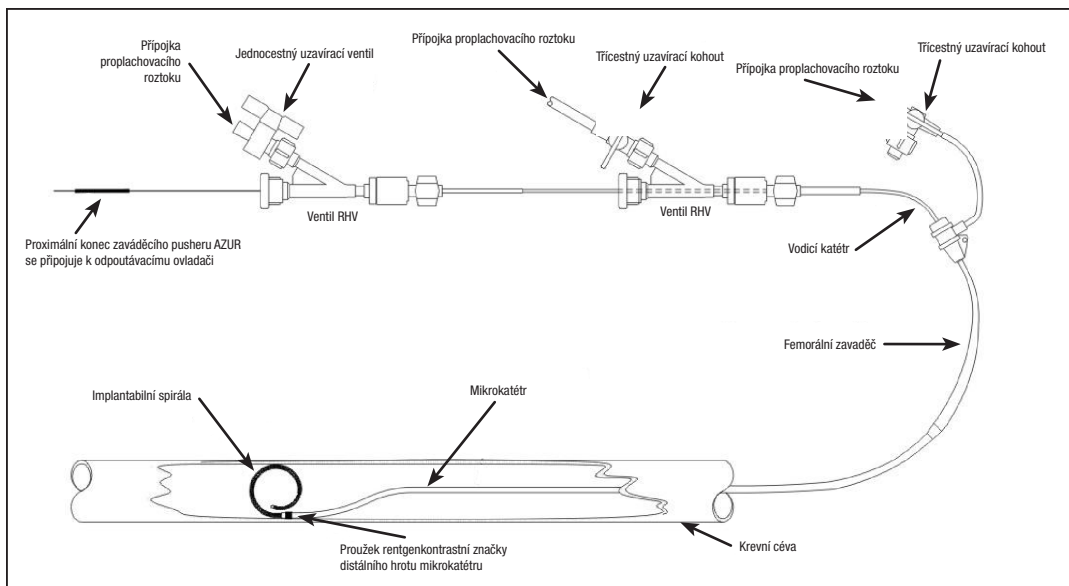
1. Viz schéma sestavení na obrázku 1.
2. K hrdlu vodičoho katétru připojte otočný hemostatický ventil (RHV). K bočnímu ramenu ventilu RHV připojte třícestný ventil a poté připojte hadičku k nepřetržitě infuzi proplachovacího roztoku.
3. K hrdlu mikrokatétru připojte druhý ventil RHV. K bočnímu ramenu druhého ventilu RHV připojte jednocestný ventil a připojte k němu hadičku s proplachovacím roztokem.
4. Otevřete uzavírací ventil, propláchněte mikrokatétru sterilním proplachovacím roztokem a poté ventil uzavřete. Abyste minimalizovali rizika tromboembolických komplikací, je velmi důležité, aby byla do vodičoho katétru, femorálního zaváděče a mikrokatétru udržována kontinuální infuze vhodného sterilního proplachovacího roztoku.

KATETRIZACE LÉZE

5. Při použití standardních intervenčních postupů získáte přístup k cévě pomocí vodičoho katétru. Vodičí katétru musí mít dostatečně velký vnitřní průměr (ID), aby bylo možné vsíknout kontrastní látku, zatímco je mikrokatétru zaveden. To umožní skiaskopické mapování během zákroku.
6. Vyberte mikrokatétru s vhodným vnitřním průměrem. Po umístění mikrokatétru do léze vyjměte vodičí drát.

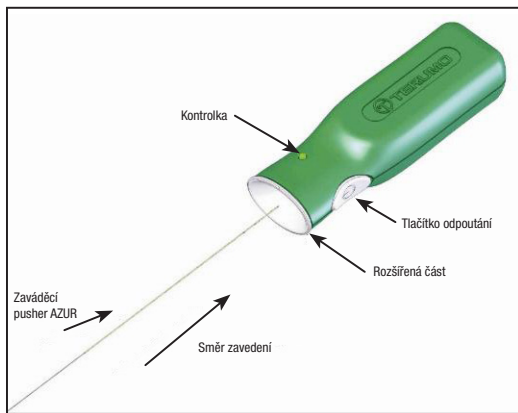
VYBĚR VELIKOSTI SPIRÁLY

7. Proveďte skiaskopické mapování cesty.
8. Změřte a odhadněte velikost léze, která má být ošetřena.
9. Dle uvážení lékaře můžete k vytvoření prvotní výstavby použít jednu nebo více výstavbových spirál AZUR (platinyových trojzmměrných spirál).
10. V případě okludování aneuryzmatu nesmí být průměr první a druhé spirály menší než šířka krčku aneuryzmatu, jinak mohou být spirály náchylné k migraci.
11. V případě okludování cévy zvolte velikost spirály, která je o něco větší než průměr cévy.
12. Správný výběr spirály zvyšuje účinnost a bezpečnost pacienta. Účinnost okluze zčásti závisí na kompaktnosti a celkové hmotě spirály. Abyste pro danou lézi vybrali optimální spirálu, je třeba produstovat si angiogramy pořízené před zákrokem. Vhodnou velikost spirály určete na základě angiografického odhadu průměru mateřské cévy, domu aneuryzmatu a krčku aneuryzmatu.



Obrázek 1 – Schéma sestavení systému AZUR

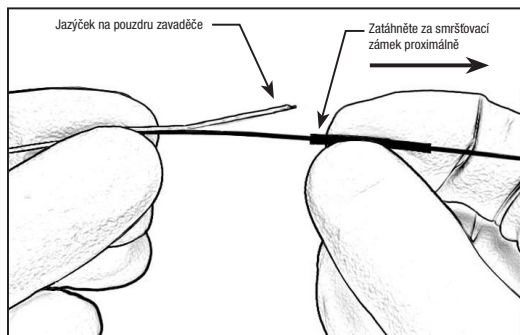
PŘÍPRAVA SYSTÉMU AZUR K ZAVEDENÍ



Obrázek 2 – Odpoutávací ovladač AZUR

13. Vyjmete odpoutávací ovladač AZUR z ochranného obalu. Vytáhněte bílé poučko z boku odpoutávacího ovladače. Poučko zlikvidujte a umístěte odpoutávací ovladač do sterilního pole. Odpoutávací ovladač AZUR je zabalen samostatně jako sterilní prostředek. **K odpoutání spirály nepoužívejte jiný zdroj napájení, než je odpoutávací ovladač AZUR. Odpoutávací ovladač AZUR je určen k použití u jednoho pacienta. Odpoutávací ovladač AZUR se nepokoušejte znovu sterilizovat nebo jinak znovu použít.**
14. Vyjmete dávkovací objímku ze sterilního obalu tak, aby nedošlo k její kontaminaci. Připojte k proplachovacímu portu dávkovací objímku stříkačku a propláchněte objímku minimálně 3 ml fyziologického roztoku.
15. Před použitím prostředku vyjměte proximální konec zaváděcího pusheru z obalové objímky. Dbejte opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci tohoto konce zaváděcího pusheru cizími látkami, jako je krev nebo kontrastní látka. Pevně zatlačte proximální konec zaváděcího pusheru do rozšířené části odpoutávacího ovladače AZUR. Viz obrázek 2. **V tomto okamžiku nemačkejte tlačítko odpoutání.**
16. Vyčkejte tři sekundy a sledujte kontrolku na odpoutávacím ovladači.
 - Pokud se nerozsvítí zelená kontrolka nebo se rozsvítí červená kontrolka, prostředek vyměňte.

- Pokud se rozsvítí zelená kontrolka, která následně během tří sekund sledování zhasne, prostředek vyměňte.
 - Pokud bude zelená kontrolka svítit zeleně po celé tři sekundy sledování, můžete prostředek použít.
17. Prostředek držte pouze distálně od smršťovacího zámků a zatáhněte za smršťovací zámek proximálně, abyste odkryli jazyček na zavaděči. Viz obrázek 3.



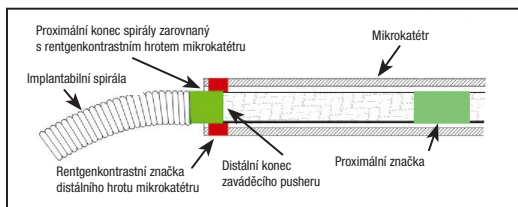
Obrázek 3 – Zatáhněte za smršťovací zámek proximálně

18. Pomalu implantabilní spirálu vysuňte z pouzdra zavaděče a zkontrolujte, zda nevykazuje známky nepravdivosti nebo poškození. **Pokud narazíte na jakékoli poškození spirály nebo zaváděcího pusheru, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.**

ZAVEDENÍ A UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU AZUR

19. Otevřete ventil RHV na mikrokatétře jen natolik, aby jim prošlo pouzdro zavaděče systému AZUR.
20. Vložte pouzdro zavaděče systému AZUR do ventilu RHV. Propláchněte zavaděč, dokud z něj zcela nevytlačíte vzduch a dokud fyziologický roztok nezačne vytékat z proximálního konce.
21. Nasadte distální hrot pouzdra zavaděče na distální konec hrdla mikrokatétru a **lehce** uzavřete ventil RHV kolem pouzdra zavaděče, aby byl ventil RHV upevněn k zavaděči.
Ventil RHV kolem pouzdra zavaděče neutahujte příliš silně. Příliš silné utahnutí by mohlo vést k poškození prostředku.

22. Zatlačte spirálu do lumenu mikrokatétu. Dbejte opatrnosti, aby se spirála nezachytila na spoji mezi pouzdem zaváděče a hrdlem mikrokatétu.
23. Zatlačte systém AZUR do mikrokatétu tak, aby se proximální konec zaváděcího pusheru dostal do kontaktu s proximálním koncem pouzdra zaváděče. Povolte ventil RHV. Vytáhněte pouzdro zaváděče těsně mimo ventil RHV. Uzavřete ventil RHV kolem zaváděcího pusheru. Pouzdro zaváděče zcela stáhněte ze zaváděcího pusheru. Dbejte opatrnosti, abyste zaváděcí systém nezalomili.
24. Od tohoto kroku je již nezbytná skiaskopická kontrola. Podle délky použitého mikrokatétu můžete zahájení skiaskopie odložit, abyste expozici omezili na minimum.
25. Pomocí skiaskopického obrazu spirálu pomalu vsuňte z hrotu mikrokatétu. Pokračujte v zavádění spirály do léze, dokud nedosáhnete optimálního umístění. V případě potřeby změňte polohu. Pokud spirála nemá vhodnou velikost, vyjměte ji a nahraďte ji jiným prostředkem. Pokud po umístění spirály a před jejím odpoutáním pod skiaskopickým zobrazováním zaznamenáte nežádoucí pohyb, spirálu vyjměte a nahraďte ji jinou spirálou s vhodnější velikostí. Pohyb spirály může naznačovat, že by mohla po odpoutání migrovat. Při zavádění spirály do cévního řečiště ani po jejím zavedení **NEOTÁČEJTE** zaváděcí systém pusherem. Otáčení zaváděcího pusherem může mít za následek natažení spirály nebo předčasné odpoutání spirály od zaváděcího pusheru a následnou migraci spirály. Před odpoutáním je rovněž třeba provést angiografické posouzení a ověřit, že tělo spirály nezasahuje do nežádoucího cévu.
26. Zasuňte spirálu do požadovaného místa, dokud rentgenkontrastní značka na zaváděcímu pusheru nebude zarovnaná nebo mírně distální od rentgenkontrastní značky na distálním hrotu mikrokatétu. Oddělovací zóna tak bude umístěna těsně mimo hrot mikrokatétu. Viz obrázek 4.
27. Utáhněte ventil RHV, abyste zamezili pohybu spirály.
28. Před odpoutáním spirály několikrát zkontrolujte, zda není distální dík zaváděcího pusheru namáhan. Axilární komprese nebo tah může způsobit pohyb hrotu mikrokatétu v průběhu zavádění spirály. Pohyb hrotu katétru by mohl způsobit perforaci aneurysmatu nebo cévy.



Obrázek 4 – Umístění značek pro odpoutání

NEPOUSOUEJTE distální konec zaváděcího systému za distální hrot mikrokatétu, abyste snížili riziko perforace aneurysmatu či cévy.

ODPOUTÁNÍ SPIRÁLÝ

29. Odpoutávací ovladač AZUR je z výroby osazen baterií a aktivuje se po správném připojení zaváděcího pusheru. Pokud není připojen žádný zaváděcí pusher, je v režimu „vypnutý“. K aktivaci odpoutávacího ovladače AZUR není třeba mačkat tlačítko na boku.
30. Před připojením odpoutávacího ovladače AZUR zkontrolujte, že je ventil RHV pevně utažen kolem zaváděcího pusheru, aby se spirála během připojování neposunula.
31. Přestože jsou zlaté konektory zaváděcího pusheru navrženy tak, aby byly kompatibilní s křví a s kontrastní látkou, je třeba se maximálně snažit, aby krev ani kontrastní látka konektory neprotékala. Pokud na konektory pronikne krev nebo kontrastní látka, otřete konektory před připojením odpoutávacího ovladače AZUR sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
32. Připojte proximální konec zaváděcího pusheru k odpoutávacímu ovladači AZUR pevným zasunutím proximálního konce zaváděcího pusheru do rozšířené části odpoutávacího ovladače AZUR. Viz obrázek 2.
33. Když je odpoutávací ovladač AZUR správně připojený k zaváděcímu pusheru, ozve se jeden slyšitelný tón a kontrolka se rozsvítí zeleně na znamení, že je odpoutání spirály připraveno. Pokud do 30 sekund nestisknete tlačítko odpoutání, zelená kontrolka začne pomalu blikat zeleně. Blikající zelená i trvale svítící zelená kontrolka znamená, že je prostředek připraven k odpoutání. Pokud se zelená kontrolka nerozsvítí, zkontrolujte správné vytvoření spojení. Je-li spojení v pořádku a zelená kontrolka přesto nesvítí, vyměňte odpoutávací ovladač AZUR za jiný.
34. Před stisknutím tlačítka odpoutání zkontrolujte polohu spirály.
35. Stiskněte tlačítko odpoutání. Po stisknutí tlačítka zazní zvukový signál a kontrolka začne zeleně blikat.
36. Po dokončení cyklu odpoutání zazní tři zvukové signály a kontrolka třikrát žlutě zabliká. To znamená, že cyklus odpoutání byl dokončen. Pokud se spirála během cyklu odpoutávání neoddělí, ponechte odpoutávací ovladač AZUR připojený k zaváděcímu pusheru, a jakmile se kontrolka rozsvítí zeleně, pokuste se provést další cyklus odpoutávání.

37. Po provedení počtu cyklů odpoutávání uvedeného na štítku odpoutávacího ovladače AZUR se kontrolka rozsvítí červeně. **NEPOUŽÍVEJTE** odpoutávací ovladač AZUR, pokud svítí červená kontrolka. Jakmile se rozsvítí červená kontrolka, odpoutávací ovladač AZUR zlikvidujte a vyměňte ho za nový.
38. Ověřte odpoutání spirály tak, že nejprve povolíte ventil RHV, poté pomalu zatáhnete za zaváděcí systém a ověřte, že se spirála nepohybuje. Pokud se implantát neodpoutá, nepokoušejte se ho znovu odpoutat více než dvakrát. Pokud se neodpoutá ani po třetím pokusu, zaváděcí systém vyjměte.
39. Je-li odpoutání potvrzeno, zaváděcí pusher pomalu zatáhnete a vyjměte. **Zasunutí zaváděcího pusheru po odpoutání spirály představuje riziko ruptury aneurysmatu nebo cévy. Po odpoutání spirály zaváděcí pusher již dále NEZASOUBEJTE.**
40. Angiograficky přes vodič katétru ověřte polohu spirály.
41. Výše popsaným postupem do léze můžete zavést další spirály. Před vyjmutím mikrokatétu z operačního pole protáhněte lumenem mikrokatétu vodič drát vhodné velikosti, abyste zkontrolovali, že v mikrokatétu neuztála žádná část poslední spirály.

Lékař může podle svého výhradního uvážení upravit techniku uzavření spirály tak, aby vyhovovala složitosti a odlišnostem embolizačních zákroků. Jakékoli úpravy techniky musí být v souladu s dříve popsanými postupy, varováními, bezpečnostními opatřeními a informacemi o bezpečnosti pacienta.

SPECIFIKACE ODPOUTÁVÁČIHO OVLADAČE AZUR

- Vystupní napětí: přibližně 9 VDC
- Čištění, preventivní kontrola a údržba: Odpoutávací ovladač AZUR je jednorázový prostředek osazený baterií a sterilně zabalený. Nevýžaduje žádné čištění, kontrolu ani údržbu. Pokud prostředek nefunguje tak, jak je popsáno v části Odpoutání tohoto návodu, odpoutávací ovladač AZUR zlikvidujte a vyměňte ho za nový.
- Odpoutávací ovladač AZUR je jednorázový prostředek. Nesmí být používán opakovaně, obnovován ani opětovně sterilizován. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace může narušit celistvost prostředku a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, omezení nebo úmrtí pacienta. Při opakovaném použití, obnově nebo opakované sterilizaci navíc hrozí kontaminace prostředku, infekce pacienta nebo zřídka infekce, tedy například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, omezení nebo úmrtí pacienta.
- Baterie jsou do odpoutávacích ovladačů AZUR vloženy při výrobě. Nepokoušejte se baterie před použitím prostředku vyměnit nebo vyměnit.
- Po použití zlikvidujte odpoutávací ovladač AZUR způsobem odpovídajícím místním předpisům.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém AZUR je umístěn v ochranné plastové dávkovací objímce a zabalen v sáčku a kartonu. Systém AZUR a dávkovací objímka zůstanou sterilní, dokud se balení neotevře či nepoškodí nebo dokud neuplyne doba použitelnosti. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

Po použití zaváděcí systém a odpoutávací ovladač zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

DOBA POUŽITELNOSTI

Dobu použitelnosti prostředku naleznete na štítku produktu. Nepoužívejte prostředek po uplynutí uvedené doby použitelnosti.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MR

Neklinické zkoušky prokázaly, že implantabilní systém periferní embolizační spirály AZUR je **podmínečně bezpečný v prostředí MR**. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MR splňujícím tyto podmínky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m),
- maximální systémem MR udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg za 15 minut snímání (tj. za sekvenční impulzy) v normálním provozním režimu.

Za uvedených podmínek snímání se předpokládá, že implantovaný systém periferní embolizační spirály AZUR za 15 minut nepřetržitěho snímání (tj. za sekvenční impulzy) způsobí navýšení teploty o nanejvýš 2,3 °C.

Při neklinických zkouškách se obrazový artefakt způsobený systémem periferní embolizační spirály AZUR rozšířil do oblasti přibližně 5 mm od tohoto prostředku, když je zobrazen prostřednictvím sekvenční embolizace s gradientním echem a systémem MRI s intenzitou 3 T. Společnost Microvention, Inc., doporučuje, aby si pacient zaregistroval podmínky MR uvedené v této příručce u nadace Medialert Foundation nebo jiné obdobné organizace.

MATERIÁLY

Systém AZUR neobsahuje latex ani PVC.

DOODATEČNÁ UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

- Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu vládního státu, ve kterém užíváte nebo pacient sídlí.
- Souhm údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (základní UDI-DI 08402732AZURCOILZN).

- Informace o bezpečnosti výrobku jsou k dispozici na webových stránkách společnosti MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Trvalý implantát. Jeho nositel by měl dle uvážení lékaře podstupovat kontrolní vyšetření.*

ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc., zaručuje, že návrh a výroba tohoto prostředku byla věnována přiměřené péči. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Na prostředek a výsledky dosažené jeho používáním má vliv manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace a další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které společnost MicroVention, Inc., nemůže ovlivnit. Touto zárukou se povinnosti společnosti MicroVention, Inc., omezují na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za žádné náhodné, nepřímé, zvláštní nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention, Inc., v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVention, Inc., nenese odpovědnost za opakované použití, obnovu nebo opětovnou sterilizaci prostředků a na takové prostředky neposkytuje žádné výslovné ani mlčky předpokládané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu.

Ceny, technické parametry a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Všechny názvy obchodních značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION, jejich přidružených společností nebo nesouvisejících třetích stran.

Eesti keel
Perifeerse mähise süsteem AZUR™
Raammähis (eraldatav)
Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Eraldatava perifeerse mähise süsteemi AZUR (süsteem AZUR) raammähis koosneb mähisimplantatsioonist, mis on kinnitatud sisestussüsteemi külge. Mähised on plaatimähised. Mähiste valikuliseks eraldamiseks kasutatakse eralduspuldiga AZUR käitatavat sisestustõukurit. Eralduspult AZUR on saadaval eraldi.

Süsteem AZUR on saadaval suure valiku mähiste läbimõõtude ja pikkustega. Mähist tohib sisestada ainult läbi traadiga tugevdatud mikrokateetri, mille minimaalne siseläbimõõt on kindlaks määratud.

Table 1

Mähise tüüp	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt	
	tollid	mm
Eraldatav AZUR 18	0,021	0,53

Implanteeritava mähise komponent, mis jääb pärast eraldamist patsiendi sisse, koosneb järgmistest osadest.

Table 2

Implantaadi materjal		Eraldatava AZUR 18 raammähis*
Metallilised ained	Plaatina sulamid	≤ 0,75 g
Mittemetallilised ained	Polüolefiin, liim	Pole kohaldatav

* Ligikaudne sisaldus

KASUTUSNÄIDUSTUSED/SIHTOTSTARVE

Süsteem AZUR on mõeldud verevoolu kiiruse vähendamiseks või blokeerimiseks perifeerse veresoonekonnas. See on ette nähtud kasutamiseks arteriovenoosete malformatsioonide, arteriovenoosete fistulite, aneurüsmide ja muude perifeerse veresoonekonna kahjustuste interventsioonideks radioloogiliseks raviks.

Seda seadet tohib kasutada ainult arstid, kes on läbinud väljaõppe süsteemi AZUR kasutamiseks emboliseerimisprotseduuride puhul vastavalt Terumo esindaja või Terumo volitatud turustaja ettekirjutustele.

VASTUNÄIDUSTUSED

Süsteemi AZUR kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Kui üli selektiivne mähise paigaldamine ei ole võimalik.
- Kui lõpparterid viivad otse närvideni.
- Kui ravitavat kahjustust vanustavad arterid ei ole emboli vastuvõtiks piisavalt suureid.
- Kui A-V šunt on suurem kui mähis.
- Raske ateromatoosse haiguse olemasolu.
- Vasospasmi (või tõenäolise vasospasmi tekkimise) olemasolu.

VÕIMALIKUD TÜRISTUSED

Võimalikud türistused on muu hulgas järgmised: hematoom sisenemiskohas, veresoone/aneürüsmi perforatsioon, ülemarteri tahtmatu oklusioon, mittetäielik täitumine, vaskulaarne tromboos, verejooks, isheemia, vasospasmi, turse, mähise nihkumine või valesti paigutamine, mähise enneaegne või raske eemaldamine, trombi teke, revaskularisatsioon, emboliseerimisjärgne sündroom ja neuroloogilised häired, sealhulgas insult ja võimalik surm.

NÕUTAVAD LISAVAHENDID

- Eralduspult AZUR
- Traadiga tugevdatud mikrokateeter koos sobiva suurusega distaalse otsa röntgenkontraste markeriga
- Mikrokateetriga ühilduv juhtkateeter
- Mikrokateetriga ühilduvad juhitavad juhtetraadid
- 2 pöörlevat hemostaatilist Y-klappi (RHV)
- 1 kolmesuunaline sulgurkraan
- Steriilne füsioloogiline lahus
- Survestatud steriilse füsioloogilise lahuse tilguti
- 1 ühesuunaline sulgurkraan

HOIATUSED JA ETTEVAATASABINÕUD

Ettevattust! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstid või arsti korraldusel.

- Seda seadet tohib kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe perifeerse veresoonte emboliseerimisprotseduuride alal.
- Süsteem AZUR tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena, kui pakendit ei ole avatud või kahjustatud.

- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriiliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset tervikust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaiguste) ülekanumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Angiograafia on vajalik emboliseerimisprotseduurideks, operatsiooniaegseks kontrolliks ja emboliseerimisjärgseks jälgimiseks.
- Ärge lükake sisestustõukurit liigse jõuga edasi. Tehke kindlaks ebatavalise takistuse põhjus, eemaldage süsteem AZUR ja kontrollige seda kahjustuste suhtes.
- Liigutage süsteemi AZUR aeglaselt ning sujuvalt edasi ja tagasi. Eemaldage kogu süsteem AZUR, kui täheldate liigset hõõrdumist. Kui täheldate ka teise süsteemi AZUR puhul liigset hõõrdumist, kontrollige mikrokateetri kahjustuste või väändumise suhtes.
- Mähiste õrna olemuse, teatud kahjustuste juurde viivate käniliste veresoonte ning veresoonte erineva morfologia tõttu võib mähis maolüüsemise ajal aeg-ajalt venida. Venimine annab märku, et mähis võib puruneda ja nihkuda.
- Kui ümberpaigutamine on vajalik, siis tõmmake mähis sisestustõukuriga fluoroskoopia all väga ettevaatlikult sammhaaval sisse. Kui mähis ei liigu sisestustõukuriga sammhaaval liigutamisel sisse või kui ümberpaigutamine on raske, võib mähis venida ja puruneda. Eemaldage ettevaatlikult kogu seade ja visake see ära.
- Kui mähis tuleb pärast eraldamist veresoonest välja võtta, ärge püüdke seda sisestuskateetrisse tõmmata eemaldusseadme, näiteks linguga abil. See võib kahjustada mähist ja põhjustada seadme eraldumise. Eemaldage mähis, mikrokateeter ja mis tahes eemaldusvahend veresoonest ühekorraga.
- Teatud veresoonte või kahjustuste soovitud oklusiooni saavutamiseks on tavaliselt vajalik mitme mähise sisestamine. Soovitud protseduuriline tulemusnäitaja on tavaliselt angiograafilise oklusiooni. Mähiste täitumisomadused hõlbustavad angiograafilist oklusiooni ja vähendavad vajadust mitme mähisega mitme pakkimise järele.
- Käänuline või keerukas veresooneanatomia võib mõjutada mähise tihedat paigutamist.
- Pärast mähise eraldamist ja tõukuri eemaldamist viige alati sobiva suurusega juhtetraad läbi mikrokateetri tagamaks, et ükski mähise osa ei jääks mikrokateetri sisse.
- Selle toote pikaajaline mõju ekstravaskulaarsetele kudedele ei ole kindlaks tehtud, mistõttu tuleb olla ettevaatlik, et hoida seda seadet intravaskulaarses ruumis.
- Enne süsteemi AZUR protseduuri alustamist veenduge alati, et saadaval oleks vähemalt kaks eralduspulti AZUR.
- Mähist ei saa eraldada ühegi muu vahendiga peale eralduspuldi AZUR.
- **ÄRGE** asetage sisestustõukurit paljale metallpinnale.
- Käsitsege sisestustõukurit alati kirurgiliste kinnastega.
- **ÄRGE** kasutage koos raadiosageduslike (RF) seadmetega.

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

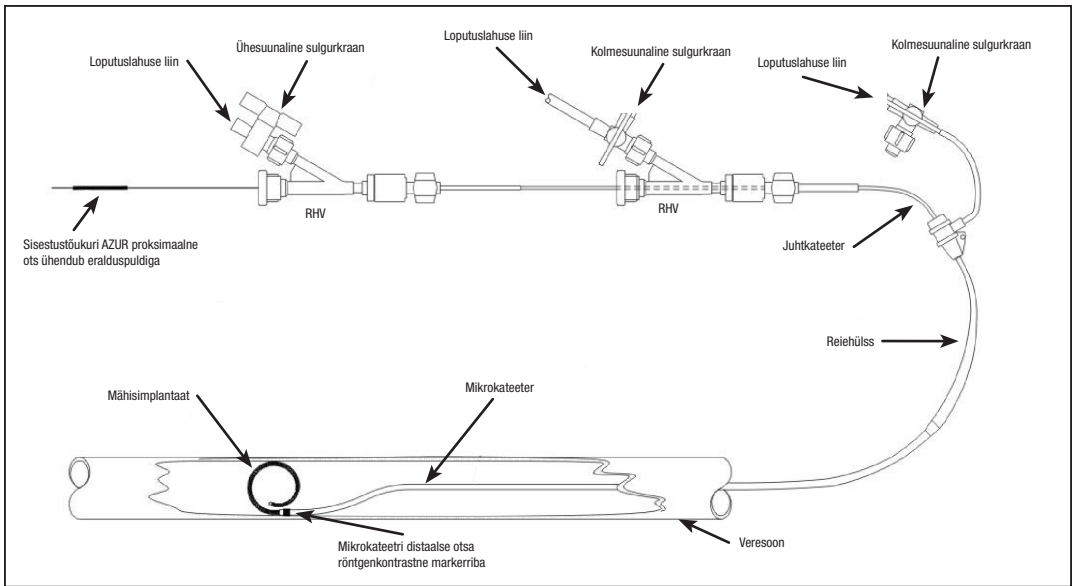
1. Vaadake seadistusskeemi joonist 1.
2. Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtkateetri jautori külge. Kinnitage RHV külgharu külge kolmesuunaline sulgurkraan ja ühendage seejärel loputuslahuse pidevaks infusiooniks vajalik liin.
3. Kinnitage teine RHV mikrokateetri jautori külge. Kinnitage ühesuunaline sulgurkraan teise RHV külgharu külge ja ühendage loputuslahuse liin sulgurkraaniga.
4. Avage sulgurkraan ja loputage mikrokateetrit steriilse loputuslahusega, seejärel sulgege sulgurkraan. Trombemboolse tüsistuste riski minimeerimiseks on oluline, et juhtkateetrisse, reühiltsi ja mikrokateetrisse infundeeritaks pidevalt sobivat steriilset loputuslahust.

KAHJUSTUSE KATETERISEERIMINE

5. Standardseid sekkumisprotseduure kasutades viige juhtkateeter veresoonde. Juhtkateetri siseläbimõõt (ID) peab olema piisavalt suur, et mikrokateetri paigaldamisel oleks võimalik kontrastimist süstida. See võimaldab teha protseduuri ajal fluoroskoopilist teekaardistamist.
6. Valige sobiva siseläbimõõduga mikrokateeter. Kui mikrokateeter on kahjustuste sisemusse jõudnud, eemaldage juhtetraad.

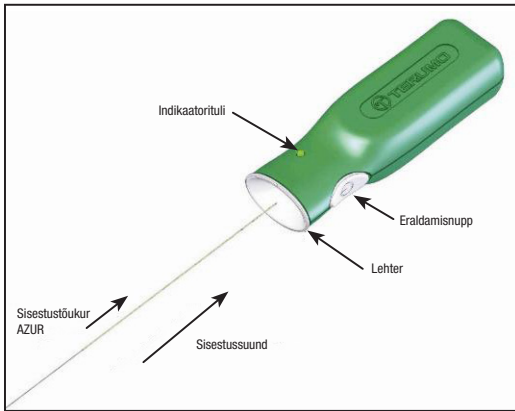
MÄHISE SUURUSE VALIK

7. Tehke fluoroskoopiline teekaardistamine.
8. Mõõte- ja hinnake ravitava kahjustuse suurus.
9. Arsti äranägemisel võib esialgse raamistiku loomiseks kasutada ühte või mitut süsteemi AZUR raammähist (plaatnast 3D-mähist).
10. Aneurüsmi oklusiooniks ei tohi esimese ja teise mähise läbimõõt kunagi olla väiksem kui aneurüsmikaala laius, sest muidu võivad mähised suurema tõenäosusega paigalt nihkuda.
11. Veresoone oklusiooniks valige mähise suurus, mis on veidi suurem kui veresoone läbimõõt.
12. Õige mähisevalik suurendab tõhusust ja patsiendi ohutust. Oklusiooni tõhusus sõltub osaliselt tihendusest ja mähise üldmõõdist. Iga kahjustuse jaoks optimaalse mähise valimiseks urige ravieelseid angiogramme. Sobiv mähisesuurus tuleb valida lähtuvalt angiograafilisest hinnangust sihtveresoone või ülemveresoone, aneurüsmiku ja aneurüsmikaala läbimõõdu kohta.



Joonis 1. Süsteemi AZUR seadistuskeem

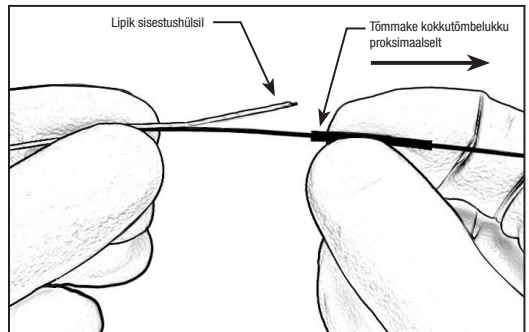
SÜSTEEMI AZUR ETTEVALMISTAMINE SISESTAMISEKS



Joonis 2. Eralduspult AZUR

13. Võtke eralduspult AZUR kaitsepakendist välja. Tõmmake eralduspuldi küljest ära valge tõmbelipik. Visake tõmbelipik ära ja asetage eralduspult steriilsesse välja. Eralduspult AZUR on pakendatud eraldi steriilses seadmena. **Ärge kasutage mähise eraldamiseks muud vahendit kui eralduspult AZUR. Eralduspult AZUR on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge püüdke eralduspulti AZUR uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti kasutada.**
14. Eemaldage dosaatorivõru steriilselt pakendist, jälgides, et seade ei saastuks. Ühendage süstal dosaatorivõru loputuspori külge ja loputage võru vähemalt 3 cm³ füsioloogilise lahusega.
15. Enne seadme kasutamist eemaldage sisestustükuri proksimaalne ots pakkevõrust. Olge ettevaatlik, et vältida sisestustükuri selle otsa saastumist võõrainetega, nagu veri või kontrastaine. Sisestage sisestustükuri proksimaalne ots kindlalt eralduspuldi AZUR lehtriossa. Vt joonis 2. **Ärge vajutage sel ajal eraldamisnuppu.**

16. Oodake kolm sekundit ja jälgige eralduspuldi märgutulesid.
 - Kui roheline tuli ei sütti või süttib punane tuli, vahetage seade välja.
 - Kui roheline tuli süttib ja seejärel kolme sekundi jooksul kustub, vahetage seade välja.
 - Kui roheline tuli jääb kolmesekundilise jälgimise ajaks püsivalt põlema, jätkake seadme kasutamist.
17. Hoidke seadet kokkutõmbelukust vahetult distaalselt ja tõmmake kokkutõmbelukku proksimaalselt, et paljastada sisestushülsil olev lipik. Vt joonis 3.



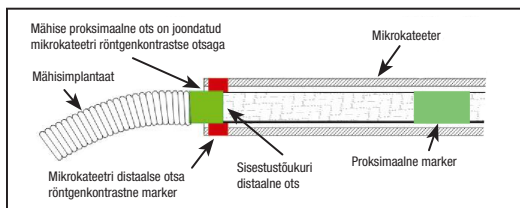
Joonis 3. Tõmmake kokkutõmbelukku proksimaalselt

18. Viige mähisimplantaat aeglaselt sisestushülsist välja ja kontrollige mähist võimalike ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes. **Kui täheldate mähise või sisestustükuril mis tahes kahjustusi, ÄRGE seadet kasutage.**

SÜSTEEMI AZUR SISESTAMINE JA PAIGALDAMINE

19. Avage RHW mikrokateeril just niipalju, et süsteemi AZUR sisestushüls sisse mahuks.
20. Sisestage süsteemi AZUR sisestushülsi läbi RHW. Loputage sisestit, kuni see on täielikult õhust tühjendatud ja füsioloogiline lahus väljub proksimaalsest otsast.
21. Asetage sisestushülsi distaalne ots mikrokateetri jaoturi distaalse otsa juurde ja sulgege RHW **kergelt** ümber sisestushülsi, et kinnitada RHW sisestile. **Ärge pingutage RHW-d sisestushülsi ümber liiga tugevalt. Liigne pingutamine võib seadet kahjustada.**

22. Lükake mähis mikrokateetri valendikku. Olge ettevaatlik, et vältida mähise kinnijäämist sisestushülsi ja mikrokateetri jaoturi vahelisele ühenduskohale.
23. Lükake süsteem AZUR läbi mikrokateetri, kuni sisestustõukuri proksimaalne ots kohtub sisestushülsi proksimaalse otsaga. Lõdvendage RHV. Tõmmake sisestushülsi lihtsalt RHV-st välja. Sulgege RHV ümber sisestustõukuri. Libistage sisestushülsi sisestustõukurilt täielikult maha. Olge ettevaatlik, et sisestussüsteem ei väänduks.
24. Sel ajal tuleks alustada fluoroskoopilist vaatlust. Sõltuvalt kasutatava mikrokateetri pikkusest võib fluoroskoopia alustamist edasi lükata, et minimeerida ekspositsiooni.
25. Viige mähis fluoroskoopilise juhtimise all aeglaselt mikrokateetri otsast välja. Jätka mähise edasiviimist kahjustusse, kuni on saavutatud optimaalne paigutus. Vajaduse korral paigutage ümber. Kui mähise suurus ei ole sobiv, eemaldage see ja asendage teise seadmega. Kui pärast paigaldamist ja enne eraldamist täheldate fluoroskoopia all mähise soovimatut liikumist, eemaldage mähis ja asendage teise sobiva suurusega mähisega. Mähise liikumine võib viidata sellele, et see võib pärast eraldamist paigaldada nihkuda. **ÄRGE** pöörake sisestustõukurit mähise vasculatuuri sisestamise ajal ega järel. Sisestustõukuri pööramine võib põhjustada mähise venimise või enneaegse eraldumise sisestustõukurist, mille tagajärjeks võib olla mähise nihkumine. Enne eraldamist tuleb teha ka angiograafiline hindamine veendumaks, et mähise mass ei ulatuks soovimatusse veresoone.
26. Viige mähis soovitud piirkonda, kuni röntgenkontrastne marker sisestustõukuril on ühel joonel või veidi kaugemal mikrokateetri distaalse otsa röntgenkontrastsest markerist, asetades eralduspiirkonda veidi väljapoole mikrokateetri otsa. Vt joonis 4.
27. Pingutage RHV-d, et vältida mähise liikumist.
28. Kontrollige korduvalt, et sisestustõukuri distaalne vars ei oleks enne mähise eraldamist pinge all. Aksiaalne kokkusuurimine või pinge võib põhjustada mikrokateetri otsa liikumist mähise sisestamise ajal. Kateetri otsa liikumine võib põhjustada aneurüsmi või veresoone perforatsiooni.



Joonis 4. Markeriribade asend eraldamiseks

Aneurüsmi või veresoone perforatsiooni võimaliku riski minimeerimiseks **EI TOHI** viia sisestussüsteemi distaalset otsa mikrokateetri distaalsest otsast kaugemale.

MÄHISE ERALDAMINE

29. Eralduspult AZUR sisaldab laetud patareid ja aktiveerub, kui sisestustõukuri ühendatakse nõuetekohaselt. See on väljalülitatud režiimis, kui sisestustõukuri ei ole ühendatud. Eralduspuldi AZUR küljel olevat nuppu ei ole vaja selle aktiveerimiseks vajutada.
30. Enne eralduspuldi AZUR kinnitamist kontrollige, et RHV oleks kindlalt ümber sisestustõukuri lukustatud, tagamaks et mähis ühendamis ajal ei liiguks.
31. Ehkki sisestustõukuri kuldkiemid taluvad verd ja kontrastainet, tuleb teha kõik endast olenev, et need materjalid plekkidele ei satuks. Kui klemmidel tundub olevat verd või kontrastainet, pingige klemme enne eralduspuldi AZUR ühendamist steriilise vee või füsioloogilise lahusega.
32. Ühendage sisestustõukuri proksimaalne ots eralduspuldiga AZUR, sisestades sisestustõukuri proksimaalse otsa kindlalt eralduspuldi AZUR lehtriissa. Vt joonis 2.
33. Kui eralduspult AZUR on sisestustõukuriga õigesti ühendatud, kõlab üks helisignaal ja tuli muutub roheliseks, andes märku, et seade on valmis mähise eraldamiseks. Kui eraldamisnuppu 30 sekundi jooksul ei vajutata, hakkab roheline tuli aeglaselt roheliselt vilkuma. Ni viilkuv kui ka pidev roheline tuli näitavad, et seade on eraldamiseks valmis. Kui rohelist tuld ei ilmu, siis kontrollige, kas ühendus on loodud. Kui ühendus on korrektne, kuid rohelist tuld ei ilmu, vahetage eralduspult AZUR välja.
34. Kontrollige mähise asendit enne eraldamisnupu vajutamist.
35. Vajutage eraldamisnuppu. Nupu vajutamisel kõlab helisignaal ja tuli hakkab roheliselt vilkuma.
36. Eraldamistsükli lõpus kõlab kolm helisignaali ja tuli vilgub kolm korda kollaselt. See näitab, et eraldamistsükkel on lõppenud. Kui mähise ei eraldu eraldamistsükli ajal, jätkake eralduspult AZUR sisestustõukuri külge ja proovige uut eraldamistsükli, kui tuli muutub roheliseks.
37. Tuli muutub pärast eralduspuldi AZUR märgisel määratud arvu eraldustsükkelid punaseks. ÄRGE kasutage eralduspuldi AZUR, kui tuli on punane. Visake eralduspult AZUR ära ja asendage see uuega, kui tuli põleb punaselt.

38. Kontrollige mähise eraldumist, vabastades kõigepealt RHV, seejärel tõmmates sisestussüsteemi aeglaselt tagasi ja veendudes, et mähis ei liiguks. Kui implantaat ei ole eraldunud, ärge püüdke seda rohkem kui veel kaks korda eraldada. Kui see ei eraldu ka pärast kolmandat katset, eemaldage sisestussüsteem.
39. Kui eraldamine on kinnitatud, tõmmake sisestustõukuri aeglaselt tagasi ja eemaldage. **Sisestustõukuri edasiviimisege pärast mähise eraldamist kaasneb aneurüsmi või veresoone rebemise risk. ÄRGE viige sisestustõukurit edasi, kui mähis on eraldatud.**
40. Kontrollige mähise asukohta angiograafiliselt läbi juhtkateetri.
41. Kahjustuskohta võib paigaldada täiendavaid mähiseid, nagu on ülalpool kirjeldatud. Enne mikrokateetri eemaldamist ravikohast viige sobiva suurusega juhtetraat täielikult läbi mikrokateetri valendiku tagamaks, et ükski viimase mähise osa ei jää mikrokateetri sisse.

Arstil on õigus mähise paigaldustehnika modifitseerida, et kohandada seda vastavalt embolisationsprotseduuride keerukusele ja variatsioonidele. Mis tahes tehnikat modifitseerimisel peavad olema kooskõlas eelnevalt kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutuseabega.

ERALDUSPULDI AZUR SPETSIFIKATSIOONID

- Väljundpinge: - 9 V alalisvool
- Puhastamine, ennetav kontroll ja hooldus: eralduspult AZUR on ühekordselt kasutatav seade, mis sisaldab laetud patareid ja on steriilselt pakendatud. Puhastamine, kontrollimine ega hooldus ei ole vajalik. Kui seade ei toimi nii, nagu on kirjeldatud selle juhendi joatises „Eraldamine“, visake eralduspult AZUR ära ja asendage uuega.
- Eralduspult AZUR on ühekordselt kasutatav seade. Ärge kasutage korduvalt, taastõdelge ega resteriiliseerige. Korduskasutamine, taastõetamine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset tervikust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastõetamine või resteriiliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaigusi (te ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Eralduspult AZUR sisaldab laetud patareid. Ärge püüdke patareid enne kasutamist eemaldada ega asendada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage eralduspult AZUR vastavalt kohalikele määrustele.

PAKENDAMINE JA HOUSTAMINE

Süsteem AZUR on asetatud kaitsvasse plastist doosatorvrõusse ning pakendatud kotti ja üksikarpi. Süsteem AZUR ja doosatorvrõu jäävad steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustunud või aegumiskuupäev on möödunud. Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitsutult.

Pärast kasutamist kõrvaldage sisestussüsteem ja eralduspult vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

KÕLBLIKKUSAEG

Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketil. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaaja lõppu.

MRT OHUTUSALANE TEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, et perifeerse embolisationsmähise süsteemi AZUR implantaat on **MR-tingimuslik**. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatliline magnetväli ainult 1,5 teslat või 3 teslat
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 Gs/cm (40 T/m)
- MR-süsteemi maksimaalne teatud kogu keha keskmine erineelduvusmäär (SAR) 15-minutilise skannimisel (st impulssijada kohta) tavaises töörežiimis 2 W/kg

Ülalpool määratletud skannimistingimustel on perifeerse embolisationsmähise süsteemi AZUR implantaadi maksimaalne temperatuuritõus 15-minutilise pideva skannimise järel (st impulssijada kohta) eeldatavalt 2,3 °C.

Mittekliinilistes katsetes ulatus perifeerse embolisationsmähise süsteemi AZUR implantaadi põhjustatud kujutisartefakt seadmele ligikaudu 5 mm kaugusele, kui seda kuvati gradientkaja impulssijada ja 3-teslase MRT-süsteemi abil. MicroVention, Inc. soovib tagada patsiendi registreerida selles kasutusjuhendis avalikustatud MR-tingimused asutuses MedicAlert Foundation või samaväärse organisatsiooni.

MATERJALID

Süsteem AZUR ei sisalda lateksi ega PVC-materjale.

LISATEATED KASUTAJALE

- Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- Ohutuse ja kliinilise toimevõime kokkuvõtte (SSCP) on leitav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (põhi-UDI-UD 08402732AZURCOILZN).
- Toote ohutusteaue on kättesaadav ettevõtte MicroVention veebisaidil: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Püsiv implantaat. Järelekontroll on vajalik arsti äránagemise järgi.*

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Seadme käsitsemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention Inc.-i kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention Inc. kohustus käesoleva garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention Inc. ei vastuta mingi juhusliku, kaudse, erilise ega kaudse kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention Inc. ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust seoses selle seadmega. MicroVention Inc. ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või resteniliseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, ei otseseid ega kaudseid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Kõik kaubamärgid on ettevõtte TERUMO CORPORATION, selle sidusettevõtete või sõltumatute kolmandate isikute kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

Magyar
AZUR™ perifériás spirálrendszer
Keretzőspirál (leválasztható)
Használati útmutató

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A leválasztható AZUR CX perifériás spirálrendszer keretező spirálja (AZUR rendszer) egy behelyezérendszerhez rögzített spirálimplantátumból áll. A spirálók platinaspirálók. A behelyezésközött az AZUR leválasztásvezérlő lájta el ármással az spirálók szelektiv leválasztása érdekében. Az AZUR leválasztásvezérlő külön kapható.

Az AZUR rendszer a spirálók átmérőjének és hosszának széles választékában kapható. A spirál csak a megadott minimális belső átmérőjű, dróttal megerősített mikrokatéteren keresztül juttatható be.

1. táblázat:

Spiráltípus	Minimális mikrokatéter, belső átmérő	
	hüvelyk	mm
AZUR leválasztható 18	0,021	0,53

A leválasztást követően a betegben maradó beültetett spirálkomponens a következőkből áll:

2. táblázat:

Az implantátum anyaga		AZUR leválasztható 18 keretező*
Fémes anyagok	Platinaötvözetek	≤ 0,75 g
Nem fémes anyagok	poliolefin, ragasztó	N/A

* Hozzávetőleges tartalom

ALKALMAZÁS JAVALLATAI / RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az AZUR rendszer célja, hogy csökkentse vagy blokkolja a véráramlást a perifériás érrendszer véredényeiben. Arteriovenosus malformációk, arteriovenosus fistulák, aneurizmák és a perifériás érrendszer egyéb elváltozásainak intervencióis radiológiai kezelésére szolgál.

Az eszközt kizárólag a Terumo vagy egy Terumo által jóváhagyott forgalmazó által előírt, az AZUR rendszer embolizációs eljárások céljából történő használatát illetően képzésben részesült orvosok használhatják.

ELLENJAVALLATOK

Az AZUR rendszer használata az alábbi körülmények bármelyike esetén ellenjavallt:

- Ha a szuperszelektiv spirálbehelyezés nem lehetséges.
- Ha a végartériák közvetlenül idegekhez vezetnek.
- Ha a kezelendő elváltozást ellátó artériák nem elég nagyok embólusok befogadásához.
- Ha az A-V sönt nagyobb, mint a spirál.
- Súlyos ateromás betegség jelenléte esetén.
- Érgörcs jelenlétében (vagy érgörcs valószínű kialakulásakor).

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan, a következők: vérömleny a behatolás helyén, ér-/aneurizmaperforáció, a főartéria szándékolatlan elzáródása, nem teljes kitöltés, érrendszeri trombózis, vérzés, iszkémias vérzés, érgörcs, ödéma, a spirál elvándorlása vagy nem megfelelő elhelyezése, korai vagy nehéz spirálleválás, véröngépződés, revaszkularizáció, posztembolizációs szindróma és neurológiai hiányosságok, beleértve a sztrókot és esetleg a halált.

SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ TÉTELEK

- AZUR leválasztásvezérlő
- Dróttal megerősített mikrokatéter a disztális hegyében lévő megfelelő méretű sugárfogó (RO)-jelölővel
- Mikrokatéterrel kompatibilis vezetőkábel
- Mikrokatéterrel kompatibilis irányítható vezetőd්රóttal
- 2 db forgó végzsgáttó Y szelep (RHV)
- 1 db háromutas zárócsap
- Steril sóoldat
- Nyomás alatt álló steril sóoldatos infúzió
- 1 db egyutas zárócsap

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a perifériás érrendszeri embolizációs eljárásokat illetően.
- Az AZUR rendszer steril és nem pirogén, amennyiben a csomagolása bontatlan és sértetlen.

- Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újból használatához és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztálással az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegsége(k) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Angiográfira van szükség az embolizációt megelőző értékeléshez, a műtét alatti ellenőrzéshez és az embolizációt követő nyom követéshez.
- Ne tolja előre túlzott erővel a behelyezésközött. Állapítsa meg a szokatlan ellenállás okát, távolítsa el az AZUR rendszert, és ellenőrizze a sérüléseket.
- Lassan és egyenesen tolja előre és húzza vissza az AZUR rendszert. Ha túlzott sűrűsödést észlel, távolítsa el a teljes AZUR rendszert. Ha egy második AZUR rendszerrel is túlzott sűrűsödést észlel, ellenőrizze, hogy a mikrokatéter nincs-e megsérülve vagy megtört.
- A spirálók kényes jellege, az egyes elváltozásokhoz vezetőkanyargós érpályák, valamint az érrendszer eltérő morfológiája miatt a spirál időnként megnyúlhat a manőverezés során. A megnyúlás a spirál esetleges elszakadásának és vándorlásának előjele.
- Ha áthelyezésre van szükség, fordítson különös gondot arra, hogy a spirált fluoroszkópia alatt a behelyezésközöttel egy az egyben húzza vissza. Ha a spirál nem mozog egy az egyben a behelyezésközöttel, vagy ha az áthelyezés nehézkes, akkor a spirál megnyúlhatott, és esetleg elszakadhat. Óvatosan távolítsa el és dobja ki az egész készüléket.
- Ha egy spirált a leválasztás után ki kell húzni az érrendszerből, ne próbálja meg a spirált visszahúzni egy visszahúzóeszközzel, például egy hurokkal, a behelyezőkábelre. Ez károsíthatja a spirált, és az eszköz szétválását eredményezheti. Egyidejűleg távolítsa el a spirált, a mikrokatétert és a visszahúzóeszközt az érrendszerből.
- Egyes érterületek vagy elváltozások kívánt elzárásának eléréséhez általában több spirál behelyezése szükséges. A kívánt eljárási végpont általában az angiográfias elzáródás. A spirálók térkitöltő tulajdonságai megkönnyítik az angiográfias elzárást és csökkentik a számos spirállal történő szoros tömítés szükségességét.
- A kanyargós vagy bonyolult éranatómia befolyásolhatja a spirál pontos elhelyezését.
- A spirál leválasztása és a behelyezésközött eltávolítása után mindig vezessen át egy megfelelő méretű vezetőd්රóttal a mikrokatéteren annak érdekében, hogy a spirál egyetlen része se maradjon a mikrokatéterben.
- A termék érrendszeren kívüli szövetekre gyakorolt hosszú távú hatása nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az érrendszeren belül maradjon.
- Mindig győződjön meg arról, hogy legalább két AZUR leválasztásvezérlő rendelkezésre áll, mielőtt megkezdte az AZUR rendszer eljárást.
- Az spirál nem választható le más áramforrással, mint az AZUR leválasztásvezérlő áramforrással.
- **NE** helyezze a behelyezésközött csupasz fémfelületre.
- A behelyezésközött mindig sebészeti kesztyűben kezelje.
- **NE** használja együtt rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel.

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

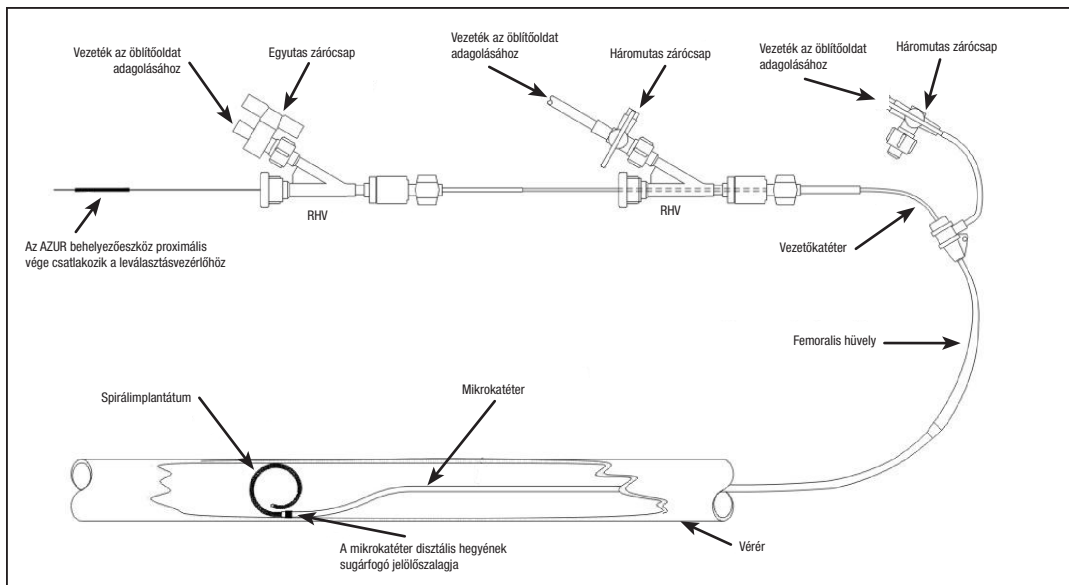
1. Az összeszerelési ábrát lásd az 1. ábrán.
2. Csatlakoztasson egy forgó végzsgáttó szelepet (RHV) a vezetőkábelre bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy háromutas zárócsapot az RHV oldalágához, majd ehhez csatlakoztasson egy vezetékét, az öblítőoldalt folyamatos infúziója céljából.
3. Csatlakoztasson egy másik RHV-t a mikrokatéter bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy egyutas zárócsapot ennek a második RHV-nek az oldalágához, és ehhez is csatlakoztasson infúziós szerelékét, öblítésre szolgáló sóoldattal.
4. Nyissa ki a zárócsapot, és öblítse át a mikrokatétert steril öblítőoldattal, majd zárja el a zárócsapot. A tromboembóliás szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében kritikus fontosságú a megfelelő sterilitás öblítőoldattal infúziójának folyamatos fenntartása a vezetőkábelre, a femorális hüvelybe és a mikrokatéterbe.

AZ ELVÁLTÓZÁS KATÉTEREZÉSE

5. A szokványos eljárással juttassa el a vezetőkábelre a célérbe. Olyan belső átmérőjű (ID) vezetőkábelre kell használni, amely lehetővé teszi kontrasztanyag injektálását olyankor is, amikor benne van a mikrokatéter. Ez lehetővé teszi a fluoroszkópos úttérképezést az eljárás során.
6. Válassza ki a megfelelő belső átmérőjű mikrokatétert. Miután a mikrokatétert elhelyezte az elváltozásban, távolítsa el a vezetőd්රóttal.

SPIRÁLMERET KIVÁLASZTÁSA

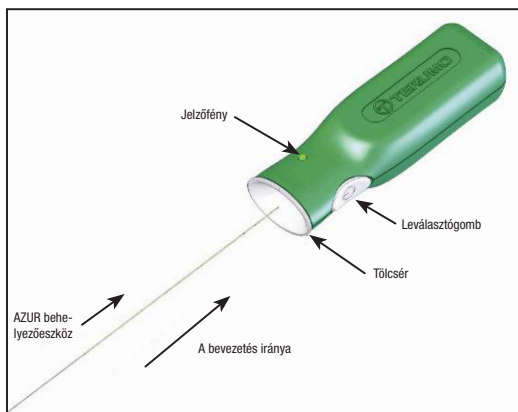
7. Végezzen fluoroszkópos úttérképezést.
8. Mérje meg és becsülje meg a kezelendő elváltozás méretét.
9. Az orvos betámasztása szerint egy vagy több AZUR keretező spirál (platina 3D spirál) használható a kezdeti keret kialakításához.
10. Az aneurizma elzárásához, az első és a második spirál átmérője soha nem lehet kisebb, mint az aneurizma nyakának szélessége, különben megnöhet a spirálók vándorlásának esélye.
11. Az ér elzárásához, az ér átmérőjénél valamivel nagyobb spirálméretet válasszon.



1. ábra – Az AZUR rendszer összeszerelési ábrája

12. A spirálok helyes kiválasztása növeli a hatékonyságot és a betegbiztonságot. Az elzárás hatékonysága, részben, a tömörítéstől és a spirál teljes tömegétől függ. Az adott elváltozáshoz optimális spirál kiválasztásához vizsgálja meg a kezelést megelőző angiogramokat. A megfelelő spirál méretét a célér vagy a főér, az aneurizma kupolája és az aneurizma nyakának angiográfias értékeléssel kapott átmérője alapján kell kiválasztani.

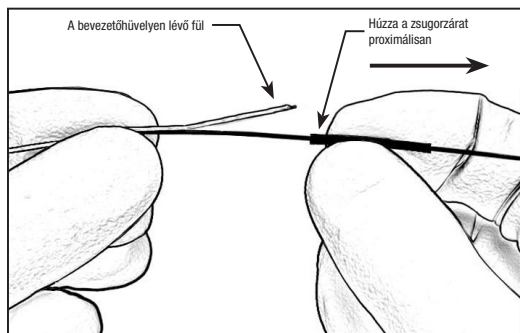
AZ AZUR RENDSZER BEHELYEZÉSÉNEK ELŐKÉSZÍTÉSE



2. ábra – AZUR leválasztásvezérlő

13. Vegye ki az AZUR leválasztásvezérlőt a védőcsomagolásból. Húzza le a leválasztásvezérlő oldaláról a fehér lehúzható fület. Dobja el a húzólapot, és helyezze a leválasztásvezérlőt a steril mezőbe. Az AZUR leválasztásvezérlő külön, steril eszközként van csomagolva. **A spirál leválasztásához ne használjon az AZUR leválasztásvezérlőn kívül más áramforrást. Az AZUR leválasztásvezérlő egy betegen használható. Ne próbálja meg újratesterilizálni vagy más módon újrafelhasználni az AZUR leválasztásvezérlőt.**
14. Vegye ki az adagológyűrűt a steril csomagolásból, ügyelve arra, hogy az eszköz ne szennyeződjön. Csatlakoztasson egy fecskendőt az adagológyűrűn lévő öblítőnyíláshoz, és öblítse át a gyűrűt legalább 3 cm³ sóoldattal.

15. Az eszköz használata előtt távolítsa el a behelyezőszköz proximális végét a csomagolási gyűrűből. Vigyázzon, hogy a behelyezőszköznek ez a vége ne szennyeződjön idegen anyagokkal, például vérrrel vagy kontrasztanyaggal. Szorosan illessze be a behelyezőszköz proximális végét az AZUR leválasztásvezérlő tölcserés részébe. Lásd a 2. ábrát. **Ekkor ne nyomja meg a leválasztógombot.**
16. Várjon három másodpercet, és figyelje a leválasztásvezérlőn lévő jelzőfényt.
- Ha a zöld fény nem jelenik meg, vagy ha piros fény jelenik meg, cserélje ki a készüléket.
 - Ha a fény zöldre vált, majd a három másodperces megfigyelés időtartama alatt bármikor kialszik, cserélje ki a készüléket.
 - Ha a zöld fény a három másodperces megfigyelés teljes időtartama alatt folyamatosan zöld marad, folytassa a készülék használatát.
17. Tartsa az eszközt a zsugorzártól disztálisan, és húzza a zsugorzárt proximálisan, hogy feltársa a bevezetőhüvely fülcsekjét. Lásd a 3. ábrát.

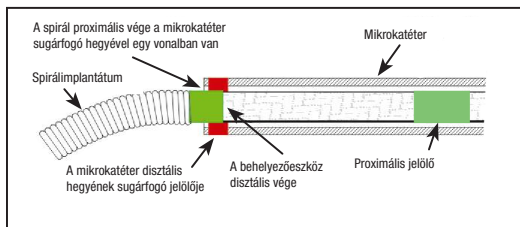


3. ábra – Húzza ki a zsugorzárt proximálisan

18. Lassan tolja ki a spirálimplantátumot a bevezetőhüvelyből, és ellenőrizze a spirált, hogy nincs-e rajta szabálytalanság vagy sérülés. **Ha a spirál vagy a behelyezőszköz bármilyen sérülését észleli, NE használja az eszközt.**

AZ AZUR RENDSZER BEVEZETÉSE ÉS BEHELYEZÉSE

- A mikrokátéteren lévő RHV-t csak annyira nyissa ki, hogy az AZUR rendszer bevezetőhüvelyébe beferjen.
- Helyezze be az AZUR rendszert bevezetőhüvelyét az RHV-n keresztül. Öblítse át a bevezetőt, amíg a levegő teljesen ki nem ürül belőle, és a sóoldatos öblítés ki nem lép a proximális végén.
- Helyezze a bevezetőhüvely disztális végét a mikrokátéter bemeneti csatlakozójának disztális végére, és a bevezetőhüvely körül **enyhén** zárja le az RHV-t, hogy az RHV-t a bevezetőhöz rögzítse.
Ne húzza túl az RHV-t a bevezetőhüvely körül. A túlzott meghúzás károsíthatja a készüléket.
- Tolja a spirál a mikrokátéter üregébe. Egyen óvatos, hogy elkerülje a spirál megakadását a bevezetőhüvely és a mikrokátéter bemeneti csatlakozója közötti keresztződési ponton.
- Nyomja át az AZUR rendszert a mikrokátéteren, amíg a behelyezőszköz proximális vége nem találkozik a bevezetőhüvely proximális végével. Lazítsa meg az RHV-t. Húzza vissza a bevezetőhüvelyt az RHV-ből. Zárja le a behelyezőszköz körül RHV-t. Csúsztassa le teljesen a bevezetőhüvelyt a behelyezőszköztől. Vigyázzon, hogy ne törje meg a behelyezőrendszert.
- Ilyenkor meg kell kezdeni a fluoroszkópos irányítást. Az alkalmazott mikrokátéter hosszától függően a fluoroszkópia megkezdése késleltethető a kitétség minimalizálása érdekében.
- Fluoroszkópos irányítás mellett lassan tolja ki a spirál a mikrokátéter hegyéből. Folytassa a spirál előretolását az elváltozásba, amíg el nem ér az optimális behelyezést. Szükség esetén helyezze át. Ha a spirál mérete nem megfelelő, vegye ki és cserélje ki egy másik eszközre. Ha a spirál nemkívánatos mozgását észleli a fluoroszkópia során a behelyezést követően és a levasztás előtt, távolítsa el a spirált, és cserélje ki a megfelelő méretű spirálra. A spirál mozgása azt jelezheti, hogy a spirál vándorolhat, miután levált. **NE** forgassa a behelyezőszközt a spirál érrendszerbe juttatása közben vagy azt követően. A behelyezőszköz forgatása a spirál megnyúlását vagy a spirál idő előtti levasztás eredményezheti a behelyezőszköztől, ami a spirál vándorlásához vezethet. A levasztás előtt angiográfias vizsgálatot is kell végeznie annak biztosítása érdekében, hogy a spirálmassza ne nyúljon nem kívánt érterületre.
- Tolja előre a spirál a kívánt helyre, amíg a behelyezőszköz sugárfogó jelölője egybe nem esik vagy kissé disztális helyzetbe nem kerül a mikrokátéter disztális hegyében lévő sugárfogó jelölővel, hogy a levasztási terület a mikrokátéterhegyen kívülre essen. Lásd a 4. ábrát.
- Húzza meg a RHV-t, hogy megakadályozza a spirál elmozdulását.
- A spirál levasztása előtt többször ellenőrizze, hogy a behelyezőszköz disztális tengelye nincs-e feszültség alatt. A tengelyirányú nyomás vagy feszültség a mikrokátéter hegyének elmozdulását okozhatja a spirál behelyezése során. A kátéter hegyének mozgása az aneurizma vagy az ér perforációját okozhatja.



4. ábra – A jelölősvakok levasztáshoz szükséges helyzete

Az aneurizma vagy érperforáció lehetséges kockázatának minimalizálása érdekében **NE** tolja előre a behelyezőrendszert disztális végét a mikrokátéter disztális hegyén túlra.

A SPIRÁL LEVASZTÁSA

- Az AZUR levasztásvezérlőt előre feltöltött akkumulátorral látták el, és akkor aktiválódik, ha egy behelyezőszközt megfelelően csatlakoztatnak. Kikapcsolt üzemmódban van, ha nincs csatlakoztatva behelyezőszköz. Az AZUR levasztásvezérlő oldalán lévő gombot nem szükséges megnyomni az aktiváláshoz.
- Az AZUR levasztásvezérlő csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a behelyezőszköz körül az RHV szorosan van-e rögzítve, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakoztatási eljárás során.
- Bár a behelyezőszköz arany csatlakozóit úgy tervezték, hogy kompatibilisek legyenek a vérrel és a kontrasztanyagokkal, mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a csatlakozók mentesüljenek ezektől a anyagoktól. Ha úgy tűnik, hogy a csatlakozókon vér vagy kontrasztanyag van, törölje le a csatlakozókat steril vízzel vagy sóoldattal, mielőtt csatlakoztatja az AZUR levasztásvezérlőt.
- Csatlakoztassa a behelyezőszköz proximális végét az AZUR levasztásvezérlőhöz úgy, hogy a behelyezőszköz proximális végét szorosan behelyezi az AZUR levasztásvezérlő tölcser alakú részébe. Lásd a 2. ábrát.

- Amikor az AZUR levasztásvezérlő megfelelően csatlakozik a behelyezőszközhöz, egyetlen hangjelzés hallható, és a lámpa zöldre vált, jelezve, hogy a spirál készen áll a levasztásra. Ha a levasztógombot 30 másodpercen belül nem nyomja meg, az állandó zöld fény lassan zöld színnel villogni kezd. Mind a villogó zöld, mind az állandó zöld fény azt jelzi, hogy az eszköz készen áll a levasztásra. Ha a zöld fény nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy a csatlakozás megtörtént-e. Ha a csatlakozás megfelelő, és nem jelenik meg zöld fény, cserélje ki az AZUR levasztásvezérlőt.
- Ellenőrizze a spirál helyzetét a levasztógomb megnyomása előtt.
- Nyomja meg a levasztógombot. A gomb megnyomásakor egy hangjelzés hallható, és a lámpa zöld színnel villog.
- A levasztási ciklus végén három hangjelzés hallható, és a lámpa háromszor sárgán villan fel. Ez azt jelzi, hogy a levasztási ciklus befejeződött. Ha a spirál nem válik le a levasztási ciklus során, hagyja az AZUR levasztásvezérlőt a behelyezőszközhöz csatlakoztatva, és próbálkozzon meg egy újabb levasztási ciklussal, amikor a lámpa zöldre vált.
- A lámpa az AZUR levasztásvezérlő címkén megadott számú levasztási ciklus után pirosra vált. **NE** használja az AZUR levasztásvezérlőt, ha a lámpa pirosan világít. Dobja ki az AZUR levasztásvezérlőt, és cserélje ki egy újat, ha a lámpa pirosan világít.
- Ellenőrizze a spirál levasztást úgy, hogy először meglátja a RHV-szelepet, majd lassan visszahúzza a behelyezőrendszert, és meggyőződik arról, hogy a spirál nem mozog. Ha az implantátum nem vált le, ne próbálja meg további két alkalomnál többször levasztani. Ha a harmadik próbálkozás után sem választódik le, távolítsa el a behelyezőrendszert.
- Győződjön meg róla, hogy a leválás megtörtént, majd lassan húzza vissza és távolítsa el a behelyezőszközt. **A behelyezőszköz előretolása a spirál levasztása után az aneurizma vagy az ér repedésének a kockázatával jár. A spirál levasztása után NE tolja előre a behelyezőszközt.**
- Ellenőrizze a spirál helyzetét angiográfia segítségével a vezetőkatéteren keresztül.
- További spirálok helyezhetők be az elváltozásba a fentebb leírtak szerint. Mielőtt eltávolítja a mikrokátétert a kezelési helyről, egy megfelelő méretű vezetődrótot vezessen át teljesen a mikrokátéter üregén, hogy az utolsó spirál egyetlen része se maradjon a mikrokátéterben.

Az orvos saját belátása szerint módosíthatja a spirállevasztási technikát, alkalmazkodva az embolizációs eljárások összetettségéhez és eltérésehez. A technikát csak a fent leírt folyamatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és megbízhatósági információkkal összhangban szabad módosítani.

AZ AZUR LEVASZTÁSVEZÉRLŐ SPECIFIKÁCIÓI

- Kimeneti feszültség: ~ 9 VDC
- Tisztítás, megelőző ellenőrzés és karbantartás: Az AZUR levasztásvezérlő egy egyszer használatos eszköz, előre feltöltött akkumulátorral és steril csomagolásban. Nincs szükség tisztításra, ellenőrzésre vagy karbantartásra. Ha a készülék nem az útmutató levasztási szakaszában leírtak szerint működik, dobja ki az AZUR levasztásvezérlőt, és cserélje ki egy új egységre.
- Az AZUR levasztásvezérlő egy egyszer használatos eszköz. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újabb használatához és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az akkumulátorok előre be vannak helyezve az AZUR levasztásvezérlőbe. Használat előtt ne próbálja meg eltávolítani vagy kicserélni az akkumulátorokat.
- Használat után a helyi előírásoknak megfelelő módon ártalmatlanítsa az AZUR levasztásvezérlőt.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

Az AZUR rendszert egy műanyag védő adagológyűrűbe helyezik, majd egy tasakba és egységkartonba csomagolják. Az AZUR rendszer és az adagológyűrű steril marad, kivéve, ha a csomagolást felnyitják, megsérül, vagy ha a lejárati idő lejárt. Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó.

Használat után a behelyezőrendszert és a levasztásvezérlőt a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ

A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam letele után nem szabad felhasználni az eszközt.

MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy az AZUR perifériás embolizációs spirálrendszer implantátum **feltételesen MR-biztonságos**. Az ezzel a készülékkel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 4000 gauss/cm (40 T/m) térgradiensű mágneses mező
- Az MR-rendszer által jelentett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció (SAR) 2 W/kg, 15 perc szennelési idő alatt (azaz impulzuskvencianként) normál üzemmódban

A fentebb megadott skenelési feltételek mellett az AZUR perifériás embolizációs spirálrendszer implantátum várhatóan legfeljebb 2,3 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos skenelés alatt (azaz impulzuszekvenciánként).

A nem klinikai tesztek során az AZUR perifériás embolizációs spirálrendszer implantátum által okozott képi műtermék körülbelül 5 mm-re terjedt ki az eszköztől, amikor gradiens echo impulzussorozattal és 3 tesla erősségű MRI-rendszerrel készült a felvétel. A MicroVention, Inc. azt javasolja, hogy a beteg regisztráltassa a jelen használati útmutatóban (IFU) közölt MR-feltételeket a MedicAlert Alapítványnál vagy azzal egyenértékű szervezetnél.

ANYAGOK

Az AZUR rendszer nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

TOVÁBBI ÉRTESETÉS A FELHASZNÁLÓNAK

- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó felé, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.
- A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) tekintetében, kérjük, látogasson el a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalra (alapvető UDI-D) azonosító: 08402732AZURCOILZN).
- A termékbiztonsági információk a MicroVention weboldalán találhatóak: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Végleges implantátum. Nyomon követés az orvos belátása szerint szükséges.*

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatolagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatolagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással kapcsolatos tényezők és egyéb, a MicroVention Inc. hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention Inc. jelen jótállás szerinti egyedüli kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejáratí dátumáig. A MicroVention Inc. nem vállal felelősséget semmilyen véletlen, közvetett, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention Inc. nem vállal más vagy további felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy a nevében bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention Inc. nem vállal felelősséget az újrafelhasználát, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatolagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendelkezésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, a műszaki adatok és a rendelhető típusok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Minden jog fenntartva.

Minden márkanév a TERUMO CORPORATION, annak leányvállalatai vagy független harmadik felek védjegye vagy bejegyzett védjegye.

Latviski
AZUR™ perifērā spirālēs sistēma
Karkasa spirāle (noņemama)
Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

Noņemamā AZUR perifērās spirālēs sistēmas karkasa spirāle (AZUR sistēma) sastāv no spirāles implanta, kas savienots ar ievadīšanas sistēmu. Spirāles ir platina spirāles. Lai selektīvi atvienotu spirāles, AZUR atvienošanas kontrolleis vada ievadīšanas stūmējū. AZUR atvienošanas kontrolleis tiek piedāvāts atsevišķi.

AZUR sistēmai ir pieejams plašs spoļu diametru un garumu diapazons. Visi spirāļu veidi jāievada tikai caur ar stiepli pastiprinātu mikrokatetru, kura minimālais iekšējais diametrs atbilst norādītajam.

1. tabula

Spirāles veids	Minimālais mikrokatetra iekš. diam.	
	collas	mm
AZUR noņemams 18	0,021	0,53

Implantējams spirāles komponents, kas pēc atvienošanas paliek pacientā un sastāv no šādām daļām.

2. tabula

Implanta materiāls		AZUR noņemams 18* rāmja
Metāliskas vielas	Platīna sakausējumi	≤ 0,75 g
Nemetāliskas vielas	Polilolefīns, līme	N/P

* Aptuvenais svars

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS / PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

AZUR sistēma ir paredzēta asins plūsmas ātruma samazināšanai vai nosprostošanai perifērās asinsvados. Tā ir paredzēta arteriovenoza malformāciju, arteriovenoza fistulu, aneirismu un citu perifēro asinsvadu bojājumu ārstēšanai ar invazīvās radioloģijas metodēm.

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti izmantot AZUR sistēmu embolizācijas procedūrām, kā to ir noteicis Terumo vai Terumo pilnvarota izplatītāja pārstāvis.

KONTRINDIKĀCIJAS

AZUR sistēmas lietošana ir kontrindicēta jebkurā no tālāk norādītajiem gadījumiem:

- Ja supersелеktīva spirāles ievadīšana nav iespējama.
- Ja gala artērija ir virzīta tieši uz nerviem.
- Ja artērija, kas apgādā ārstējamo bojājuma vietu, nav pietiekami liela, lai veiktu embolizāciju.
- Ja A-V šunta izmērs ir lielāks par spirāles izmēru.
- Ja ir smaga ateroskleroze sliimība.
- Ja ir vazospazmas (vai iespējamas vazospazmas).

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas (saraksts nav pilnīgs): hematoma ievadīšanas vietā, asinsvadu / aneirisma perforācija, nejausa pamata artērijas oklūzija, nepietiekama aizpildīšana, asinsvadu tromboze, asiņošana, išēmija, vazospazmas, pietūkums, spirāles migrācija vai nepareizs novietojums, priekšlaicīga vai sarežģīta spirāles atvienošanās, recekļu veidošanās, revaskularizācija, pēcembolijas sindroms un neiroloģiski deficīti, tostarp insultis, bezspēcīgas, arī nāve.

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU MATERIĀLI

- AZUR atvienošanas kontrolleis
- Atbilstoša izmēra ar stiepli pastiprināts mikrokatetrs ar storojuncneauraldīgu markieri distālajā galā
- Ar mikrokatetru saderīgs vadītājkatetrs
- Ar mikrokatetru saderīga vadāmas vadītājstīgas
- 2 rotojši hemostātiski Y veida vārsti (RHV)
- Viens trīspusējs noslēgkrāns
- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Zem spiediena esošs sterils fizioloģiskais šķīdums infūzijai
- Vienpusējs noslēgkrāns

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Uzmanību! Saskaņā ar (ASV) federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti par perifēro asinsvadu embolizācijas procedūrām.
- AZUR sistēma tiek piegādāta sterila un nepiroģēna, ja vien ierīces iepakojums nav atvērts vai bojāts.

- Ši ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, sliimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas sliimības(-u) pārešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, sliimību vai nāvi.
- Pirmseembolizācijas novērtēšanai, operatīvai kontrolei un pēcembolizācijas novērtēšanai ir nepieciešama angiogrāfija.
- Virzot uz priekšu ievadīšanas stūmējū, nepiemērojiet pārmērīgu spēku. Nosakiet jebkādas neparastas pretestības cēloni, izņemiet AZUR sistēmu un pārbaudiet, vai nav bojājumu.
- Virziet uz priekšu un atvelciet AZUR sistēmu lēnām un vienmērīgi. Izņemiet visu AZUR sistēmu, ja pamanāt pārmērīgu berzi. Ja arī ar otru AZUR sistēmu pamanāt pārmērīgu berzi, pārbaudiet mikrokatetru, lai noteiktu iespējamos bojājumus vai samezglēšanos.
- Tā kā spirāles ir trauslas un tā kā asinsvadi, pa kuriem var piekļūt noteiktiem bojājumiem, ir ļoti likumīgi, un tā kā asinsvadiem ir dažāda morfolģija, manevrēšanas laikā spirāle var dažkārt izstiepties, izstiepieties un novērojama pirms iespējamas spirāles pārļaušanas un migrācijas.
- Ja nepieciešama pārvietošana, ievērojiet īpašu piesardzību, lai atvilktu spirāli fluoroskopijas kontrolē, veicot vienu nepārtrauktu kustību ar ievadīšanas stūmējū. Ja spirāle nekustas, veicot individuālas kustības ar ievadīšanas stūmējū, vai ja pārvietošana ir apgrūtināta, spirāle, iespējams, ir izstiepusies un var pārlūzt. Uzmanīgi izņemiet un izmetiet visu ierīci.
- Ja spirāle ir jāzņem no asinsvadiem pēc atvienošanas, nemēģiniet ievilkāt spirāli ar izņemšanas ierīci, piemēram, cilpu, ievadīšanas katetru. Tas var sabojāt spirāli un izraisīt ierīces atdalīšanos. Vienlaikus izņemiet spirāli, mikrokatetru un visas izņemšanas ierīces no asinsvadiem.
- Parasti ir nepieciešama vairāku spirāļu ievadīšana, lai panāktu dažu asinsvadu vai bojājumu vēlamo noslēgšanu. Procedūras vēlamais rezultāts parasti ir angiogrāfiski apstiprināta noslēgšana. Spirāļu aizpildīšanas spēja sekmē angiogrāfisko noslēgšanu un samazina vajadzību pēc ciešas noslēgšanas.
- Precīzu spirāles ievietošanu var traucēt izliekta vai sarežģīta asinsvadu anatomija.
- Pēc spirāles atvienošanas un stūmēja noņemšanas vienmēr virziet uz priekšu atbilstoša izmēra vadītājstīgu, lai nodrošinātu, ka neviena spirāles daļa nepaliek mikrokatetrā.
- Šā izstrādājuma ilgtermiņa ietekme uz ārpus asinsvadiem esošajiem audiem nav noteikta, un tāpēc ir jāievēro piesardzība, lai noturētu šo ierīci asinsvados.
- Pirms AZUR sistēmas procedūras uzsākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir pieejami visi divi AZUR atvienošanas kontrolleis.
- Spirāli drīkst atvienot tikai tadā gadījumā, ja kā barošanas avots tiek izmantots AZUR atvienošanas kontrolleis.
- **NEŅEMVIETUJĒT** ievadīšanas stūmējū uz nepārklātas metāla virsmas.
- Rīkojoties ar ievadīšanas stūmējū, vienmēr uzvelciet ķirurģiskos cimdus.
- **NELĪETOJĒT** kopā ar radiofrekvēncu (RF) ierīcēm.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

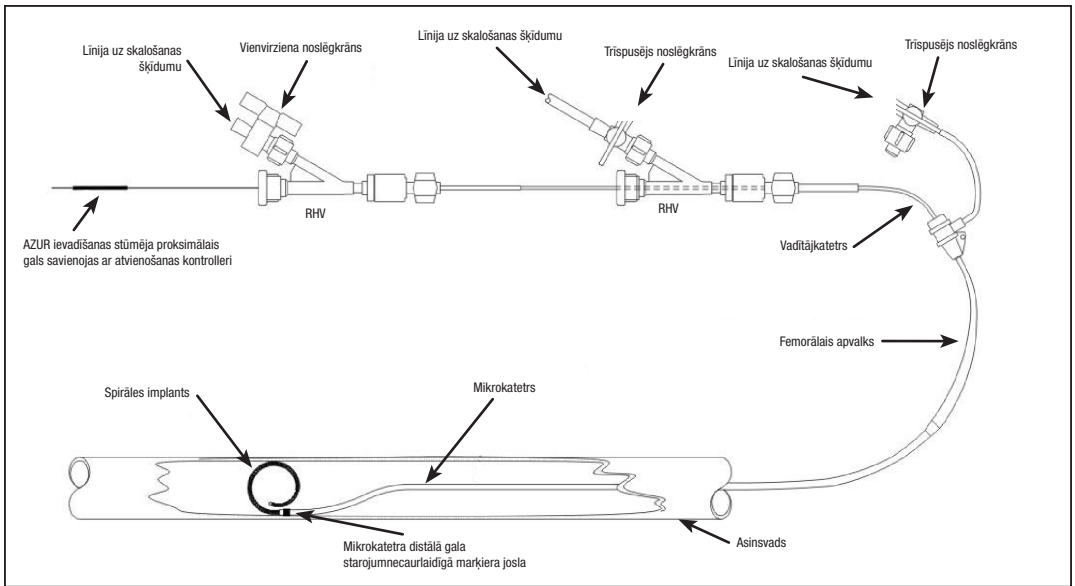
1. Sastāva shēmu skatiet 1. attēlā.
2. Pievienojiet pagriežamo hemostatisko vārstu (RHV) vadītājkatetru mezglam. Pievienojiet trīspusējo noslēgkrānu pie RHV sānu zara un tad pievienojiet līniju pastāvīgai skalošanas šķīduma infūzijai.
3. Piestipriniet otru RHV pie mikrokatetra savienojuma mezgla. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu pie otra RHV sānu atzarojuma un skalošanas šķīduma līniju pie noslēgkrāna.
4. Atveriet noslēgkrānu un izskalojiet mikrokatetru ar sterilu skalošanas šķīdumu, pēc tam aizveriet noslēgkrānu. Lai līdz minimumam samazinātu tromboliskoku komplikāciju risku, ir ļoti svarīgi pastāvīgi veikt infūziju ar piemērotu sterilu skalošanas šķīdumu pa vadītājkatetru, femorālā apakšu un mikrokatetru.

BOJĀJUMA KATETRIZĀCIJA

5. Izmantojot standarta intervences procedūras, piekļūstiet asinsvadam ar vadītājkatetru. Vadītājkatetra iekšējām diametram (ID) jābūt pietiekami lielam, lai dotu iespēju injicēt kontrastvielu, kamēr ir ievietots mikrokatetrs. Tas ļaus veikt fluoroskopisku ceļa kartēšanu procedūras laikā.
6. Izvēlieties mikrokatetru ar atbilstošu iekšējo diametru. Kad mikrokatetrs ievietots bojājuma iekšpusē, izņemiet vadītājstīgu.

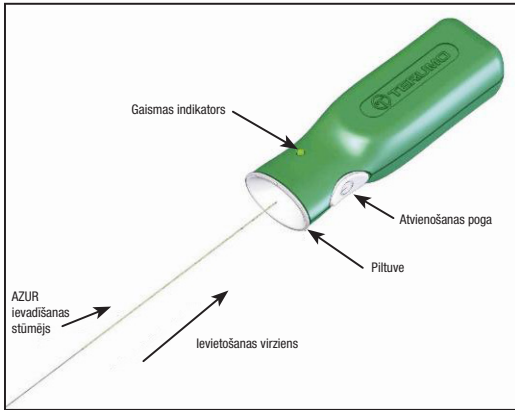
SPIRĀLES IZMĒRA IZVĒLE

7. Veiciet fluoroskopisko ceļa kartēšanu.
8. Izmēriet un aprēķiniet ārstējamā bojājuma veidu.
9. Pēc ārsta ieskatiem sākotnējā satvara izveidošanai var izmantot vienu vai vairākas AZUR karkasa spirāles (platina 3D spirāles).
10. Noslēdzot aneirismas, pirmās un otrās spirāles diametrs nekad nedrīkst būt mazāks par aneirismas kakliņa platumu; pretējā gadījumā spirāļu tendence pārvietoties var palielināties.
11. Lai veiktu asinsvada oklūziju, izvēlieties spirāles izmēru, kas ir nedaudz lielāks par asinsvada diametru.
12. Pareiza spirāles izvēle palielina efektivitāti un uzlabo pacienta drošību. Noslēgšanas efektivitāte daļēji ir atkarīga no nobīvējuma pakāpes un kopējās spirāles masas. Lai jebkuram bojājumam izvēlētos optimālu spirāli, izpētiet pirms ārstēšanas uzņemtas angiogrammas. Atbilstošs spirāles izmērs jāizvēlas, pamatojoties uz mērķa vai pamata asinsvada diametru, aneirismas kupola un aneirismas kakliņa angiogrāfisko novērtējumu.



1. attēls. AZUR sistēmas sastāva shēma

AZUR SISTĒMAS SAGATAVOŠANA IEVADIŠANAI



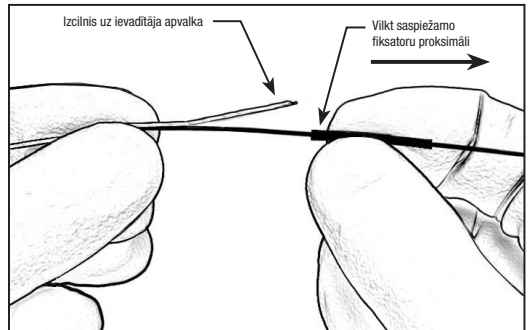
2. attēls. AZUR atvienošanas kontrolleris

- Izņemiet AZUR atvienošanas kontrolleri no aizsargiepakojuma. Izvelciet balto izvelkamo sloksni no atvienošanas kontrollera sāniem. Izmetiet izvelkamo sloksni un novietojiet atvienošanas kontrolleri sterīlā zonā. AZUR atvienošanas kontrolleris ir iepakots atsevišķi kā sterila ierīce. **Spirāles atvienošanai neizmantojiet nekādu citu barošanas avotu, kā tikai AZUR atvienošanas kontrolleri. AZUR atvienošanas kontrolleris ir paredzēts lietošanai vienam pacientam. Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt vai citādā veidā atkārtoti izmantot AZUR atvienošanas kontrolleri.**
- Noņemiet dozatora stīpu no sterīlā iepakojuma, pārīcinoties, ka ierīce nav piesārņota. Pievienojiet šīrči skalošanas portam uz dozatora stīpas un izskalojiet stīpu ar vismaz 3 ml fizioloģiskā šķīduma.
- Pirms ierīces lietošanas noņemiet ievadišanas stūmēja proksimālo galu no iepakojšanas stīpas, ievērojiet piesardzību, lai nepiesārņotu šo ievadišanas stūmēja galu ar svešām vielām, piemēram, asinīm vai kontrastvielai. Cieši ievietojiet ievadišanas stūmēja proksimālo galu AZUR -atvienošanas kontrollera piltuveida posmā. Skatiet 2. attēlu. **Šajā brīdī nespiediet atvienošanas pogu.**

- Nogaidiet trīs sekundes un sekojiet atvienošanas kontrollera gaismas indikatoram.

- Ja neiedegas zaļā gaisma vai ja iedegas sarkanā gaisma, nomainiet ierīci.
- Ja iedegas zaļā gaisma, bet pēc tam jebkurā trīs sekunžu novērošanas posma brīdī tā nodziest, nomainiet ierīci.
- Ja zaļais indikators turpina degt visu trīs sekunžu novērošanas laiku, turpiniet izmantot ierīci.

- Turiet ierīci distāli pret saspižamo fiksatoru un velciet šo fiksatoru proksimāli, lai atklātos ievadītāja apvalka izcilnis. Skatiet 3. attēlu.



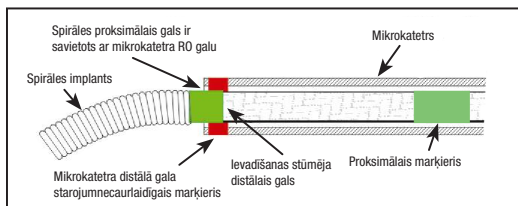
3. attēls. Velciet saspižamo fiksatoru proksimāli

- Lēnām stumiet spirāles implantu ārā no ievadītāja apvalka un pārbaudiet spirāli, lai noteiktu, vai nav kādu defektu vai bojājumu. **Ja ir vērojami kādi spirāles vai ievadišanas stūmēja bojājumi, NELIETOJĒT IERĪCI.**

AZUR SISTĒMAS IEVADIŠANA UN IZVĒRŠANA

- Atveriet mikrokatetra RHV tikai tik daudz, lai varētu ievietot AZUR sistēmas ievadītāja apvalku.
- Ievietojiet AZUR sistēmas ievadītāja apvalku pa RHV. Skalojiet ievadītāju, līdz tajā vairs nav gaisma un pa proksimālo galu izplūst skalošanas fizioloģiskais šķīdums.

21. Novietojiet ievadītāja apvalku distālo galu pie mikrokatetra mezgla distālā galā un **ne pārāk cieši** noslēdziet RHV ap ievadītāja apvalku, lai nostiprinātu RHV pie ievadītāja.
- Pārmērīgi nepievelciet RHV ap ievadītāja apvalku. Pārmērīga pievilkšana var sabojāt ierīci.**
22. Virziet spirāli mikrokatetra lūmenā, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no tā, ka spirāle iekeras savienojumā starp ievadītāja apvalku un mikrokatetra mezglu.
23. Stumiet AZUR sistēmu cauri mikrokatetam, līdz ievadīšanas stūmeņa proksimālais gals pieskaras ievadītāja apvalka proksimālajam galam. Atbrīvojiet RHV. Atvelciet ievadītāja apvalku, lai tas tik tikko atstātos ārpus RHV. Noslēdziet RHV ap ievadīšanas stūmeņu. Pilnībā noslidiniet ievadītāja apvalku no ievadīšanas stūmeņa. Ievērojiet piesardzību, lai ievadīšanas sistēma nesajūgtos.
24. Šajā brīdī būtu jāuzsāk uzraudzība ar fluoroskopiju. Atkarībā no izmantotā mikrokatetra garuma fluoroskopijas uzsākšanu var atlikt, lai samazinātu ekspozīciju.
25. Izņemot fluoroskopisko uzraudzību, lēnām virziet spirāli ārā no mikrokatetra gala. Turpiniet virzīt spirāli bojājumā, līdz tiek panākts optimāls izvērsums. Pēc vajadzības pārvietojiet. Ja spirāles izmērs nav piemērots, izņemiet un aizstājiet ar citu ierīci. Ja fluoroskopiskās uzraudzības laikā pēc ievietošanas, bet pirms atvienošanas tiek novērota nevēlama spirāles kustība, izņemiet spirāli un aizstājiet ar citu atbilstošāka izmēra spirāli. Spirāles kustība var liecināt par to, ka pēc atvienošanas varētu notikt spirāles migrācija. **NEGROZĪET** ievadīšanas stūmeņu no laikā, kad spirāle tiek ievadīta asinsvadā, ne arī pēc tam. MCS ievadīšanas stūmeņa griešanas rezultātā var izstiept spirāli vai izraisīt priekšlaicīgu atvienošanos no ievadīšanas stūmeņa, kas var likt spirāle pārvietoties. Pirms atvienošanas ir arī jāveic angiogrāfisks novērtējums, lai pārliecinātos, ka spirāle neatrodas nevēlamā asinsvadā.
26. Virziet spirāli uz vēlamo vietu, līdz starojumcauraidīgais marķieris uz ievadīšanas stūmeņa ir savietots ar mikrokatetra distālā RO marķieri vai atrodas nedaudz distāli no tā, novietojot atvienošanas zonu tikai nedaudz aiz mikrokatetra gala. Skatiet 4. attēlu.
27. Pievelciet RHV, lai novērstu spirāles kustēšanos.
28. Vairākkārt pārliecinieties, ka ievadīšanas stūmeņa distālais apvalks netiek pakļauts strešam pirms spirāles noņemšanas. Aksijālā kompresija vai nospiegējums var izraisīt mikrokatetra gala izkustēšanos priekšējos ievadīšanas laikā. Katetra gala izkustēšanās var izraisīt aneirismu vai asinsvada perforāciju.



4. attēls. Marķējuma joslu novietojums atvienošanai

Lai mazinātu iespējamo aneirisma vai asinsvada perforācijas risku, **NEVIRZĪET** ievadīšanas sistēmas distālo galu tālāk par mikrokatetra distālo galu.

SPIRĀLES ATVIENOŠANA

29. AZUR atvienošanas kontrolleri ir iepriekš ievietots akumulators, un tas aktivizējas, kad tiek pareizi pievienots ievadīšanas stūmeņš. Ja nav pievienots ievadīšanas stūmeņš, tas ir izslēgtā režīmā. Lai to aktivizētu, nav jāspiež poga AZUR atvienošanas kontrollera sānos.
30. Pārliecinieties, ka RHV ir cieši nokļūstis ap ievadīšanas stūmeņu, pirms pievienot AZUR atvienošanas kontrolleri, lai nodrošinātu, ka spirāle savienošanas procesa laikā nevar izkustēties.
31. Lai gan ievadīšanas stūmeņa zelta savienotāji ir izstrādāti tā, lai būtu saderīgi ar asinīm un kontrastvielu, jādraus vis iespējams, lai savienotāji ar šīm vielām nesaskartos. Ja šķiet, ka uz savienotājiem ir asinis vai kontrastviela, noslaukiet savienotājus ar sterili ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu, pirms pievienot AZUR atvienošanas kontrolleri.
32. Pievienojiet ievadīšanas stūmeņa proksimālo galu pie AZUR atvienošanas kontrollera, cieši ievietojot ievadīšanas stūmeņa proksimālo galu AZUR atvienošanas kontrollera piltuveida posmā. Skatiet 2. attēlu.
33. Kad AZUR atvienošanas kontrolleris ir pareizi pievienots pie ievadīšanas stūmeņa, atskan viens skaņas signāls un gaismas indikators kļūst zaļš, norādot, ka var atvienot spirāli. Ja atvienošanas poga netiek nospiesta 30 sekundžu laikā, nemēģinot degošašais zaļais indikators sāk lēnām mirgot zaļā krāsā. Gan mirgojošais, gan pastāvīgi degošašais zaļais indikators liecina, ka ierīce ir gatava atvienošanai. Ja zaļais indikators nesāk degt, pārliecinieties, ka ir izveidots savienojums. Ja savienojums ir pareizi izveidots un zaļais indikators neiedegas, nomainiet AZUR atvienošanas kontrolleri.
34. Pārbaudiet spirāles atrašanās vietu, pirms spiest noņemšanas pogu.

35. Nospiediet noņemšanas pogu. Kad poga tiek nospiesta, atskan skaņas signāls un gaismas indikators mirgo zaļā krāsā.
36. Noņemšanas cikla beigās noskan trīs skaņas signāli un gaismas indikators trīs reizes mirgo dzeltenā krāsā. Tas nozīmē, ka noņemšanas cikls ir pabeigts. Ja atvienošanas cikla laikā spirāli neizdodas atvienot, atstājiet AZUR atvienošanas kontrolleri pievienotu pie ievadīšanas stūmeņa un mēģiniet veikt vēl vienu atvienošanas ciklu, kad gaismas indikators iedegas zaļā krāsā.
37. Kad ir izpildīts AZUR atvienošanas kontrollera marķējuma norādītais atvienošanas ciklu skaits, gaismas indikators iedegas sarkanā krāsā. **NELĪETOJĪET** AZUR atvienošanas kontrolleri, ja gaismas indikators degt sarkanā krāsā. Kad gaismas indikators degt sarkanā krāsā, izmetiet AZUR atvienošanas kontrolleri un aizstājiet ar jaunu ierīci.
38. Pārbaudiet spirāles noņemšanu, no sākuma atbrīvojot RHV vārstu, tad lēnām velkot atpakaļ ievadīšanas sistēmu un pārliecinoties, ka spirāle nekustas. Ja implants neatvienojas, nēģiniet to atvienot vairāk kā vēl divas reizes. Ja implants neatvienojas arī pēc trešā mēģinājuma, izņemiet ievadīšanas sistēmu.
39. Pēc atvienošanas apstiprināšanas lēnām atvelciet un izņemiet ievadīšanas stūmeņu. **Virzot uz priekšu ievadīšanas stūmeņu, kad spirāle ir atvienota, rodas aneirisma vai asinsvada pārpīlīšanas risks. NEVIRZĪET uz priekšu ievadīšanas stūmeņu, kad spirāle ir atvienota.**
40. Pārbaudiet spirāles pozīciju angiogrāfiski, izņemot vadītājkatetu.
41. Bojājumā var ievietot papildu spirāles, kā aprakstīts iepriekš. Pirms mikrokatetra izņemšanas no ārstsēšanas vietas pilnībā izvadiet atbilstošā izmēra vadītājstīgu caur mikrokatetra lūmenā, lai pārliecinātos, ka neviena spirāles daļa nepaliek mikrokatetā.

Ārsts pēc saviem iesakiem var mainīt spirāles izvērsšanas paņēmieni, lai ņemtu vērā embolizācijas procedūras kompleksos un mainīgos apstākļus. Jebkādam šī paņēmiena izmaiņam jāatbilst iepriekš aprakstītajam procedūram, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un pacientu drošības informācijai.

AZUR ATVIENOŠANAS KONTROLLERA SPECIFIKĀCIJAS

- Izvades spriegums: – 9 VDC
- Tīrīšana, profilaktiskā pārbaude un apkope: AZUR atvienošanas kontrolleris ir vienreizlietojama ierīce, kurā iepriekš ievietots akumulators un kura iepakota sterilā iepakojumā. Nav nepieciešama tīrīšana, pārbaude vai apkope. Ja ierīce nedarbojas, kā aprakstīts šīs Lietošanas instrukcijas sadaļā "Atvienošana", izmetiet AZUR atvienošanas kontrolleri un aizstājiet ar jaunu ierīci.
- AZUR atvienošanas kontrolleris ir vienreizlietojama ierīce. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- AZUR atvienošanas kontrolleri ir iepriekš ievietoti akumulatori. Nemēģiniet pirms lietošanas izņemt vai nomainīt akumulatorus.
- Pēc lietošanas utilizējiet AZUR atvienošanas kontrolleri saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

AZUR sistēma ir ievietota aizsargājošā plastmasas ievadītāja cilpā un iepakota maisiņā un vienas vienības kartona kastītē. AZUR sistēma un ievadītāja cilpa ir sterila, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts, vai nav beidzies derīguma termiņš. Uzglabājiet sausumā. Sargiet no saules gaismas.

Pēc lietošanas utilizējiet ievadīšanas sistēmu un atvienošanas kontrolleri saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.

GLABĀŠANAS LĪGUMS

Ierīces derīguma termiņu skatiet uz produkta etiķetes. Neizmantojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām.

MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka AZUR perifērās embolizācijas spirāles sistēmas implantu var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientam ar šo ierīci var droši veikt skenēšanu ar MR sistēmu, kas atbilst tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas vai 3 teslas.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks 4000 gaus/cm (40 T/m).
- Maksimālais MR sistēmas zinotais vieta ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 2 W/kg 15 minūšu ilgai skenēšanai (t. i., vienā impulsu sekvencē) normālā darbības režīmā.

Paredzams, ka pēc 15 minūšu ilgās nepārtrauktas skenēšanas (t. i., vienā impulsu sekvencē) noteiktajos skenēšanas apstākļos AZUR perifērās embolizācijas spirāles sistēmas implanta temperatūras maksimālais palielinājums būs 2,3 °C.

Neklīniskās testēšanas laikā AZUR perifērās embolizācijas spirāles sistēmas implanta radītais atēlā artefakts izpēšas par aptuveni 5 mm no ierīces, ja atbildei došanai tiek izmantota gradienta eho impulsa sekvence un 3,0 teslu MRI sistēma. MicroVention, Inc. iesaka pacientam reģistrēt MR apstākļus, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā, MedicAlert Foundation vai līdzvērtīgā organizācijā.

MATERIĀLI

AZUR sistēma nesatur lateksu vai PVC materiālus.

PAPILDU PAZIŅOJUMI LIETOTĀJAM

- Par visiem nopietnajiem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) skatiet vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (pamata UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Informācija par izstrādājuma drošību ir pieejama MicroVention tīmekļvietnē: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Pastāvīgais implants. Pēc ārsta ieskatiem var tikt veikta turpmāka uzraudzība.*

GARANTĪJA

MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz citas garantijas, kas šeit nav skaidri vai netieši norādītas saskaņā ar tiesību aktiem vai kā citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention, Inc. nevar kontrolēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVention, Inc. saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVention, Inc. nav atbildīgs par jebkādiem nejaūsiem, netiešiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVention, Inc. neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention, Inc. neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas garantijas attiecībā uz šādu ierīci (ne tiešas, ne netiešas), tostarp, bet ne tikai par tās piemērotību pārdošanai vai izmantošanai paredzētajam nolūkam.

Ēnas, tehniskie dati un modeļu pieejamība var tikt mainīta bez iepriekšēja paziņojuma.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Visas tiesības aizsargātas.

Visi zīmolu nosaukumi ir TERUMO CORPORATION, tās filiālēm vai nesaistītām trešām personām piederošas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

Lietuvių k.
AZUR periferinių kraujagyslių spiralės sistema
Rėminio spiralė (nuimama)
Naudojimo instrukcija

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Nuimama AZUR periferinių spiralių sistema (AZUR sistema) sudaro spiralinis implantas, pritvirtintas prie tiekimo sistemos. Spiralės yra platinos spiralės. Tiekimo stūmikį maitina AZUR atjungimo valdiklis, kurio selektyviai atjungiamos spiralės. AZUR atjungimo valdiklis tiekiamas atskirai.

AZUR sistemą galima rinktis iš įvairių spiralės skersmenų ir ilgių. Spiralė turi būti tiekiami tik per viela sustiprintą mikrokateterį su mažiausiu nurodytu vidiniu skersmeniu.

1 lentelė

Spiralės tipas	Mažiausias mikrokaterio vid. skersmuo (I.D.)	
	coliai	mm
AZUR nuimama 18	0,021	0,53

Implantuojamą spiralės komponentą, kuris lieka pacientui po atskyrimo, sudaro:

2 lentelė

Implanto medžiaga		AZUR nuimama 18 sraigintė*
Metalinės medžiagos	Platinos lydiniai	≤ 0,75 g
Nemetalinės medžiagos	Poliolefinas, klijai	NETAIKOMA

* Apytikslis turinys

NAUDOJIMO INDIKACIJOS IR (ARBA) NUMATYTOJI PASKIRTIS

AZUR sistema skirta kraujo tekėjimo greičiui sumažinti ar blokuoti periferinėse kraujagyslėse. Ji skirta intervenciniam radiologiniam arterioveniniam malformacijų, arterioveninių fistulių, aneurizmų ir kitų periferinių kraujagyslių pažeidimų gydymui.

Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie buvo išmokyti naudoti AZUR sistemą embolizavimo procedūroms, kaip nurodė „Terumo“ arba „Terumo“ įgalioto platintojo atstovams.

KONTRAINDIKACIJOS

AZUR sistemą draudžiama naudoti bet kurio iš toliau nurodytų atvejų:

- Kai neįmanoma įdėti labai selektyvios spiralės.
- Kai galinės arterijos veda tiesiai į nervus.
- Kai arterijos, aprūpinančios gydymą vietą, nėra pakankamai didelės, kad priimtų embolius.
- Kai A–V šuntai yra didesni už spiralę.
- Kai yra sunki ateromatozinė liga.
- Kai yra vazospazmas (arba tikėtinas vazospazmas).

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, be kita ko, yra šios: hematoma įvedimo vietoje, kraujagyslės ir (arba) aneurizmas perforacija, neplanuotas pirminės arterijos uždarymas, nevisiškas pripildymas, kraujagyslių trombozė, kraujavimas, išemija, kraujagyslių spazmas, edema, spiralės migracija arba neteisingas perkėlimas, priešlaikinis arba sudėtingas spiralės atjungimas, krešulio susidarymas, revaskularizacija, poembolizacinis sindromas ir neurologinis sutrikimas, įskaitant insultą ir galbūt mirtį.

REIKALINGI PAPILDOMI ELEMENTAI

- AZUR atskyrimo valdiklis
- Viela sustiprintas mikrokateteris su distaliniu antgaliu RO žymekliu, tinkamo dydžio
- Kreipiantysis kateteris, suderinamas su mikrokateteriu
- Valdamos kreipiančiosios vielos, suderinamos su mikrokateteriu
- 2 besisukantys hemostatiniai Y vožtuvai (RHV)
- 1 trišakis uždarančysis čiapus
- Sterilus fiziologinis tirpalas
- Slėginė sterilus fiziologinio tirpalo lašinė
- 1 vienakryptis uždarančysis čiapus

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba pagal gydytojo nurodymą.

- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie yra tinkamai išmokyti atlikti periferinių kraujagyslių embolizavimo procedūras.
- AZUR sistema tiekiami sterilii ir nepirogeninė, nebent jos pakuotė būtų atidaryta ar pažeista.

- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, užkrečiamosios (-ų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
- Angiografija reikalinga prieš embolizaciją, operacinei kontrolei ir stebėjimui po embolizacijos.
- Pernelyg stipriai nestumkite tiekimo stūmikio. Nustatykite bet kokio neįprasto pasipriešinimo priežastį, išimkite AZUR sistemą ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
- Lėtai ir tolygiai stumkite ir įtraukite AZUR sistemą. Jei pastebėsite per didelę trintį, ištraukite visą AZUR sistemą. Jei naudojant antrą AZUR sistemą, pastebima per didelė trintis, patikrinkite, ar mikrokateteris nepažeistas ir nesusisukęs.
- Dėl įtraus ras spiralės pobūdžio, vingiuotų kraujagyslių, vedančių prie tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių, ir įvairios intrakranijinių aneurizmų morfologijos manevruojant spiralę kartais gali išsitemti. Dėl tempimo padidėja spiralės trūkimo ir pasislinkimo tikimybė.
- Jei reikia pakeisti padėtį, ypatingą dėmesį skirkite tam, kad spiralė būtų ištraukta fluoroskopijos sąlygomis, atliekant judesį „vienas prie vieno“ su tiekimo stūmikiu. Jei spiralė su tiekimo stūmikiu nejuda vienu judesiu arba jei sunku pakeisti padėtį, spiralę gali būti ištempta ir gali nutrūkti. Atsargiai ištraukite ir išmeskite visą priemonę.
- Jei atskyrus spiralę ją reikia ištraukti iš kraujagyslių, nebandykite jos traukti į įvedimo kateterį naudodami ištraukimo priemonę, pvz., kilpą. Taip galima sugadinti spiralę ir priemonę gali atsiskirti. Ištraukite spiralę, mikrokateterį ir bet kokią ištraukimo priemonę iš kraujagyslių vienu metu.
- Norint pasiekti pageidaujamą kai kurių kraujagyslių ar pažeidimų okliuziją, dažniausiai reikia naudoti kelias spirales. Pageidaujama procedūra baigta dažniausiai yra angiografinė okliuzija. Spiralės pripildymo savybės palengvina angiografinę okliuziją ir sumažina būtinybę ją sandariai supakuoti.
- Sukinys arba sudėtinga kraujagyslių anatomija gali turėti įtakos tiksliam spiralės įdėjimui.
- Atskyre spiralę ir nuėmę stūmikį, pro mikrokateterį visada stumkite tinkamo dydžio kreipiančiąją vielą, kad įsitikintumėte, jog mikrokateteryje neliko jokios spiralės dalies.
- Ilgalais šio gaminio poveikis ekstravaskuliniams audiniams nenustatytas, todėl reikia pasirūpinti, kad ši priemonė liktų intravaskuliniame erdvyje.
- Prieš pradėdami AZUR sistemos procedūrą visada įsitikinkite, ar yra bent du AZUR atskyrimo valdikliai.
- Spiralės negalima atskirti jokiu kitu maitinimo šaltiniu, išskyrus AZUR atskyrimo valdiklį.
- **NEDĖKITE** tiekimo stūmikio ant pliko metalinio paviršiaus.
- Visada dirbkite su tiekimo stūmikiu su chirurginiais pirštinėmis.
- **NENAUDOKITE** kartu su radio dažnio (RD) prietaisais.

PARUŠIMAS NAUDOTI

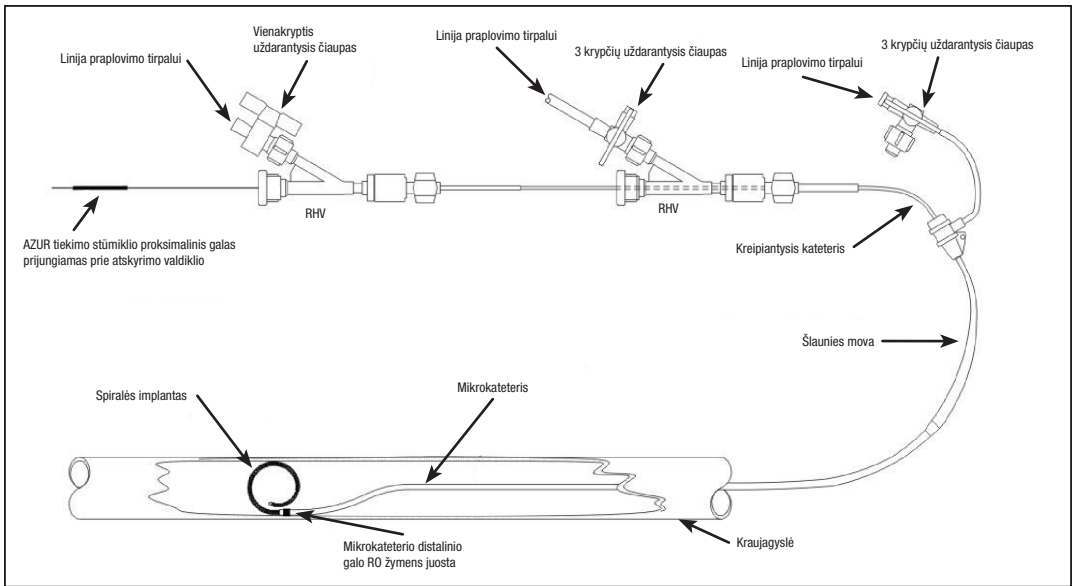
1. Žr. 1 paveikslą, kuriame pateikta sąrankos schema.
2. Prie kreipiančiojo kateterio įvorės prijunkite besisukantį hemostatinį vožtuvą (RHV). Prie šoninės RHV svirties prijunkite 3 padėčių uždarančią čiapus, tada prijunkite liniją nepertraukiamai praplovimo tirpalo infuzijai.
3. Prie mikrokaterio įvorės prijunkite antrą RHV. Prie antrosios RHV šoninės svirties prijunkite vienakryptį uždarančią čiapus, o praplovimo tirpalo liniją prijunkite prie čiapus.
4. Atidarykite uždarančią čiapus ir praplaukite mikrokateterį steriliu praplovimo tirpalu, tada uždarykite uždarančią čiapus. Siekiant sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką, labai svarbu į kreipiantį kateterį, šlaunies movą ir mikrokateterį nuolat infuzuoti tinkamą steriliu praplovimo tirpalą.

PAŽEIDIMO KATERIZAVIMAS

5. Taikydami standartines intervencines procedūras, įveskite į kraujagyslę kreipiantį kateterį. Kreipiančiojo kateterio vidinis skersmuo (ID) turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima atlikti kontrastinės medžiagos injekciją, kai mikrokateteris yra vietoje. Taip procedūros metu bus galima atlikti fluoroskopinį kelio žemėlapi.
6. Pasirinkite tinkamo vidinio skersmens mikrokateterį. Kai mikrokateteris jau yra pažaidimo vietoje, ištraukite kreipiančiąją vielą.

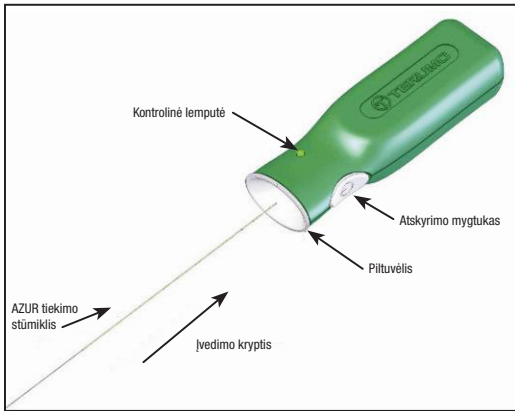
SPIRALĖS DYDŽIO PARINKIMAS

7. Atlikite fluoroskopinį kelio atvaizdavimą.
8. Išmatuokite ir įvertinkite gydymo pažaidimo dydį.
9. Gydytojo nuožūria pradiniam karkasai sukurti gali būti naudojama viena ar kelios AZUR įreminio spiralės (platinos 3D spiralės).
10. Aneurizmus okliuzijos atveju, pirmosios ir antrosios spiralių skersmuo niekada neturėtų būti mažesnis už aneurizmos kaklelio plotį, nes priešingu atveju gali padidėti spiralės pasislinkimo tikimybė.
11. Kraujagyslės užkimšimo atveju, pasirinkite spiralės dydį, kuris yra šiek tiek didesnis už kraujagyslės skersmenį.
12. Tinkamai pasirinkus spiralę didėja efektyvumas ir pacientų saugumas. Okliuzinis efektyvumas iš dalies priklauso nuo suglaudimo ir bendros spiralės masės. Norėdami pasirinkti optimalią spiralę bet kuriam pažeidimui, patikrinkite prieš gydymą darytas angiogramas. Tinkamas spiralės dydis turėtų būti parenkamas remiantis pirminės kraujagyslės, aneurizmos dugno ir aneurizmos kaklelio skersmens angiografiniu įvertinimu.



1 pav. AZUR sistemos sąrankos schema

„AZUR“ SISTEMOS PARUOŠIMAS PRISTATYMU



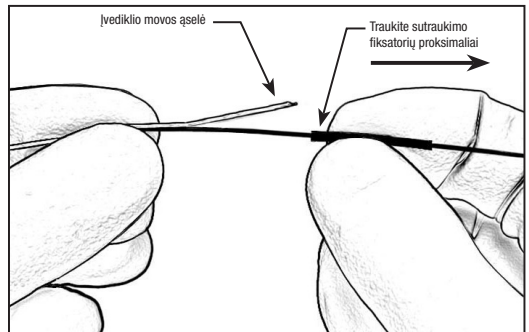
2 pav. AZUR atjungimo valdiklis

13. Išimkite AZUR atskyrimo valdiklį iš apsauginės pakuotės. Ištraukite baltą ištraukiamą juostelę iš atskyrimo valdiklio pusės. Išmeskite ištraukiamą ašelę ir padėkite atskyrimo valdiklį į sterilų lauką. AZUR atskyrimo valdiklis yra supakuotas atskirai kaip sterili priemonė. **Spiralei atskirti nenaudokite jokio kito maitinimo šaltinio, išskyrus AZUR atskyrimo valdiklį. AZUR atskyrimo valdiklis skirtas naudoti vienam pacientui. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti ar kitaip pakartotinai naudoti AZUR atskyrimo valdiklio.**
14. Išimkite dozatoriaus lankelį iš sterilios pakuotės. Stenkitės neužteršti priemonės. Prijunkite švirkštą prie praplovimo angos, esančios ant dozatoriaus lankelio, ir praplaukite jį mažiausiai 3 cm³ fiziologinio tirpalo.
15. Prieš naudodami priemonę, nuimkite tiekimo stūmiklio proksimalinį galą nuo pakuotės lanko. Būkite atsargūs, kad neužterštumėte šio tiekimo stūmiklio galo pašalinėmis medžiagomis, pvz., krauju ar kontrastine medžiaga. Tvirtai įkiškite tiekimo stūmiklio proksimalinį galą į AZUR atskyrimo valdiklio piltuvėlio dalį. Žr. 2 pav. **Šiuo metu nespauskite atskyrimo mygtuko.**

16. Palaukite tris sekundes ir stebėkite atskyrimo valdiklio indikatorius lemputę.

- Jei žalia lemputė neįsižiebia arba įsižiebia raudona lemputė, pakeiskite priemonę.
- Jei lemputė įsižiebia žaliai, o tada išsijungia bet kurioju metu per trijų sekundžių stebėjimą, pakeiskite priemonę.
- Jei žalia lemputė išlieka žalia visą trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį, toliau naudokite priemonę.

17. Laikykite priemonę distaliau nuo sutraukimo fiksuatoriaus ir patraukite sutraukimo fiksuatorių proksimaliai, kad atidengtumėte įvediklio movos ašelę. Žr. 3 pav.



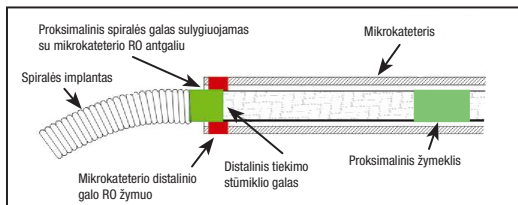
3 pav. Sutraukimo fiksuatoriaus traukimas proksimaliai

18. Lėtai ištraukite spiralę iš įvediklio movos ir patikrinkite, ar ji tvarkinga ir nepažeista. **Jei pastebėjote kokį nors spiralės ar tiekimo stūmiklio pažeidimą, NENAUDOKITE priemonės.**

„AZUR“ SISTEMOS ĮVEDIMAS IR ĮDEGIMAS

19. Atidarykite mikrokateterio RHV tiek, kad į jį būtų galima įstatyti AZUR sistemos įvediklio movą.
20. Įdėkite AZUR įvediklio movą per RHV. Išplaukite įvediklį, kol bus visiškai išvalytas oras, o fiziologinis tirpalas tekės pro proksimalinį galą.

21. Įvediklio movos distalinį galiuką įstatykite į mikrokatereterio įvorės distalinį galą ir lengvai uždarykite RHV aplink įvediklio movą, kad RHV būtų pritvirtintas prie įvediklio.
Per daug neprivėrkite RHV aplink įvediklio movą. Per stipriai privėržus galima sugadinti priemonę.
22. Įstumkite spirale į mikrokatereterio spindį. Būkite atsargūs, kad neprispaustumėte spirales prie jungties tarp įvediklio movos ir mikrokatereterio įvorės.
23. Stumkite AZUR sistemą per mikrokatereterį, kol tiekimo stūmiklio proksimalinis galas pasiekia įvediklio movos proksimalinį galą. Atlaisvinkite RHV. Ištraukite įvediklio movą tik iš RHV. Uždarykite RHV aplink tiekimo stūmiklį. Visiškai nustumkite įvediklio movą nuo tiekimo stūmiklio. Būkite atsargūs, kad nesulenktumėte tiekimo sistemos.
24. Dabar reikėtų pradėti fluoroskopinį stebėjimą. Atsižvelgiant į naudojamo mikrokatereterio ilgį, fluoroskopijos pradžia gali būti atidėta, kad būtų sumažinta ekspozicija.
25. Stebėdami fluoroskopu, lėtai stumkite spirale per mikrokatereterio galiuką. Toliau stumkite spirale į pažeidimo vietą, kol bus pasiekta tinkamas išdėstymas. Jei reikia, pakeiskite padėtį. Jei spirales dydis netinka, ją ištraukite ir pakeiskite kita priemone. Jei po įvedimo ir prieš atskirą stebint fluoroskopu pastebimas nepageidaujamas spirales judėjimas, ištraukite spirale ir pakeiskite kita tinkamo dydžio spirale. Spirales judėjimas gali reikšti, kad atskyrus spirale ji gali pasislinkti. **NESUKITE** tiekimo stūmiklio per spirales įvedimą į kraujagyslę arba paskui, kai implantas įdedamas į kraujagyslę. Sukant tiekimo stūmiklį spirale gali būti ištempta arba gali per anksti atsiskirti nuo tiekimo stūmiklio, todėl gali pasislinkti. Prieš atjungiant taip pat reikėtų atlikti angiografinį vertinimą, kad būtų užtikrinta, jog spirales masė nėra išsikūsiusi į nepageidaujamą kraujagyslę.
26. Toliau stumkite spirale į norimą vietą, kol spirales proksimalinis rentgenokontrastinis žymuo atsidurs vienoje linijoje su mikrokatereterio distalinio galo RO žymeniu arba šiek tiek toliau nuo jo, o atskyrimo sritis bus už mikrokatereterio galo. Žr. 4 pav.
27. Privėrkite RHV, kad spirale nejudėtų.
28. Prieš atskirdami spirale pakartotinai patikrinkite, ar tiekimo stūmiklio distalinis velenas nėra įtemptas. Dėl ašinio suspaudimo ar įtempimo, įvedant spirale, mikrokatereterio galiukas gali pajudėti. Dėl katereterio galiuko judėjimo gali plyšti aneurizma ar kraujagyslė.



4 pav. Atskyrimo žymėjimo juostų vieta

Kad sumažintumėte galimą aneurizmos ar kraujagyslės perforacijos riziką, **NEGALIMA** iškelti distalinio tiekimo sistemos galą už distalinio mikrokatereterio galo.

SPIRALĖS ATSKYRIMAS

29. AZUR atskyrimo valdiklis yra iš anksto įkrautas baterijos energija ir įsijungs, kai bus tinkamai prijungtas tiekimo stūmiklis. Kai nėra prijungto tiekimo stūmiklio, jis veikia išjungties režimu. Nebūtina paspausti mygtuką AZUR atskyrimo valdiklio šone, kad jį įjungtumėte.
30. Prieš prijungdami AZUR atskyrimo valdiklį patikrinkite, ar RHV yra tvirtai užfiksuotas aplink tiekimo stūmiklį, kad įsitikintumėte, jog per prijungimą implantas nejuda.
31. Nors tiekimo stūmiklio auksinės jungtys yra suprojektuotos taip, kad būtų suderinamos su kraujui kontrastinė medžiaga, reikia dėti visas pastangas, kad jungtys nebūtų šių jungčių, jei ant [jungčių] yra kraujui ar kontrastinės medžiagos, prieš prijungdami AZUR atskyrimo valdiklį nuvalykite jungtis steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu.
32. Prijunkite proksimalinį tiekimo stūmiklio galą prie AZUR atskyrimo valdiklio piltuvėlio dalį. Žr. 2 pav.
33. Kai AZUR atskyrimo valdiklis tinkamai prijungtas prie tiekimo stūmiklio, pasigirs vienas garsinis signalas ir išsižibs žalia lemputė, rodanti, kad jis yra pasirengęs atskirti spirale. Jei atskyrimo mygtukas nepaspaudžiamas per 30 sekundžių, žalia lemputė lėtai mirksės žaliai. Tiek mirksinti žalia, tiek šviečianti žalia lemputės rodo, kad priemonė yra parengta atskirti. Jei žalia lemputė neįsižiebia, patikrinkite, ar sujungta. Jei sujungta tinkamai ir žalia lemputė neįsižiebia, pakeiskite AZUR atskyrimo valdiklį.
34. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką, patikrinkite spirales padėtį.

35. Paspauskite atskyrimo mygtuką. Paspaudus mygtuką, pasigirs garsinis signalas ir mirksės žalia lemputė.
36. Atskyrimo ciklo pabaigoje pasigirs trys garsiniai tonai ir tris kartus sumirksės geltona lemputė. Tai reiškia, kad atskyrimo ciklas baigtas. Jei spirale neatsiskiria per atskyrimo ciklą, palkite AZUR atskyrimo valdiklį prijungtą prie tiekimo stūmiklio ir bandykite kitą atskyrimo ciklą, kai lemputė išsižiebė žaliai.
37. Po AZUR atskyrimo valdiklio etiketėje nurodyto atskyrimo ciklų skaičiaus lemputė išsižiebė raudonai. **NENAUDOKITE** AZUR atskyrimo valdiklio, jei šviečia raudona lemputė. Išmeskite AZUR atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju, išsižiebęs raudonai lemputei.
38. Patikrinkite, ar spirale atsiskyre: pirmiausia atlaisvinkite RHV vožtuvą, tada lėtai patraukite tiekimo sistemą atgal ir patikrinkite, ar spirale nejuda. Jei implantas neatsiskyrė, nebandykite jo atsikirti daugiau nei du kartus. Jei jis neatsiskiria po trečio bandymo, ištraukite tiekimo sistemą.
39. Patvirtinę atskyrimą, lėtai įtraukite ir nuimkite tiekimo stūmiklį. **Atskyrus spirale, stumiant tiekimo stūmiklį kyla aneurizmos arba kraujagyslės plyšimo pavojus. NEGALIMA stumti tiekimo stūmiklio, kai spirale yra atskirta.**
40. Angiografiškai patikrinkite spirales padėtį per kreipiantįjį kateretį.
41. Į gydymo vietą galima įvesti papildomas spirales, kaip aprašyta pirmiau. Prieš ištraukdami mikrokateretį iš gydymo vietos, per mikrokatereterio spindį iki galo įstatykite tiekimo dydžio kreipiančiąją vielą, kad įsitikintumėte, jog mikrokatereteryje neliko jokios spirales dalies.

Gdytojas gali savo nuožūra kreisti spirales iškeičiavimo technika, atsižvelgdamas į embolizacijos procedūrų sudėtingumą ir skirtingumą. Bet kokie techniniai pakeitimai turi būti suderinti su anksčiau aprašytomis procedūromis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir paciento saugos informacija.

„AZUR“ ATSKYRIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

- Išvesties (tampa: -9 VDC
- Valymas, profilaktinė apžiūra ir techninė priežiūra: AZUR atskyrimo valdiklis yra vienkartinė priemonė, iš anksto įkrauta baterijos energija ir steriliai supakuota. Jos nereikia valyti, apžiūrėti ar atlikti techninės priežiūros. Jei priemonė neveikia taip, kaip aprašyta šių instrukcijų skyriuje „Atskyrimas“, išmeskite AZUR atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju bloku.
- AZUR atskyrimo valdiklis yra vienkartinio naudojimo priemonė. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistos priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant, bet kita ko, užkrėtimasis (-ų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
- Į AZUR atskyrimo valdiklius baterijos įdedamos iš anksto. Nemėginkite išimti ar keisti baterijų prieš naudojimą.
- Panaudoję AZUR atskyrimo valdiklį, jį išmeskite taip, kaip numatyta vietos taisyklėse.

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

AZUR yra įdėtas į apsauginį plastikinį dozatoriaus žiedą ir supakuotas į maišelį ir bloko dėžutę. AZUR sistema ir tiekimo rėtis išlieka steriliosios tol, kol atidaroma arba pažeidžiama pakuotė arba pasibaigia galiojimo laikas. Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

Panaudotą tiekimo sistemą ir atskyrimo valdiklį šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios institucijų reikalavimų.

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKOTARPIS

Priešais tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiui.

INFORMACIJA APIE MRT SAUGĄ

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad AZUR periferinės embolizacijos spirales sistemos implantas yra **salygiškai suderinamas su MR**. Pacientą su šia priemone galima saugiai nuskaityti MR sistema, jei išplėdomas šios sąlygos:

- Statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3
- Didžiausias erdvinio gradientio magnetinis laukas – 4000 gauš/cm (40 T/m)
- Didžiausia MR sistemos nurodoma vidutinė visam kūnui tenkanti savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, kai 15 minučių skenuojama (pavyzdžiui, atliekant impulsų seką) įprastu veikimo režimu.

Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis AZUR periferinės embolizacijos spirales sistemos implantas po 15 minučių nepertraukiamai skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) turėtų pakilti ne daugiau kaip 2,3 °C.

Atliekant neklininius bandymus, vaizdo artefaktas, kurį sukelia AZUR periferinės embolizacijos spirales sistemos implantas, tęsiasi maždaug 5 mm nuo šios priemonės, kai vaizdas gaunamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslos MRT sistemą. „MicroVenton, Inc.“ rekomenduoja pacientui užregistruoti šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas MR sąlygas „MedicAlert Foundation“ arba lygiavertėje organizacijoje.

MEDŽIAGOS

AZUR sistemos sudėtyje nėra latekso ar PVC medžiagų.

PAPILDOMAS PRANEŠIMAS NAUDOTOJUI

- Apie bet koki patirtą su priemonė susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs ir (arba) įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Saugos ir klinikinių rezultatų santrauką (SSCP) rasite adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Gaminio saugos informacija pateikiama „MicroVention“ svetainėje: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Nuolatinis implantas. Privalomas gydytojo nuožūra planuojamas vėlesnis stebėjimas.*

GARANTIJA

Bendrovė „MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui. Šiai priemonei ir jos naudojimo rezultatams tiesioginės įtakos turi jos valymas, laikymas bei sterilizavimas ir kiti su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra susiję bei kiti veiksniai, kurių bendrovė „MicroVention, Inc.“ negali tiesiogiai kontroliuoti. Bendrovės „MicroVention, Inc.“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja priemonės remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention, Inc.“ neatsako už jokių atsitiktinių, netiesioginių, specialiuosius ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šią priemonę. Bendrovė „MicroVention, Inc.“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neigalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVention, Inc.“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų priemonių ir tokioms priemonėms neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti įvairius modelius gali būti keičiamos iš anksto neįspėjus.

© 2025 „Terumo Corporation“. Visos teisės saugomos.

Visi prekių ženklai yra bendrovės TERUMO CORPORATION, jos dukterinėms įmonėms arba nesujisusioms trečiosioms šalims priklausantys prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

Polski
System spirali do naczyń obwodowych AZUR
Spirala ramowa (odłączana)
Instrukcja użycia

OPIS WYROBU

Odłączana spirala ramowa systemu spirali do naczyń obwodowych (system AZUR) składa się z wyszczepialnej spirali połączonej z systemem dostarczania. Spirale są wykonane z platyny. Popychacz dostarczający jest napędzany przez kontroler odłączania AZUR w celu selektywnego odłączania spiral. Kontroler odłączania AZUR jest dostarczany osobno.

System AZUR jest dostępny w szerokim zakresie średnic i długości spiral. Każda spirala może być dostarczana wyłącznie przez mikroewnik wzmocniony drutem o określonej minimalnej średnicy wewnętrznej.

Tabela 1:

Rodzaj spirali	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika.	
	cale	mm
Odłączany AZUR 18	0,021	0,53

Wszczepialny element spirali, który pozostaje w ciele pacjenta po odłączeniu, składa się z poniższych materiałów:

Tabela 2:

Materiał implantu		Odłączany AZUR 18, ramowy*
Substancje metaliczne	Stopy platyny	≤ 0,75 g
Substancje niemetaliczne	Poliolefiny, klej	Nd.

* Przybliżona zawartość

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / PRZEZNACZENIE

System AZUR jest przeznaczony do zmniejszenia lub blokowania szybkości przepływu krwi w naczyniach obwodowych. Jest przeznaczony do stosowania w interwencyjnym leczeniu malfornacji tętniczo-żylnych, przetok tętniczo-żylnych, tętniaków i innych zmian w naczyniach obwodowych pod kontrolą radiologiczną.

To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli szkolenie w zakresie stosowania systemu AZUR do zabiegów embolizacji zgodnie z zaleceniami przedstawiciela firmy Terumo lub autoryzowanego dystrybutora firmy Terumo.

PRZECIWSKAZANIA

Użycie systemu AZUR jest przeciwwskazane w każdej z poniższych sytuacji:

- gdy umieszczenie superselktywnej spirali nie jest możliwe;
- gdy tętnice końcowe prowadzą bezpośrednio do nerwów;
- gdy tętnice dostarczające krew do obszaru zmian; który ma podlegać leczeniu, nie są wystarczająco duże, aby przyjąć czop zatoryowy;
- gdy przetoka AV jest większa niż spirala;
- gdy pacjent cierpi na poważną chorobę miazdźcową;
- w przypadku wystąpienia skurczu naczyń krwionośnych (lub gdy jego wystąpienie jest prawdopodobne).

POTENCJALNE POWIKLANIA

Możliwe powikłania to między innymi: krwiak w miejscu wprowadzenia, perforacja naczynia/tętniaka, niezamierzona niedrożność naczynia macierzystego, niepełne wypełnienie, zakrzepica naczyń, krwotok, niedokrwistość, skurcz naczynia krwionośnego, obrzęk, nieprawidłowe umiejscowienie lub zmieszanie się spiral, zbyt wczesne lub utrudnione odłączenie się spiral, tworzenie się skrzepów, reawaskularyzacja, zespół poembolizacyjny i deficyty neurologiczne, z udarem i zgonem włącznie.

WYMAGANE ELEMENTY DODATKOWE

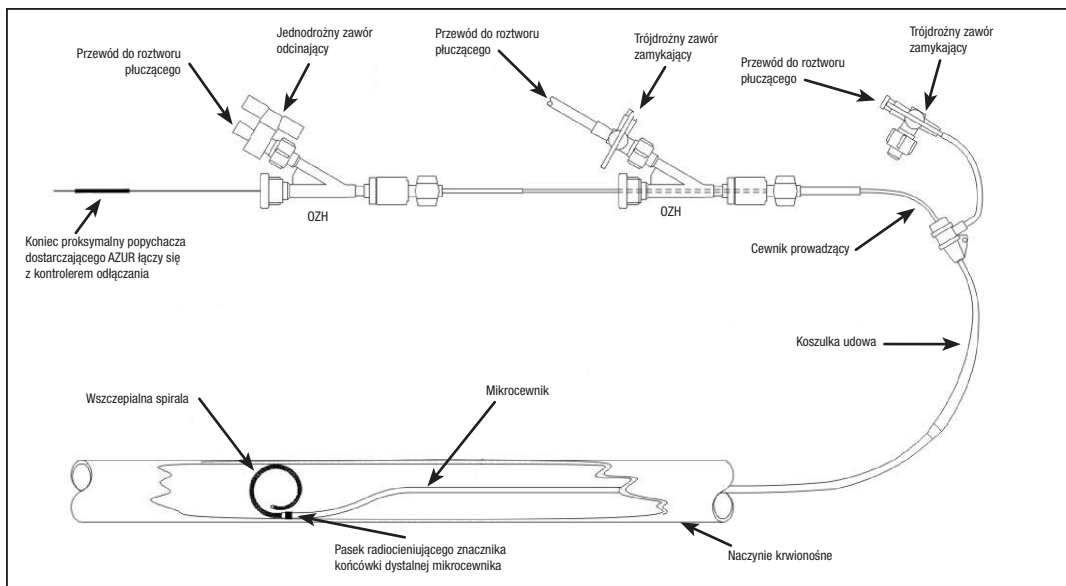
- Kontroler odłączania AZUR
- Wzmocniony drutem mikroewnik ze znacznikiem radiocieniującym (RO) końcówkę dystalną o odpowiednim rozmiarze
- Cewnik prowadzący kompatybilny z mikroewnikiem
- Kierowane przewodniki kompatybilne z mikroewnikiem
- 2 obrótowe zawory hemostatyczne Y (OZH)
- 1 trójdrożny zawór odcinający
- Jalowa sól fizjologiczna
- Kroplówka z jalową solą fizjologiczną pod ciśnieniem
- 1 jednodrożny zawór odcinający

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeostrożenie: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

- Wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie procedur embolizacji naczyń obwodowych.

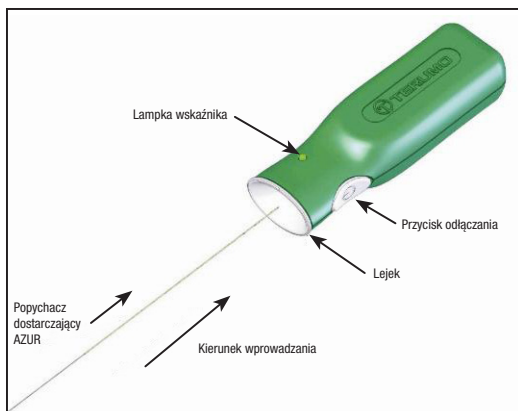
- System AZUR jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, chyba że jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
 - Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
 - Wykonanie angiografii wymagane jest w celu przeprowadzenia oceny przed embolizacją, kontrolą podczas operacji i obserwacji po embolizacji.
 - Nie należy przesuwac popychacza dostarczającego z użyciem nadmiernej siły. Należy ustalić przyczynę nietypowego oporu, wymontować system AZUR i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
 - System AZUR należy wsuwać i wysuwać powoli i płynnie. W przypadku stwierdzenia nadmiernego tarcia należy wyjąć cały system AZUR. W przypadku stwierdzenia nadmiernego tarcia przy drugim systemie AZUR należy sprawdzić, czy mikroewnik nie jest uszkodzony lub zagięty.
 - Ze względu na delikatną naturę spiral, kręte ścieżki naczyniowe prowadzące do niektórych zmian oraz różne morfologie naczyń, spirala może czasami rozciągać się podczas manewrowania. Rozciąganie poprzeczka potencjalnie przerwanie i migrację spiral.
 - Jeśli konieczna jest zmiana położenia, należy zachować szczególną ostrożność, aby wycofać spiralę pod kontrolą fluoroskopii równolegle z popychaczem dostarczającym. Jeśli spirala nie porusza się równolegle z popychaczem dostarczającym lub jeśli zmiana położenia jest trudna do zrealizowania, spirala może ulec rozciągnięciu, a nawet przerwaniu. Delikatnie wyjąć i zutylozować cały wyrób.
 - Jeśli konieczne jest wyjęcie spirali z naczyń po odłączeniu, nie należy próbować wyjmować spirali za pomocą wyrobu do wyciągania, takiego jak pełta chirurgiczna, do cewnika dostarczającego. Może to spowodować uszkodzenie spirali i odłączenie wyrobu. Spirale, mikroewnik i wszelkie wyroby do wyjmowania z naczyń należy usuwać jednocześnie.
 - Do osiągnięcia pożądanej okluzji niektórych naczyń lub zmian, zwykle wymagane jest dostarczenie wielu spiral. Pożądanym punktem końcowym zabiegu jest zazwyczaj okluzja w obrazie angiograficznym. Właściwości wypełniające spiral ułatwiają okluzję pod kontrolą angiografii i zmniejszają potrzebę zastosowania wielu spiral celem ciasnego opakowania.
 - Skręcona lub złożona budowa naczyń może wpływać na precyzję podczas umieszczania spirali.
 - Po odłączeniu spirali i wyjęciu popychacza należy zawsze przeprowadzić przez mikroewnik przewodnicę o odpowiednim rozmiarze, aby upewnić się, że żadna z części spirali nie pozostała w mikroewniku.
 - Długotrwały wpływ tego produktu na tkanki pozanaczyniowe nie został ustalony, dlatego należy zachować ostrożność podczas utrzymywania wyrobu w przetrzezi wewnątrz naczyniowej.
 - Przed rozpoczęciem procedury z wykorzystaniem systemu AZUR należy zawsze upewnić się, 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 dostarczającego na nieosłoniętych metalicznych powierzchniach.
 - Popychacz dostarczający należy obsługiwać zawsze w rękawiczkach chirurgicznych. **NIE** używać w połączeniu z wyrobami o częstotliwości radiowej (RF).
- PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA**
1. Schemat konfiguracji przedstawiono na rys. 1.
 2. Złożyć obrótowy zawór hemostatyczny (OZH) na kielich cewnika prowadzącego. Podłączyć trójdrożny zawór zamykający do bocznego ramienia zaworu OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego wlewu roztworu płuczącego.
 3. Podłączyć drugi zawór RHV do nasadki mikroewnika. Złożyć jednodrożny zawór zamykający na boczne ramię drugiego zaworu OZH i podłączyć linię roztworu płuczącego do zaworu zamykającego.
 4. Otworzyć zawór zamykający, aby umożliwić przepłukiwanie mikroewnika sterylnym roztworem płuczącym, a następnie zamknąć zawór zamykający. Aby zminimalizować ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, kluczowe znaczenie ma utrzymanie ciągłego wlewu odpowiedniego sterylnego roztworu płuczącego do cewnika prowadzącego, udowej końcówki wprowadzającej i mikroewnika.
- CEWNIKOWANIE ZMIANY**
5. Korzystając ze standardowych procedur interwencyjnych, należy uzyskać dostęp do naczynia za pomocą cewnika prowadzącego. Cewnik prowadzący powinien mieć wystarczająco dużą średnicę wewnętrzną, aby umożliwić wstrzyknięcie środka kontrastowego, gdy mikroewnik znajduje się na miejscu. Pozwoli to na fluoroskopowe mapowanie drogi podczas zabiegu.
 6. Wybrać mikroewnik o odpowiedniej średnicy wewnętrznej. Po umieszczeniu mikroewnika wewnątrz zmiany należy usunąć przewodnicę.
- DOBÓR ROZMIARU SPIRALI**
7. Wykonać fluoroskopowe mapowanie drogi.
 8. Zmierzyć i oszacować rozmiar leczonej zmiany.
 9. Według uznania lekarza jedna lub więcej spiral ramowych AZUR (platynowe spirale 3D) może zostać wykorzystanych do ustanowienia wstępnego zębca.
 10. W przypadku okluzji tętniaka średnica pierwszej i drugiej spirali nigdy nie powinna być mniejsza niż szerokość szczytu tętniaka, ponieważ może to zwiększyć skłonność spirali do migracji.



Rys. 1 – Schemat konfiguracji systemu AZUR

11. W przypadku okluzji naczyń należy wybrać rozmiar spirali, który jest nieco większy niż średnica naczyń.
12. Prawidłowy dobór spirali zwiększa skuteczność i bezpieczeństwo pacjenta. Skuteczność okluzyjna jest częściowo funkcją zagęszczenia i ogólnej masy spirali. Aby dobrać optymalną spiralę dla danej zmiany, należy przeanalizować angiogramy wykonane przed zabiegiem. Odpowiedni rozmiar spirali należy dobrać na podstawie angiograficznej oceny średnicy naczyń docelowego lub macierzystego, kopuły i szyjki tętniaka.

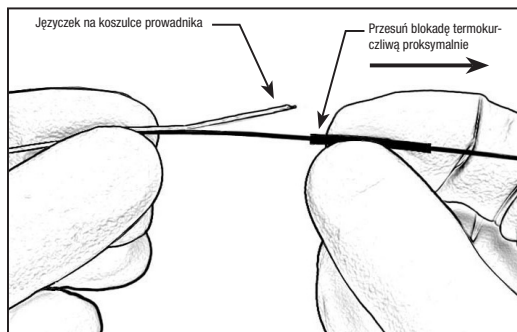
PRZYGOTOWANIE SYSTEMU AZUR DO DOSTARCZENIA



Rysunek 2 – Kontroler odłączania AZUR

13. Wyjąć kontroler odłączania AZUR z opakowania ochronnego. Zdjąć biały języczek z boku kontrolera odłączania. Zutilizować języczek i umieścić kontroler odłączania w polu jałowym. 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 stosowania u jednego pacjenta. Nie należy podejmować prób ponownej sterylizacji lub innego sposobu ponownego użycia kontrolera odłączania AZUR.

14. Wyjąć obrożę dozownika ze sterylnego opakowania, uważając, aby nie zanieczyścić wyrobu. Podłączyć strzykawkę do portu do przepłukiwania na obrzeży dozownika i przepłukać obrożę co najmniej 3 cm³ soli fizjologicznej.
15. Przed użyciem wyrobu należy wyjąć proksymalny koniec popychacza z obrzeży opakowania. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia tego końca popychacza dostarczającego ciałami obcymi, takimi jak krew lub środek kontrastowy. Pewnie wprowadzić proksymalny koniec popychacza do lejkowej części kontrolera odłączania AZUR. Patrz rys. 2. **W tym momencie nie naciskać przycisku odłączania.**
16. Odczekać trzy sekundy i obserwować kontrolkę na kontrolerze odłączania.
 - Jeśli kontrolka nie zaświeci się na zielono lub zaświeci się na czerwono, wyrób należy wymienić.
 - Jeśli kontrolka zaświeci się na zielono, a następnie zgaśnie w jakimkolwiek momencie w ciągu trzech sekund obserwacji, wyrób należy wymienić.
 - Jeśli zielona kontrolka nie przestaje świecić i pociągnąć trzysekundowy czas obserwacji, należy kontynuować korzystanie z wyrobu.
17. Przytrzymać wyrób dystalnie przy blokadzie termokurczliwej i pociągnąć blokadę termokurczliwą proksymalnie, aby odsłonić języczek na koszulce przewodnika. Patrz rys. 3.

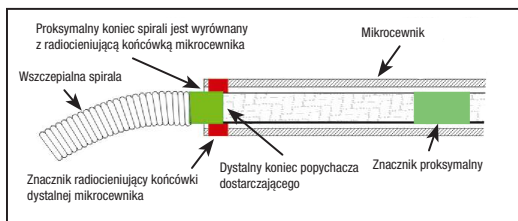


Rysunek 3 – Pociągnięcie blokadę termokurczliwą w kierunku proksymalnym

18. Powoli wysunąć wszczepialną spiralę z koszulki przewodnika i sprawdź spiralę pod kątem występowania nieprawidłowości lub uszkodzeń. **W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń spirali lub popychacza dostarczającego NIE WOLNO używać wyrobu.**

WPROWADZENIE I ROZPRZĘŻENIE SYSTEMU AZUR

- Otworzyć zawór OZH na mikroewnieku, aby umożliwić wprowadzenie koszulki przewodnika systemu AZUR.
- Wprowadzić koszulkę przewodnika AZUR przez zawór OZH. Przepłukać przewodnik, aż zostanie całkowicie oczyszczony z powietrza, a sól fizjologiczna wypłynie z proksymalnego końca.
- Osadzić dystalną końcówkę koszulki przewodnika na dystalnym końcu nasadki mikroewnieku i **lekko** zamknąć zawór RHV wokół koszulki przewodnika, aby przymocować zawór RHV do przewodnika.
Nie dokręcać zbyt mocno zaworu OZH wokół koszulki przewodnika. Nadmierne dokręcenie może uszkodzić wyrób.
- Wsunąć spiralę do światła mikroewnieku. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przytrzaśnięcia spirali na połączeniu między koszulką przewodnika a nasadką mikroewnieku.
- Przepchnąć system AZUR przez mikroewniek, aż proksymalny koniec popychacza dostarczającego zetknie się z proksymalnym końcem koszulki przewodnika. Poluzować zawór OZH. Wysunąć koszulkę przewodnika tuż poza zawór RHV. Zamknąć zawór OZH wokół popychacza dostarczającego. Całkowicie zsunąć koszulkę przewodnika z popychacza dostarczającego. Należy zachować ostrożność, aby nie zagiąć systemu wprowadzającego.
- W tym momencie należy rozpocząć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii. W zależności od długości używanego mikroewnieku rozpoczęcie fluoroskopii może zostać opóźnione w celu zminimalizowania ekspozycji.
- Pod kontrolą fluoroskopii powoli wsuwać spiralę do przodu poza końcówkę mikroewnieku. Kontynuować wprowadzanie spirali do zmiany aż do uzyskania optymalnego rozmieszczenia. W razie potrzeby zmienić położenie. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wymontować i zastąpić innym wyborem. Jeśli po umieszczeniu i przed odłączeniem spirali pod kontrolą fluoroskopii zaobserwowano zostanie niepożądany ruch spirali, należy usunąć spiralę i zastąpić ją inną spiralą o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch spirali może wskazywać na to, że spirala po odłączeniu może zacząć migrować. **NIE** obracać popychacza dostarczającego podczas wprowadzania spirali do naczyń ani po jego zakończeniu. Obracanie popychacza dostarczającego może spowodować rozciągnięcie spirali lub przedwczesne odłączenie spirali od popychacza dostarczającego, co może skutkować migracją spirali. Przed odłączeniem należy również przeprowadzić ocenę obrazu angiograficznego, aby upewnić się, że masa spirali nie wystaje do niepożądanych naczyń.
- Kontynuować wprowadzanie spirali dożądanego obszaru do momentu, gdy znacznik radioceniujący na popychacz dostarczającym zostanie wyrównany lub ułożony w pozycji nieco dystalnej względem znacznika radioceniującego końcówki dystalnej mikroewnieku, co pozwoli na umieszczenie strefy odłączania tuż za końcówką mikroewnieku. Patrz rys. 4.
- Dokręcić zawór RHV, aby zapobiec przemieszczeniu się spirali.
- Przed odłączeniem spirali należy wielokrotnie sprawdzić, czy dystalny trzon popychacza dostarczającego nie jest naprężony. Ucisk lub naprężenie osiowe może spowodować przemieszczenie się końcówki mikroewnieku podczas dostarczania spirali. Ruch końcówki cewnika mógłby doprowadzić do perforacji tętniaka lub naczyń.



Rys. 4 – Pozycja pasków znaczników w momencie odłączenia

Aby zminimalizować potencjalne ryzyko perforacji tętniaka lub naczyń, **NIE WOLNO** przesuwać dystalnego końca systemu dostarczającego poza dystalną końcówkę mikroewnieku.

ODŁĄCZENIE SPIRALI

- Kontroler odłączania AZUR ma wstępnie zamontowaną baterię i włączy się, gdy popychacz dostarczający zostanie prawidłowo podłączony. Gdy nie będzie podłączony żaden popychacz dostarczający, kontroler będzie w trybie wyłączenia. Nie ma konieczności naciskania przycisku znajdującego się z boku kontrolera odłączania AZUR w celu jego aktywacji.
- Przed przymocowaniem kontrolera odłączania AZUR należy sprawdzić, czy zawór OZH jest pewnie zakrecony wokół popychacza dostarczającego, aby mieć pewność, że spirala nie przesuwa się podczas procesu łączenia.
- Mimo że złote złącza popychacza dostarczającego są zaprojektowane tak, aby nie reagowały z krwią ani środkami kontrastowymi, należy dołożyć wszelkich starań, aby złącza te były wolne od tych substancji. Jeśli na złączach znajduje się krew lub środek kontrastowy, należy przetrzeć je wodą sterylną lub solą fizjologiczną przed podłączeniem kontrolera odłączania AZUR.

- Podłączyć końcówkę proksymalną popychacza dostarczającego do kontrolera odłączania AZUR, pewnie wprowadzając ją do lejkowej części kontrolera odłączania AZUR. Patrz rys. 2.
- Gdy kontroler odłączania AZUR będzie prawidłowo podłączony do popychacza dostarczającego, zostanie wymontowany pojedynczy dźwięk, a lampka zaświeci się na zielono, aby zasygnalizować gotowość do odłączenia spirali. Jeśli przycisk odłączania nie zostanie nacisnięty w ciągu 30 sekund, stałe zielone światło kontroli będzie z niską częstotliwością migać na zielono. Zarówno migające światło kontroli, jak i stałe zielone światło wskazują, że wyrób jest gotowy do odłączenia. Jeśli zielone światło kontroli nie pojawia się, należy sprawdzić, czy połączenie zostało nawiązane. Jeśli połączenie zostało prawidłowo wykonane, a światło zielone nie pojawia się, należy wymienić kontroler odłączania AZUR.
- Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy sprawdzić położenie spirali.
- Nacisnąć przycisk odłączania. Po naciśnięciu przycisku rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a kontrolka zacznie migać na zielono.
- Po zakończeniu cyklu odłączania rozlegną się trzy sygnały dźwiękowe, a kontrolka mignie trzy razy na żółto. Oznacza to, że cykl odłączania został zakończony. Jeśli podczas cyklu odłączania spirala nie zostanie odłączona, należy pozostawić kontroler odłączania AZUR podłączony do popychacza dostarczającego i ponownie spróbować przeprowadzić cykl odłączania, gdy lampka zaświeci się na zielono.
- Lampka zaświeci się na czerwono po przeprowadzeniu liczby cykli odłączania określonej na etykiecie kontrolera odłączania AZUR. **NIE** używać kontrolera odłączania AZUR, jeśli lampka świeci się na czerwono. Zutilizować kontroler odłączania AZUR i wymienić na nowy, gdy kontrolka zaświeci się na czerwono.
- Sprawdzić skuteczność odłączenia spirali, najpierw luzując zawór RHV, a następnie powoli odciągając układ dostarczania i sprawdzając, czy spirala nie porusza się. Jeśli implant nie został odłączony, nie należy próbować odłączać go więcej niż dwa razy. Jeśli nie odłączy się po trzeciej próbie, system wprowadzający należy usunąć.
- Po potwierdzeniu odłączenia powoli wysunąć i wyjąć popychacz dostarczający. **Przesuwanie popychacza dostarczającego po odłączeniu spirali wiąże się z ryzykiem wytworzenia tętniaka lub pęknięcia naczyń. NIE przesuwać do przodu popychacza dostarczającego po odłączeniu spirali.**
- Sprawdzić położenie spirali w cewniku prowadzącym w obrazie angiograficznym.
- Do zmiany można wprowadzić dodatkowe spirali, jak opisano powyżej. Przed wyjęciem mikroewnieku z miejsca zabiegu należy przelożyć przewodnik o odpowiednim rozmiarze całkowicie przez światło mikroewnieku, aby upewnić się, że żadna część spirali nie pozostała w mikroewnieku.

Lekarz może według własnego uznania zmodyfikować technikę rozmieszczenia spirali, aby dostosować ją do złożoności i różnorodności zabiegów embolizacji. Wszelkie modyfikacje techniki muszą spełniać wcześniej opisane wymogi procedur, ostrzeżeń, środków ostrożności i informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjenta.

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA AZUR

- Napięcie wyjściowe: -9 V DC
- Czyszczenie, kontrola profilaktyczna i konserwacja: Kontroler odłączania AZUR jest wyrobem jednorazowego użytku, z wstępnie zamontowaną baterią i jest sterylnie zapakowany. Nie wymaga czyszczenia, kontroli ani konserwacji. Jeśli wyrób nie działa w sposób opisany w części niniejszej instrukcji dotyczącej odłączania, kontroler odłączania AZUR należy zutilizować i wymienić na nowy.
- Kontroler odłączania AZUR jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Kontrolery odłączania AZUR mają wstępnie zamontowane baterie. Nie próbować wymiwać ani wymieniać baterii przed użyciem wyrobu.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutilizować kontroler odłączania AZUR w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

System AZUR jest umieszczony wewnątrz ochronnej, plastikowej obryczy dozownika i zapakowany w torebkę oraz karton jednostkowy. System AZUR i obrecz dozownika pozostaną sterylne do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania albo upływu daty ważności. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

Po użyciu zutilizować system wprowadzający i kontroler odłączania zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZENSTWA MRI

Badania niekliniczne wykazały, że implant systemu spirali do embolizacji obwodowej

AZUR jest **warunkowo bezpieczny w badaniu rezonansem magnetycznym**.

Pacjent z wszczepionym tym wyrobem może być bezpiecznie badany w aparacie do badań rezonansem magnetycznym spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne tylko 1,5 tesli i 3 tesle.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gausów/cm (40 T/m)
- Maksymalny zgłaszany system badania metodą rezonansu magnetycznego o uśrednionej szybkości pochłaniania energii (SAR) dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg przez 15 minut skanowania (czyli na sekwencje impulsów) w normalnym trybie pracy

W zdefiniowanych wyżej warunkach skanowania oczekuje się, że implant systemu spirali do embolizacji obwodowej AZUR spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 2,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (czyli na sekwencje impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez implant systemu spirali do embolizacji obwodowej AZUR rozciąga się na około 5 mm od tego wyrobu podczas wykonywania badania obrazowego przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i aparatu do badania rezonansem magnetycznym (MRI) o indukcji 3 tesli. MicroVention, Inc. zaleca, aby pacjent rejestrował stany ujawnione w niniejszej instrukcji obsługi podczas badania rezonansem magnetycznym (MR) w MedicAlert Foundation lub równoważnej organizacji.

MATERIAŁY

System AZUR nie zawiera lateksu ani PCW.

DODATKOWA INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

- Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, wymaga zgłoszenia producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę
- Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) wyrobu jest dostępne na stronie internetowej Eudamed pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu są dostępne na stronie internetowej MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Implant stały. Dalsza obserwacja według uznania lekarza*

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dołożono należyte staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje pokupności lub przydatności do określonego celu. Bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki jego użytkowania mają obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od MicroVention, Inc. Wyłączne zobowiązania firmy MicroVention Inc. wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu w okresie obowiązywania gwarancji. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe, pośrednie, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention, Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i w odniesieniu do takiego wyrobu nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji pokupności lub przydatności do zamierzonego celu.

Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do TERUMO CORPORATION, jej podmiotów stowarzyszonych lub niepowiązanych stron trzecich.

Română
Sistem de bobină periferică AZUR™
Bobină de încadrare (detașabilă)
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Bobina de încadrare a sistemului de bobină periferică detașabilă AZUR (sistemul AZUR) constă într-un implant cu bobină atașată la un sistem de implantare. Bobinele sunt bobine din platină. Împingătorul de poziționare este alimentat de un controler de detașare AZUR pentru a detașa selectiv bobinele. Controlerul de detașare AZUR este furnizat separat.

Sistemul AZUR este disponibil într-o gamă largă de diametre și lungimi ale bobinei. Bobina trebuie să fie implantată numai prin intermediul unui microcateret cu fir întărit, cu diametrul interior minim specificat.

Tabelul 1

Tip de bobină	Diametru interior (DI) minim	
	inch	mm
AZUR detașabil 18	0,021	0,53

Componenta bobinei implantabile care rămâne în pacient după detașare constă din:

Tabelul 2

Materialul implantului		Încadrare AZUR detașabil 18*
Substanțe metalice	Aliaje de platină	≤ 0,75 g
Substanțe nemetalice	Poliiolefină, adeziv	Nu se aplică

* Conținut aproximativ

INDICAȚII DE UTILIZARE/UTILIZARE PRECONIZATĂ

Sistemul AZUR este conceput pentru reducerea sau blocarea debitului de sânge în vasele de la nivelul sistemului vascular periferic. Acesta este conceput pentru utilizare în cadrul procedurilor de radiologie intervențională pentru gestionarea malformațiilor arteriovenoase, a fistulelor arteriovenoase, a anevrismelor și a altor leziuni de la nivelul sistemului vascular periferic.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medicii care au fost instruiți în utilizarea sistemului AZUR pentru procedurile de embolizare, conform prescripțiilor unui reprezentant Terumo sau ale unui distribuitor autorizat Terumo.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului AZUR este contraindicată în orice dintre următoarele circumstanțe:

- Când nu este posibilă plasarea super-selectivă a bobinei.
- Când arterele terminale conduc direct către nervi.
- Când arterele care alimentează leziunea ce urmează a fi tratată nu sunt suficiente de mari pentru a accepta embolusuri.
- Când șuntul A-V este mai mare decât bobina.
- În prezența unei boli aterosclerotice grave.
- În prezența vasospasmului (sau a debutului probabil al vasospasmului).

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: hematom la locul de introducere, perforarea vasului de sânge/anevrismului, ocluzia unei artere de origine care nu este vizată de procedură, umplerea incompletă, tromboza vasculară, hemoragie, ischemie, vasospasm, edem, migrarea sau plasarea incorectă a bobinei, detașarea prematură sau dificilă a bobinei, formarea de cheaguri, revascularizare, sindromul post-embolizare și deficiențele neurologice incluzând accidentalul vascular cerebral și, posibil, decesul.

ELEMENTE SUPLIMENTARE NECESARE

- Controler de detașare AZUR
- Microcateret cu fir întărit, dotat cu marcaj radioopac pe vârful distal, de dimensiuni adecvate
- Cateter de ghidaj compatibil cu microcateretul
- Fire de ghidaj manevrabile compatibile cu microcateretul
- 2 valve hemostatice rotative în formă de Y (RHV)
- 1 robinet cu trei căi
- Soluție salină sterilă
- Picurător de soluție salină sterilă sub presiune
- 1 robinet cu o singură cale

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Atenție: Conform legislației federale (USA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medicii sau la recomandarea unui medic.

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medicii care au primit o instruire corespunzătoare în procedurile de embolizare vasculară periferică.

- Sistemul AZUR este furnizat steril și non-pirogen, cu excepția cazului în care ambajul este deschis sau deteriorat.
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Angiografia este necesară pentru evaluarea pre-embolizare, controlul operațional și urmărirea post-embolizare.
- Nu avansați împingătorul de poziționare cu forță excesivă. Identificați cauza oricărei rezistențe neobișnuite, îndepărtați sistemul AZUR și verificați dacă există semne de deteriorare.
- Avansați și retrageți sistemul AZUR în mod lent și uniform. Îndepărtați întregul sistem AZUR dacă se observă fricțiune excesivă. Dacă fricțiunea excesivă se observă și la al doilea sistem AZUR, verificați microcateretul pentru a depista eventuale semne de deteriorare sau indoire.
- Din cauza naturii delicate a bobinelor, a câlilor vasculare tortuoase care duc la anumite leziuni, precum și a diversității morfologiei sistemului vascular, s-ar putea, uneori, ca o bobină să se întindă în timpul manevrării. Întinderea este un semn premergător al posibilei rupei și migrări a bobinei.
- Dacă este necesară re poziționarea, aveți grijă deosebită să retrageți bobina sub fluoroscopie, sincronizând mișcările cu împingătorul de poziționare, într-un raport de unu la unu. Dacă bobina nu se mișcă sincronizat, într-un raport de unu la unu, cu împingătorul de poziționare sau dacă re poziționarea este dificilă, este posibil ca bobina să se fi întins și ar putea să se rupă. Îndepărtați cu grijă și aruncați întregul dispozitiv.
- Dacă este necesară recuperarea unei bobine din sistemul vascular după detașare, nu încercați să o retrageți cu un dispozitiv de recuperare, cum ar fi anși, prin cateterul de livrare. Această acțiune ar putea deteriora bobina și ar putea duce la separarea dispozitivului. Îndepărtați simțea bobina, microcateretul și orice dispozitiv de recuperare din sistemul vascular.
- Pentru a obține ocluzia dorită în cazul unui anamit sistem vascular sau anumitor leziuni, de obicei este necesară implantarea mai multor bobine. De obicei, obiectivul procedural scontat este ocluzia angiografică. Proprietățile de umplere ale bobinelor puternică ocluzia angiografică și reduc necesitatea de a realiza o strângere puternică folosind mai multe bobine.
- Tortuozaitatea sau anatomia complexă a vaselor de sânge poate afecta plasarea precisă a bobinei.
- Avansați întotdeauna un fir de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare prin microcateret după detașarea bobinei și îndepărtarea împingătorului, pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în microcateret.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit, așa că este important să se asigure menținerea acestui dispozitiv în spațiul intravasculare.
- Asigurați-vă întotdeauna că aveți la dispoziție cel puțin două controlere de detașare AZUR înainte de a începe o procedură cu sistemul AZUR.
- Bobina nu poate fi detașată cu nicio altă sursă de energie, cu excepția unui controler de detașare AZUR.
- NU așezați împingătorul de poziționare pe o suprafață metalică neprotejată.
- Manevrați întotdeauna împingătorul de poziționare 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 (RHV) la hubul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu 3 căi la brațul lateral al valvei RHV, apoi conectați o linie pentru infuzia continuă a soluției de spălare.
3. Atașați o două valvă RHV la hubul microcateretului. Atașați un robinet cu o singură cale la brațul lateral al celei de-a doua valve RHV și conectați linia pentru soluția de spălare la robinet.
4. Deschideți robinetul și spălați microcateretul cu soluție de spălare sterilă, apoi închideți robinetul. Pentru a minimiza riscul complicațiilor tromboembolice, este esențial să se mențină o infuzie continuă de soluție de spălare sterilă adecvată în cateterul de ghidaj, în teaca femurală și în microcateret.

CATERIZAREA LEZIUNII

5. Folosind procedurile intervenționale standard, accesați vasul de sânge cu un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior (DI) suficient de mare încât să permită injectarea substanței de contrast în timp ce microcateretul este deja poziționat. Acest lucru va facilita crearea unei cartografieri fluoroscopice în timpul procedurii.
6. Selectați un microcateret cu diametru interior adecvat. După ce microcateretul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.

SELECTAREA DIMENSIUNII BOBINEI

7. Efectuați cartografierea fluoroscopică.
8. Măsurați și estimați dimensiunea leziunii care urmează a fi tratată.
9. La discreția medicului, pot fi utilizate una sau mai multe bobine de încadrare AZUR (bobine 3D din platină) pentru a stabili un cadru inițial.
10. Pentru ocluzia unui anevrism, diametrul primei și celei de-a doua bobine nu ar trebui să fie niciodată mai mic decât lățimea gâtului anevrismului, în caz contrar existând un risc crescut de migrare a bobinelor.

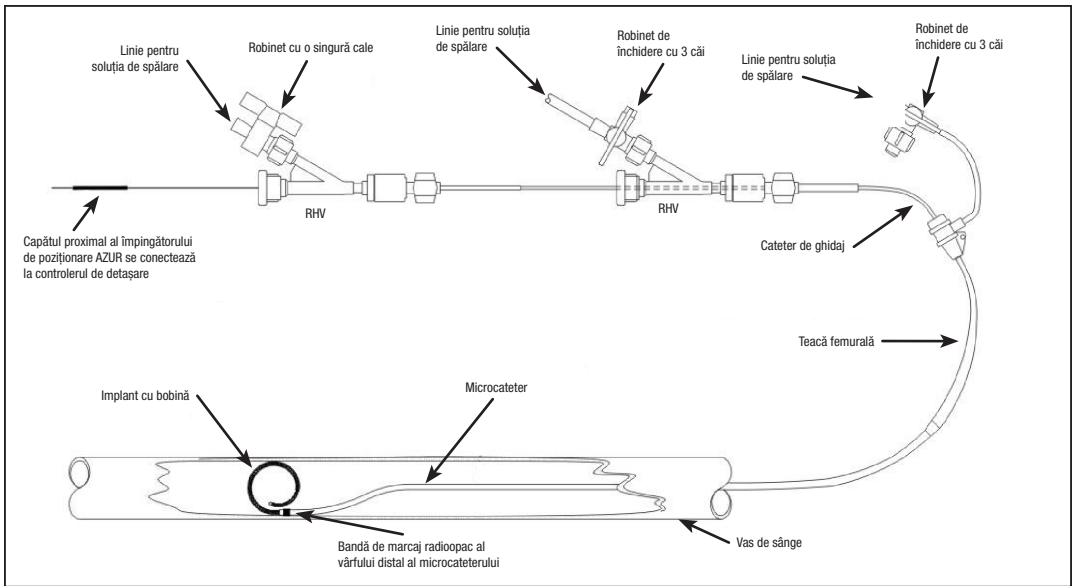


Figura 1 – Diagrama de configurare a sistemului AZUR

11. Pentru ocluzia unui vas, selectați o dimensiune a bobinei care este puțin mai mare decât diametrul vasului de sânge.
12. O selectare corectă a bobinelor crește eficiența sistemului și siguranța pacientului. Eficiența de ocluzie este, parțial, o funcție a compactării și a masei totale a bobinei. Pentru a alege bobina optimă pentru o anumită leziune, examinați angiogramele anterioare tratamentului. Dimensiunea adecvată a bobinei trebuie să fie selectată pe baza evaluării angiografice a diametrului vasului de sânge vizat sau de origine, al coplei anevrismului și al gâtului anevrismului.
14. Scoateți bucla de distribuție din ambalajul steril, având grijă să nu contaminați dispozitivul. Atașați o seringă la portul de spălare de pe bucla de distribuție și spălați bucla cu minimum 3 cm³ de soluție salină.
15. Înainte de utilizarea dispozitivului, îndepărtați capătul proximal al împingătorului de poziționare din bucla de ambalare. Aveți grijă să evitați contaminarea acestui capăt al împingătorului de poziționare cu substanțe străine, cum ar fi sângele sau substanțele de contrast. Introduceți ferm capătul proximal al împingătorului de poziționare în secțiunea de până a controlerului de detășare AZUR. Consultați Figura 2. **Nu apăsați butonul de detășare în acest moment.**

PREGĂTIREA SISTEMULUI AZUR PENTRU IMPLANTARE

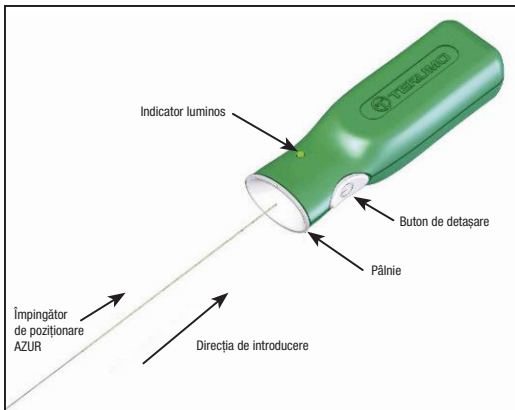


Figura 2 – Controler de detășare AZUR

13. Scoateți controlerul de detășare AZUR din ambalajul său de protecție. Trageți de clapeta de tragere de culoare albă situată pe partea laterală a controlerului de detășare. Aruncați clapeta de tragere și plasați controlerul de detășare în câmpul steril. Controlerul de detășare AZUR este ambalat separat ca un dispozitiv steril. **Pentru a detășa bobina, nu utilizați nicio altă sursă de alimentare în afară de controlerul de detășare AZUR. Controlerul de detășare AZUR este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu încercați să resterilizați sau să reutilizați în alt mod controlerul de detășare AZUR.**

16. Așteptați trei secunde și observați lumina indicatorului de pe controlerul de detășare.
 - Dacă lumina verde nu apare sau dacă apare o lumină roșie, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina devine verde, apoi se stinge în orice moment în timpul celor trei secunde de observație, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina verde rămâne constant verde pe toată durata celor trei secunde de observație, continuați utilizarea dispozitivului.
17. Țineți dispozitivul imediat distal față de dispozitivul de blocare prin contracție și trageți dispozitivul de blocare prin contracție proximal pentru a expune clapeta de pe teaca de introducere. Consultați Figura 3.

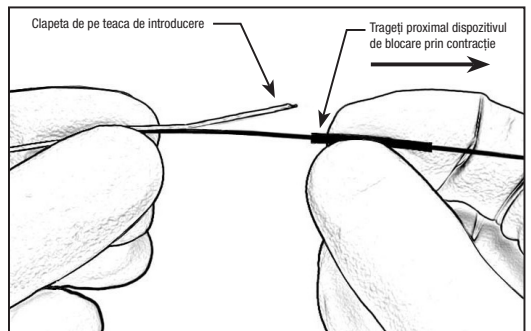


Figura 3 – Tragerea proximală a dispozitivului de blocare prin contracție

18. Avansați lent implantul cu bobină în afara tecii de introducere și inspecți bobina pentru a depista eventualele neregularități sau semne de deteriorare. **Dacă observați vreun semn de deteriorare a bobinei sau a împingătorului de poziționare, NU utilizați dispozitivul.**

INTRODUCEREA ȘI DESFĂȘURAREA SISTEMULUI AZUR

19. Deschideți valva RHV pe microcaterul suficient cât să permită introducerea tecii de introducere a sistemului AZUR.
20. Introduceți teaca de introducere a sistemului AZUR prin valva RHV. Spălați teaca de introducere până când purjați complet aerul și soluția salină lise pe la capătul proximal.
21. Așezați vârful distal al tecii de introducere la capătul distal al hubului microcaterului și închideți ușor valva RHV în jurul tecii de introducere pentru a fixa valva RHV pe dispozitivul de introducere. **Evitați strângerea excesivă a valvei RHV în jurul tecii de introducere. Strângerea excesivă ar putea deteriora dispozitivul.**
22. Împingeți bobina în lumenul microcaterului. Aveți grijă să evitați prinderea bobinei la joncțiunea dintre teaca de introducere și hubul microcaterului.
23. Împingeți sistemul AZUR prin microcater până când capătul proximal al împingătorului de poziționare ajunge la capătul proximal al tecii de introducere. Slăbiți valva RHV. Retrageți teaca de introducere puțin în afara valvei RHV. Închideți valva RHV în jurul împingătorului de poziționare. Glsați complet teaca de introducere de pe împingătorul de poziționare. Aveți grijă să nu îndoiți sistemul de implantare.
24. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică. În funcție de lungimea microcaterului utilizat, inițierea fluoroscopiei poate fi amânată pentru a reduce la minimum expunerea.
25. Sub ghidaj fluoroscopic, avansați lent bobina, scoțând-o prin vârful microcaterului. Continuați să avansați bobina în leziune până când se obține desfășurarea optimă. Repoziționați, dacă este necesar. Dacă dimensiunea bobinei nu este adecvată, îndepărtați-o și înlocuiți-o cu un alt dispozitiv. Dacă se observă mișcări nedorite ale bobinei sub fluoroscopie după poziționare și înainte de detașare, îndepărtați bobina și înlocuiți-o cu o bobină care are o dimensiune mai adecvată. Mișcarea bobinei poate indica faptul că bobina ar putea migra odată ce a fost detașată. **NU** rotiți împingătorul de poziționare în timpul sau după implantarea bobinei în sistemul vascular. Rotirea împingătorului de poziționare poate provoca întinderea bobinei sau detașarea prematură a bobinei de la împingătorul de poziționare, ceea ce ar putea rezulta în migrarea bobinei. De asemenea, se recomandă realizarea unei evaluări angiografice înainte de detașare pentru a se asigura faptul că masa bobinei nu pătrunde în sistemul vascular care nu este vizat de procedură.
26. Avansați bobina până la locul dorit, până când marcajul radioopac de pe împingătorul de poziționare este aliniat sau ușor distal față de marcajul radioopac al vârfului distal al microcaterului, poziționând zona de detașare imediat în afara vârfului microcaterului. Consultați Figura 4.
27. Strângeți valva RHV pentru a preveni mișcarea bobinei.
28. Verificați în mod repetat dacă arborele distal al împingătorului de poziționare nu este supus stresului înainte de detașarea bobinei. Compresia sau tensiunea axială ar putea determina deplasarea vârfului microcaterului în timpul implantării bobinei. Deplasarea vârfului cateterului poate provoca perforația anevrismului sau a vasului de sânge.

31. Deși conectorii arii ai împingătorului de poziționare sunt proiectați pentru a fi compatibili cu sângele și substanța de contrast, se recomandă să se depună toate eforturile pentru a evita contactul conectorilor cu aceste substanțe. Dacă apar semne de sânge sau substanță de contrast pe conectori, ștergeți conectorii cu apă sterilă sau soluție salină înainte de a conecta controlerul de detașare AZUR.
32. Conectați capătul proximal al împingătorului de poziționare la controlerul de detașare AZUR prin introducerea fermă a capătului proximal al împingătorului de poziționare în secțiunea de palmă a controlerului de detașare AZUR. Consultați Figura 2.
33. Când controlerul de detașare AZUR este conectat corect la împingătorul de poziționare, se va auzi un singur sunet și lumina va deveni verde pentru a semnala că este pregătit pentru detașarea bobinei. Dacă butonul de detașare nu este apăsat în decurs de 30 de secunde, lumina verde constantă va începe să se aprindă intermitent în culoarea verde. Atât lumina verde care se aprinde intermitent, cât și lumina verde constantă indică faptul că dispozitivul este pregătit pentru detașare. Dacă lumina verde nu apare, verificați conexiunea pentru a vedea dacă a fost realizată corect. În cazul în care conexiunea este corectă însă nu apare lumina verde, înlocuiți controlerul de detașare AZUR.
34. Verificați poziția bobinei înainte de a apăsa butonul de detașare.
35. Apăsând butonul de detașare. Când butonul este apăsat, se va auzi un sunet și lumina se va aprinde intermitent în culoarea verde.
36. La finalul ciclului de detașare se vor auzi trei sunete și lumina se va aprinde intermitent de trei ori în culoarea galbenă. Aceasta indică faptul că ciclul de detașare este complet. Dacă bobina nu se detașează în timpul ciclului de detașare, lăsați controlerul de detașare AZUR atașat la împingătorul de poziționare și încercați un alt ciclu de detașare atunci când lumina devine verde.
37. Lumina va deveni roșie după numărul de cicluri de detașare specificat pe eticheta controlerului de detașare AZUR. NU utilizați controlerul de detașare AZUR dacă lumina este roșie. Aruncați controlerul de detașare AZUR și înlocuiți-l cu unul nou atunci când lumina este roșie.
38. Verificați detașarea bobinei mai întâi prin slăbirea valvei RHV, apoi trăgând încet înapoi sistemul de implantare și asigurându-vă că nu există o mișcare a bobinei. Dacă implantul nu s-a detașat, nu încercați să îl detașați de mai mult de două ori. Dacă nu se detașează după a treia încercare, scoateți sistemul de implantare.
39. După ce detașarea a fost confirmată, retrageți încet și îndepărtați împingătorul de poziționare. **Avansarea împingătorului de poziționare după detașarea bobinei implică riscuri de ruptură a anevrismului sau a vasului de sânge. NU avansați împingătorul de poziționare după ce bobina a fost detașată.**
40. Verificați angiografic poziția bobinei prin intermediul cateterului de ghidaj.
41. În leziune pot fi desfășurate bobine suplimentare, așa cum se descrie mai sus. Înainte de a îndepărta microcaterul de la locul de tratament, introduceți un fir de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare complet prin lumenul microcaterului pentru a vă asigura că nicio parte a ultimei bobine nu rămâne în microcater.

Medicul are posibilitatea de a modifica tehnica de desfășurare a bobinei pentru a o adapta complexității și variației procedurilor de embolizare. Orice modificare a tehnicii trebuie să corespundă procedurilor, instrucțiunilor, avizamentelor, precauțiilor și informațiilor referitoare la siguranța pacienților descrise anterior.

SPECIFICAȚII PENTRU CONTROLERUL DE DETEAȘARE AZUR

- Tensiune de ieșire: -9 V c.c.
- Curățarea, inspecția preventivă și întreținerea: Controlerul de detașare AZUR este un dispozitiv de unică folosință, preîncărcat cu energie de la baterie și ambalat în stare sterilă. Nu este necesară curățarea, inspecția sau întreținerea. Dacă dispozitivul nu funcționează conform descrierii din secțiunea Detășare din aceste instrucțiuni, aruncați controlerul de detașare AZUR și înlocuiți-l cu o unitate nouă.
- Controlerul de detașare AZUR este un dispozitiv de unică folosință. Nu reutilizați, nu repozesați și nu resterilizați. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, procesarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucșate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Conținutul dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Bateriile sunt preîncărcate în controlerul de detașare AZUR. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile înainte de utilizare.
- După utilizare, aruncați controlerul de detașare AZUR într-un mod conform cu reglementările locale.

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Sistemul AZUR este plasat în interiorul unei bucle de distribuție de protecție din plastic și ambalat într-o pungă și într-o cutie de carton. Sistemul AZUR și bucla de distribuție vor rămâne sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis, deteriorat sau dacă data de expirare este depășită. A se păstra în stare uscată și ferit de expunerea directă la lumina solară.

După utilizare, eliminați sistemul de implantare și controlerul de detașare în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale.

TERMEN DE VALABILITATE

Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

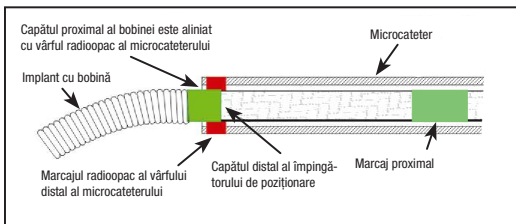


Figura 4 – Poziția benzilor de marcaj pentru detașare

Pentru a reduce la minimum riscul potențial de perforare a anevrismului sau a vasului de sânge, **NU** avansați capătul distal al sistemului de implantare dincolo de vârful distal al microcaterului.

DETEAȘAREA BOBINEI

29. Controlerul de detașare AZUR este preîncărcat cu energie de la baterie și se va activa atunci când un împingător de poziționare este conectat în mod corespunzător. Acesta este în modul „open” atunci când nu este atașat niciun împingător de poziționare. Nu este necesar să apăsați butonul de pe partea laterală a controlerului de detașare AZUR pentru a-l activa.
30. Verificați dacă valva RHV este fixată ferm în jurul împingătorului de poziționare înainte de a atașa controlerul de detașare AZUR, pentru a vă asigura că bobina nu se mișcă în timpul procesului de conectare.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

Testele neclinice au demonstrat că implantul sistemului cu bobină de embolizare periferică AZUR este **condiționat RM**. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care respectă următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală, raportată la sistemul RM

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că implantul sistemului cu bobină de embolizare periferică AZUR va produce o creștere maximă a temperaturii de 2,3°C după 15 minute de scanare continuă (mai exact, per secvență de impulsuri).

În testele neclinice, artefactul de imagine cauzat de implantul sistemului cu bobină de embolizare periferică AZUR se extinde la aproximativ 5 mm de acest dispozitiv atunci când pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla. MicroVention, Inc. îi recomandă pacientului să înregistreze condițiile RM divulgate în aceste instrucțiuni de utilizare (IU) la MedAlert Foundation sau o organizație echivalentă.

MATERIALE

Sistemul AZUR nu conține materiale din latex sau PVC.

NOTIFICĂRI SUPLIMENTARE CĂTRE 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 caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), accesați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI de bază 08402732AZURCOILZN).
- Informațiile privind siguranța produsului sunt disponibile pe site-ul web MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Implant permanent. Urmărire necesară la discreția medicului.*

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt stipulate în mod expres în acest document, fie că sunt exprimate sau implicite prin efectul legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention, Inc., afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării sale. Obligația MicroVention, Inc. în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention, Inc. nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală, indirectă, specială sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocessate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Toate drepturile rezervate.

Toate denumirile mărcilor reprezintă mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate deținute de TERUMO CORPORATION, de afiliații săi sau de terțe părți neafiliate.

Русский язык
Периферическая система спиралей AZUR™
Каркасная спираль (съёмная)
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Съёмная периферическая система каркасных спиралей AZUR (система AZUR) состоит из спирального имплантата, прикрепленного к системе доставки. Спирали представляют собой платиновые спирали. Для выборочного отсоединения спиралей доставочный толкатель приводится в действие контроллером отсоединения AZUR. Контроллер отсоединения AZUR поставляется отдельно.

Система AZUR выпускается с широким диапазоном значений диаметра и длины спиралей. Спираль необходимо доставлять только через армированный проводкой микрокатетер с указанным минимальным внутренним диаметром.

Таблица 1

Тип спирали	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера	
	дюймы	мм
AZUR съёмная 18	0,021	0,53

Компонент имплантируемой спирали, который остается в организме пациента после отсоединения, состоит из следующих материалов.

Таблица 2

Материал имплантата		AZUR съёмная 18 каркасная*
Металлические материалы	Платиновые сплавы	≤0,75 г
Неметаллические вещества	Полиолефин, клей	Н/П
* Приблизительное содержание		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Система AZUR предназначена для снижения скорости или блокирования кровотока в сосудах периферической сосудистой системы. Она предназначена для интервенционного радиологического лечения артериовенозных мальформаций, артериовенозных фистул, аневризм и других поражений периферической сосудистой системы.

Допускается применение этого изделия только врачами, прошедшими обучение по использованию системы AZUR для процедур эмболизации по предписанию представителя компании Terumo или авторизованного дистрибьютора Terumo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы AZUR противопоказано в любом из следующих случаев:

- суперселективное размещение спиралей невозможно;
- концевые артерии ведут прямо к нервам;
- артерии, снабжающие подлежащее лечению поражение, недостаточно велики для приема эмбола;
- шунт А-В больше спиралей;
- наличие атероматозного нарушения тяжелой степени;
- наличие вазоспазма (или вероятность наступления вазоспазма).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности, гематома в месте введения, перфорация сосуда/аневризмы, непредусмотренная окклюзия родительской артерии, неполное заполнение, сосудистый тромбоз, геморагия, ишемия, вазоспазм, отек, миграция или неправильное размещение спирали, преждевременное или затрудненное отсоединение спирали, образование сгустка крови, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические дефициты, в том числе инсульт и, возможно, смертельный исход.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Контроллер отсоединения AZUR
- Армированный проводкой микрокатетер с рентгеноконтрастной меткой на дистальном конце, соответствующего размера
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Управляемые проводники, совместимые с микрокатетером
- 2 вращающихся гемостатических клапана-тройника (ВГК)
- 1 трехходовой запорный кран
- Стерильный физраствор

- Капельница со стерильным физраствором под давлением
- 1 одноходовой запорный кран

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

- Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по процедурам эмболизации периферических сосудов.
- Система AZUR поставляется стерильной и апиrogenной, если упаковка устройства не вскрыта и не повреждена.
- Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Для оценки состояния перед эмболизацией, оперативного контроля и наблюдения после эмболизации необходима ангиография.
- Не прилагайте избыточные усилия при продвижении доставочного толкателя. Определите причину любого необычного сопротивления, извлеките систему AZUR и проверьте на повреждение.
- Продвигайте вперед и извлекайте систему AZUR медленно и плавное. Извлеките систему AZUR целиком, если отмечается избыточное трение. Если избыточное трение отмечается при использовании и второй системы AZUR, проверьте микрокатетер на повреждение или перегиб.
- В связи с тонкостью спиралей, извитыми сосудами, ведущими к определенным поражениям, а также разнообразными морфологиями сосудов, спираль может случайно растянуться во время ее проведения. Растяжение может привести к поломке и миграции спирали.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при извлечении спирали под рентгеноскопическим контролем движением «один к одному» с помощью доставочного толкателя. Если спираль не перемещается движением «один к одному» с помощью доставочного толкателя или если изменение положения затруднено, спираль может растянуться, вследствие чего возможна ее поломка. Осторожно извлеките и утилизируйте изделие целиком.
- Если спираль требуется извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь убрать спираль с помощью устройства для извлечения, такого как петля, в катетер для доставки. Это может привести к повреждению спирали и разделению изделия. Извлекайте спираль, микрокатетер и любое устройство для извлечения из сосудистой сети одновременно.
- Обычно требуется доставка нескольких спиралей для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудистых систем или поражений. Желаемой конечной точкой процедуры обычно является ангиографическая окклюзия. Заполняющие свойства спиралей облегчают ангиографическую окклюзию и сокращают потребность в плотном размещении многих спиралей.
- Извилистость или сложная анатомия сосудов могут повлиять на точность установки спирали.
- Всегда продвигайте проводник подходящего размера через микрокатетер после отсоединения спирали и удаления толкателя, чтобы никакие части спирали не остались в микрокатетере.
- Долгосрочное влияние этого изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому требуется соблюдать осторожность, чтобы данное изделие оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры установки системы AZUR обязательно убедитесь в наличии как минимум двух контроллеров отсоединения AZUR.
- Спираль нельзя отсоединить с помощью источника питания, отличающегося от контроллера отсоединения AZUR.
- НЕ кладите доставочный толкатель на незащищенную металлическую поверхность.
- Обязательно используйте хирургические перчатки при работе с доставочным толкателем.
- НЕ используйте с радиочастотными (PЧ) устройствами.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. См. схему установки на рис. 1.
2. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разъему направляющего катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому отводу ВГК, а затем подсоедините линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Подсоедините второй ВГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому отводу второго ВГК и подсоедините линию промывочного раствора к запорному крану.

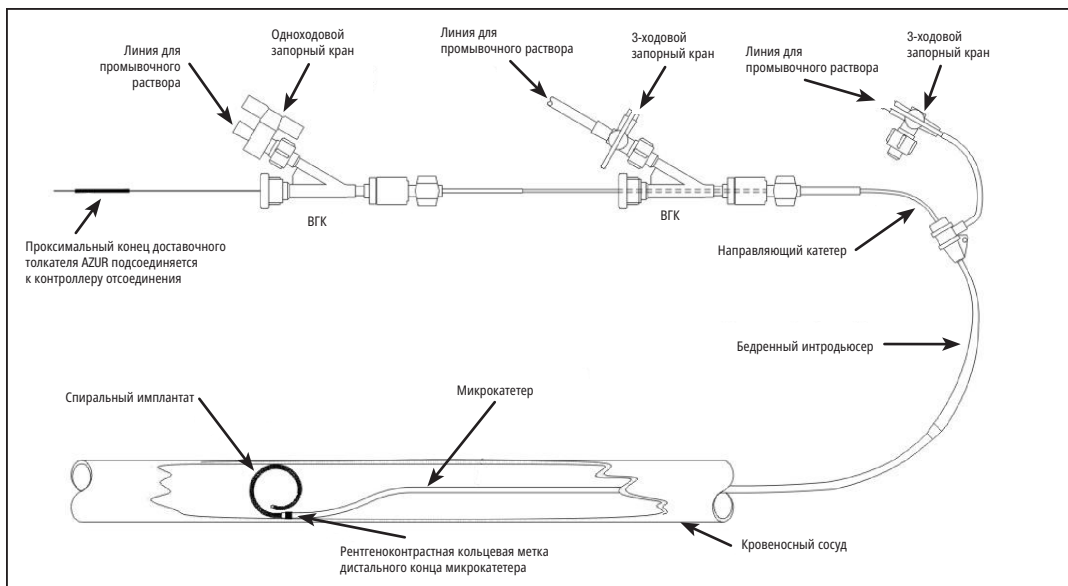


Рис. 1. Схема установки системы AZUR

- Откройте запорный кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте запорный кран. Для сведения к минимуму рисков тромбозмических осложнений критически важно поддерживать непрерывную инфузию подходящего стерильного промывочного раствора в направляющий катетер, бедренный интродьюсер и микрокатетер.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕНИЯ

- Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр (ID), чтобы обеспечить возможность введения контрастного вещества, пока микрокатетер находится на месте. Это позволит обеспечить флюороскопическую карту во время процедуры.
- Выберите микрокатетер подходящего внутреннего диаметра. После того как микрокатетер будет помещен в очаг поражения, извлеките проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

- Выполните флюороскопическую карту.
- Измерьте и оцените размер поражения, лечение которого требуется.
- По усмотрению врача для обеспечения первоначального каркаса можно использовать одну или несколько каркасных спиралей AZUR (платиновые 3D-спирали).
- Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спиралей никогда не должен быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться склонность спиралей к миграции.
- Для окклюзии сосуда выберите размер спирали, который немного больше диаметра сосуда.
- Правильный выбор спиралей увеличивает эффективность и безопасность для пациента. Эффективность окклюзии, в свою очередь, зависит от сжимаемости и общей массы спиралей. Чтобы выбрать оптимальную спираль для любого определенного повреждения, изучите ангиограммы, полученные до лечения. Подходящий размер спирали следует выбирать на основании ангиографической оценки диаметра целевого или родительского сосуда, купола аневризмы и шейки аневризмы.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ AZUR К ДОСТАВКЕ

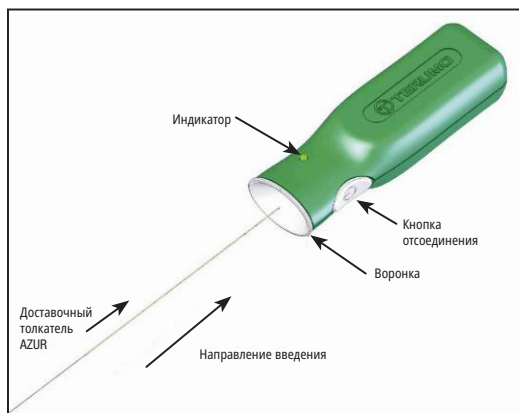


Рисунок 2. Контроллер отсоединения AZUR

- Извлеките контроллер отсоединения AZUR из защитной упаковки. Потяните белый язычок со стороны контроллера отсоединения. Утилизируйте язычок и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения AZUR упакован отдельно как стерильное изделие. **Не используйте никакие другие источники питания, помимо контроллера отсоединения AZUR, для отсоединения спирали. Контроллер отсоединения AZUR предназначен для использования только у одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать или иным образом повторно использовать контроллер отсоединения AZUR.**
- Извлеките подающую катушку из стерильной упаковки, следя за тем, чтобы не загрязнить изделие. Подсоедините шприц к порту промывки на подающей катушке и промойте катушку минимум 3 см³ физраствора.

15. Прежде чем использовать изделие, извлеките проксимальный конец доставочного толкателя из упаковочного кольца. Следите за тем, чтобы не загрязнить этот конец доставочного толкателя посторонними веществами, такими как кровь или контрастный раствор. Плотно вставьте проксимальный конец доставочного толкателя в воронкообразную часть контроллера отсоединения AZUR. См. рис. 2. **Пока что не нажимайте кнопку отсоединения.**
16. Подождите три секунды. Должен загореться индикатор на контроллере отсоединения.
 - Если индикатор не загорается зеленым светом или если загорается красный сигнал, замените изделие.
 - Если индикатор загорается зеленым светом, а затем отключается в течение трехсекундного периода наблюдения, замените изделие.
 - Если индикатор загорается зеленым светом и продолжает гореть зеленым светом в течение всего трехсекундного периода наблюдения, продолжите использование изделия.
17. Возьмите изделие чуть дистальнее усадочной трубки и потяните усадочную трубку в проксимальном направлении, чтобы обнажить язычок на интродьюсере. См. рис. 3.

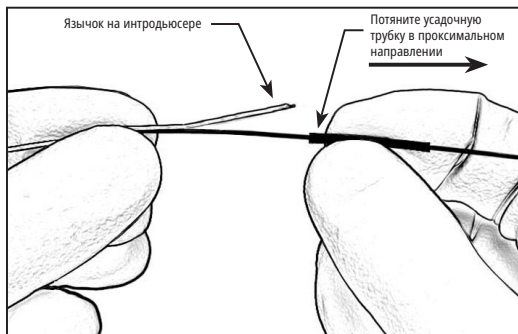


Рисунок 3. Отодвигание усадочной трубки в проксимальном направлении

18. Медленно выдвигите спиральный имплантат из интродьюсера и осмотрите спираль на отсутствие неровностей и повреждений. **При обнаружении повреждения спирали или доставочного толкателя НЕ используйте изделие.**

ВВЕДЕНИЕ И РАЗВЕРТЫВАНИЕ СИСТЕМЫ AZUR

19. Откройте ВГК на микрокатетере настолько, насколько требуется для проведения интродьюсера системы AZUR.
20. Введите интродьюсер системы AZUR через ВГК. Промывайте интродьюсер, пока из него не выйдет весь воздух и физраствор не начнет выливаться из проксимального конца.
21. Установите дистальный кончик интродьюсера на дистальном конце разъема микрокатетера и закройте ВГК **слегка** вокруг интродьюсера, чтобы закрепить ВГК на интродьюсере. **Не затягивайте ВГК вокруг интродьюсера слишком сильно. Чрезмерное затягивание может повредить изделие.**
22. Протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы спираль не застряла на соединении интродьюсера и разъема микрокатетера.
23. Проталкивайте систему AZUR через микрокатетер, пока проксимальный конец доставочного толкателя не достигнет проксимального конца интродьюсера. Ослабьте ВГК. Извлеките интродьюсер чуть за ВГК. Закройте ВГК вокруг доставочного толкателя. Полностью выведите интродьюсер из доставочного толкателя. Следите за тем, чтобы избежать перегиба системы доставки.
24. В это время следует начать рентгеноскопический контроль. В зависимости от длины используемого микрокатетера начало рентгеноскопии может быть отложено, чтобы минимизировать воздействие.
25. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте спираль из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в место поражения, пока не будет достигнуто оптимальное развертывание. Измените положение, если требуется. Если размер спирали не подходит, уберите ее и замените другим изделием. Если после размещения и до отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали при рентгеноскопическом контроле, извлеките спираль и замените ее спиралью более подходящего размера. Движение спирали может указывать на то, что она способна мигрировать после отсоединения. **НЕ** поворачивайте доставочный толкатель во время

- и после доставки спирали в сосуд. Вращение доставочного толкателя может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от доставочного толкателя, что способно повлечь за собой миграцию спирали. Также следует выполнить ангиографическую оценку перед отсоединением и убедиться в том, что масса спирали не выпирает в нежелательный сосуд.
26. Продвигайте спираль в нужное место до тех пор, пока рентгеноконтрастная метка на доставочном толкателе не совпадет с рентгеноконтрастной меткой дистального конца микрокатетера или не окажется немного дистальнее ее, причем зона отсоединения должна быть расположена непосредственно за кончиком микрокатетера. См. рис. 4.
27. Занятое ВГК во избежание перемещения спирали.
28. Время от времени проверяйте, чтобы дистальный стержень доставочного толкателя не был напряжен до отсоединения спирали. Осевое сжатие или напряжение могут привести к движению кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика катетера может привести к перфорации аневризмы или сосуда.

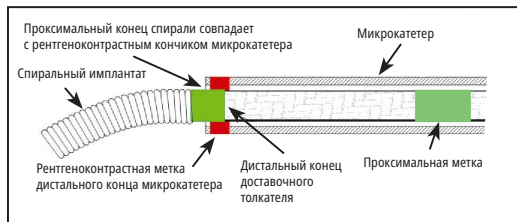


Рис. 4. Расположение кольцевых меток для отсоединения

Чтобы свести к минимуму потенциальный риск перфорации аневризмы или сосуда, **НЕ** продвигайте дистальный конец системы доставки за дистальный кончик микрокатетера.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

29. Контроллер отсоединения AZUR содержит встроенный аккумулятор и активируется при надлежащем подключении доставочного толкателя. Он находится в выключенном режиме, если доставочный толкатель не подключен. Не обязательно нажимать кнопку сбоку на контроллере отсоединения AZUR для его активации.
30. Убедитесь, что ВГК надежно заблокирован вокруг доставочного толкателя, прежде чем подключать контроллер отсоединения AZUR. Это позволит обеспечить отсутствие движения спирали в процессе подключения.
31. Хотя золотые разъемы доставочного толкателя разработаны для обеспечения совместимости с кровью и контрастным раствором, следует предпринять все возможные усилия для того, чтобы эти вещества не попали на разъемы. Если на разъемах обнаружится кровь или контрастный раствор, протрите разъемы стерильной водой или физраствором до подключения контроллера отсоединения AZUR.
32. Подсоедините проксимальный конец доставочного толкателя к контроллеру отсоединения AZUR, плотно вставив проксимальный конец доставочного толкателя в воронкообразную часть контроллера отсоединения AZUR. См. рис. 2.
33. Когда контроллер отсоединения AZUR надежно подсоединен к доставочному толкателью, раздастся одиночный звуковой сигнал и загорается зеленый световой индикатор для оповещения о готовности к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное зеленое свечение индикатора сменится на медленное мигание зеленым светом. И мигание зеленым светом, и постоянное зеленое свечение сообщают о том, что изделие готово к отсоединению. Если зеленый индикатор не загорелся, убедитесь, что соединение установлено. Если соединение установлено корректно, но зеленый индикатор не загорается, замените контроллер отсоединения AZUR.
34. Проверьте положение спирали, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
35. Нажмите кнопку отсоединения. После нажатия кнопки прозвучит звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым светом.
36. В конце цикла отсоединения прозвучат три звуковых сигнала, и индикатор трижды мигнет желтым светом. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если спираль не отсоединяется во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения AZUR подсоединенным к доставочному толкателью и попробуйте выполнить еще один цикл отсоединения, когда загорится зеленый индикатор.

37. Сигнал станет красным после количества циклов отсоединения, указанного на маркировке контроллера отсоединения AZUR. НЕ используйте контроллер отсоединения AZUR, если индикатор горит красным светом. Утилизируйте контроллер отсоединения AZUR и замените его новым, когда индикатор загорится красным светом.
38. Убедитесь в отсоединении спирали, сначала ослабив клапан ВГК, затем медленно вытягивая систему доставки и проверяя отсутствие движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь его отсоединять еще более двух раз. Если он не отсоединился после третьей попытки, извлеките систему доставки.
39. После того как отсоединение будет подтверждено, медленно извлеките и удалите доставочный толкатель. **Продвижение вперед доставочного толкателя после отсоединения спирали сопряжено с риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед доставочный толкатель после отсоединения спирали.**
40. Проверьте расположение спирали ангиографически через направляющий катетер.
41. В участках поражения можно установить дополнительные спирали, как описано выше. Прежде чем убирать микрокатетер из места лечения, проведите проводник подходящего размера полностью через просвет микрокатетера, чтобы убедиться в отсутствии фрагментов последней спирали в микрокатетере.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять технику развертывания спирали с учетом сложности и разнообразия процедур эмболизации. Любые модификации техники должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациентов.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ AZUR

- Выходное напряжение: –9 В пост. тока
- Очистка, профилактическая проверка и обслуживание: контроллер отсоединения AZUR представляет собой изделие для одноразового использования, уже содержащее аккумулятор, в стерильной упаковке. Очистка, проверка и обслуживание не требуются. Если изделие не работает так, как описано в разделе «Отсоединение» данных инструкций по применению, утилизируйте контроллер отсоединения AZUR и замените его новым.
- Контроллер отсоединения AZUR является изделием для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Аккумуляторы уже установлены в контроллеры отсоединения AZUR. Не пытайтесь удалить или заменить аккумуляторы перед использованием.
- После использования утилизируйте контроллер отсоединения AZUR в соответствии с местными правилами.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система AZUR помещена в защитную пластиковую подающую катушку и упакована в пакет и коробку для одной системы. Система AZUR и подающая катушка остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей.

После использования утилизируйте систему доставки и контроллер отсоединения в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Доклиническое тестирование продемонстрировало, что имплантат системы спиралей для периферической эмболизации AZUR является **МР-совместимым при определенных условиях**. Пациент с этим изделием может безопасно проходить сканирование в МР-системе, которая соответствует следующим условиям:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальное значение усредненной удельной поглощенной мощности (SAR) для всего тела, по данным МР-томографа, 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме работы.

При вышеуказанных условиях сканирования ожидается, что с имплантатом системы спиралей для периферической эмболизации AZUR максимальное повышение температуры составит 2,3 °C через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В ходе доклинических испытаний артефакты изображений, вызываемые имплантатом системы спиралей для периферической эмболизации AZUR, распространяются приблизительно на 5 мм от этого изделия при получении изображений с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы MPT 3-л. MicroVention, Inc. рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал МР-услуга, раскрытые в данной инструкции по применению, в MedicaAlert Foundation или аналогичной организации.

МАТЕРИАЛЫ

Система AZUR не содержит латекса и ПВХ-материалов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю и уполномоченному органу государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Сводная информация о безопасности и клинических показателях (SSCP) размещена по ссылке <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базовый UDI-DI 08402732AZURC01LN).
- Информация о безопасности изделия доступна на веб-сайте MicroVention: <https://www.microvention.com/emesa/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- **Постоянный имплантат. Последующее наблюдение выполняется на усмотрение врача.**

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, Inc., непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Единственное обязательство компании MicroVention, Inc. по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его годности. Компания MicroVention Inc. не несет ответственности за любые случайные, косвенные, особые или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention, Inc. не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention, Inc. не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

© Terumo Corporation, 2025 г. Все права защищены.

Все торговые названия являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими TERUMO CORPORATION, ее филиалам или несвязанным третьим лицам.

Srpski
Sistem perifernih kalemova AZUR™
Kalem za uokvirivanje (odvojni)
Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Odvojni kalem za uokvirivanje sistema perifernih kalemova AZUR (sistem AZUR) sastoji se od kalem za implantaciju pričvršćenog na sistem za isporuku. Kalemovi su izrađeni od platine. Uvodni potiskivač pokreće AZUR regulator odvajanja za selektivno odvajanje kalemova. AZUR regulator odvajanja se isporučuje odvojeno.

Sistem AZUR je dostupan sa širokim rasponom prečnika i dužina kalem. Kalem mora da se isporučuje samo preko mikrokateretera ojačanog žicom koji ima minimalni navedeni unutrašnji prečnik.

Tabela 1

Tip kalemata	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokateretera	
	inči	mm
Odvojni AZUR 18	0,021	0,53

Komponenta implantabilnog kalemata koja ostaje u telu pacijenta nakon odvajanja sastoji se od:

Tabela 2

Materijal implantata		Odvojni AZUR 18, za uokvirivanje*
Metalne supstance	Legure platine	≤0,75 g
Nemetalne supstance	Poliolefin, lepak	Nije primenljivo

* Približan sadržaj

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / PREDVIDENA UPOTREBA

Sistem AZUR je namenjen za smanjenje ili blokiranje brzine protoka krvi u krvnim sudovima periferne vaskulature. Namenjen je za upotrebu u interventnom radiološkom zbrinjavanju arteriovenskih malformacija, arteriovenskih fistula, aneurizmi i drugih lezija periferne vaskulature.

Ovo sredstvo treba da koriste samo lekari koji su prošli obuku za upotrebu AZUR sistema za postupke embolizacije koju je propisao predstavnik kompanije Terumo ili ovlašćeni distributer kompanije Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

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

- kada nije moguće super selektivno postavljanje kalemata;
- kada krajnje arterije vode direktno do nerava;
- kada arterije koje snabdeavaju leziju koju treba tretirati nisu dovoljno velike da prihvate emboliju;
- kada je A-V šant veći od kalemata;
- u prisustvu teške aterosklotične bolesti;
- u prisustvu vazospazma (ili verovatnog nastanka vazospazma).

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: hematoma na mestu uvođenja, perforaciju krvnog suda/aneurizme, slučajnu okluziju matične arterije, nepotpuno punjenje, vaskularnu trombozu, krvarenje, ishemijsku, vazospazam, edem, pomeranje ili pogrešno postavljanje kalemata, prerano ili teško odvajanje kalemata, formiranje ugruška, revaskularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke deficite, uključujući moždani udar i eventualnu smrt.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- AZUR regulator odvajanja
- Mikrokatereter ojačan žicom sa distalnim radionepropusnim markerom vrha, odgovarajuće veličine
- Vodeći kateter kompatibilan sa mikrokatereterom
- Upravljive žice vodilice kompatibilne sa mikrokatereterom
- 2 rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- 1 tromserni sigurnosni ventil
- Sterilni fiziološki rastvor
- Kapanje sterilnog fiziološkog rastvora pod pritiskom
- 1 jednosmerni sigurnosni ventil

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

- Ovo sredstvo treba da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za procedure periferne vaskularne embolizacije.
- Sistem AZUR se isporučuje u sterilnim i apirogenom stanju, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

- Ovo medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obradivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Angiografija je potrebna za procenu pre embolizacije, operativnu kontrolu i praćenje nakon embolizacije.
- Ne gurajte vodni potiskivač prekomernom silom. Utvrdite uzrok bilo kakvog neobičajenog otpora, uklonite AZUR sistem i proverite da li je oštećen.
- Pomerajte AZUR sistem napred i nazad polako i ravnomerno. Uklonite ceo AZUR sistem ako primetite prekomerno trenje. Ako primetite prekomerno trenje sa drugim AZUR sistemom, proverite da li je mikrokatereter oštećen ili savijen.
- Zbog delikatne prirode kalemova, krvudavih vaskularnih puteva koji vode do određenih lezija i različitih morfoloija vaskulature, kalem povremeno može da se rastegne tokom manevrisanja. Istezanje prethodi potencijalnom lomljenju i pomeranju kalemata.
- Ako je potrebna promena položaja, posebno vodite računa o tome da uvedete kalem pod fluoroskopijom simultanim pokretima sa uvodnim potiskivačem. Ako se kalem ne pomeru u simultanim pokretima sa uvodnim potiskivačem, ili ako je promena položaja otežana, kalem može da se rastegne i mogao bi se slomiti. Pažljivo ukloňte i odložite ceo uređaj.
- Ako kalem mora da se izvuče iz vaskulature nakon odvajanja, ne pokušavajte da izvučete kalem pomoću uređaja za izvlačenje, kao što je omča, u kateter za isporuku. To može oštetiti kalem i dovesti do odvajanja uređaja. Istovremeno uklonite kalem, mikrokatereter i bilo koji uređaj za izvlačenje iz vaskulature.
- Da bi se postigla željena okluzija nekih vaskulatura ili lezija, obično je potrebna isporuka većeg broja kalemova. Željeni proceduralni ishod je obično angiografska okluzija. Popunjavajuća svojstva kalemova olakšavaju angiografsku okluziju i smanjuju potrebu za kompletnim popunjavanjem brojnim kalemovima.
- Tortuoznost ili složena anatomija krvnih sudova mogu uticati na precizno postavljanje kalemata.
- Uvek provucite žicu vodilicu odgovarajuće veličine kroz mikrokatereter nakon odvajanja kalemata i uklanjanja potiskivača kako biste bili sigurni da nijedan deo kalemata neće ostati unutar mikrokateretera.
- Dugoročni efekat ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva nije utvrđen, tako da treba voditi računa da se ovaj uređaj zadržu u intravaskularnom prostoru.
- Uvek proverite da li su dostupna najmanje dva AZUR regulatora odvajanja pre pokretanja postupka sa AZUR sistemom.
- Kalem se ne može odvojiti ni sa jednim izvorom napajanja osim sa AZUR regulatorom odvajanja.
- **NEMOJTE** postavljati vodni potiskivač na praznu metalnu površinu.
- Uvek rukužite uvodnim potiskivačem sa hirurškim rukavicama.
- **NEMOJTE** koristiti zajedno sa radio-frekventnom (RF) uređajima.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

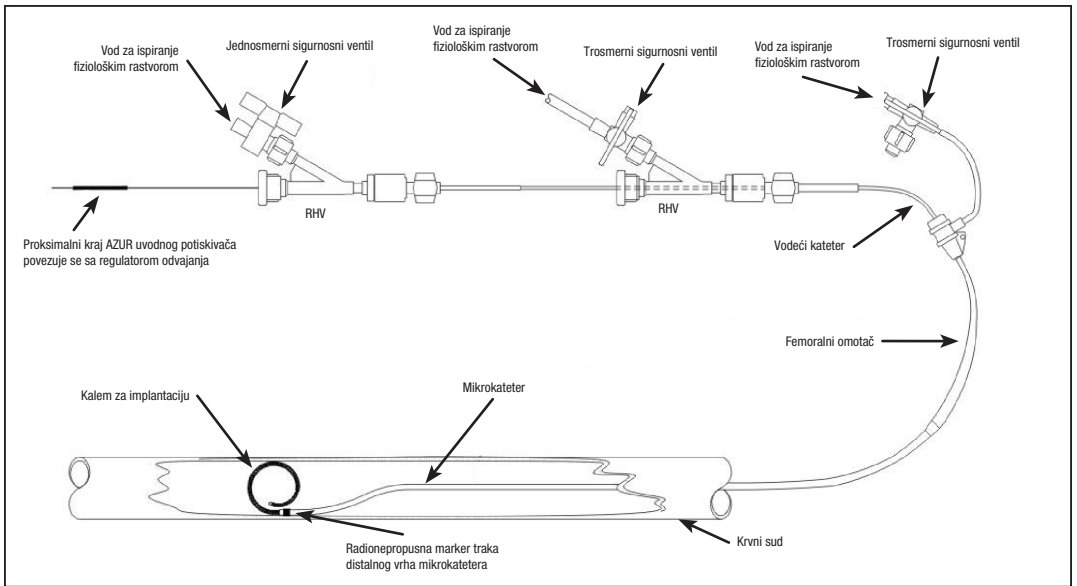
1. Pogledajte dijagram podešavanja na slici 1.
2. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Pričvrstite tromserni sigurnosni ventil na bočni krak RHV ventila, a zatim povežite vod za kontinuiranu infuziju rastvora za ispiranje.
3. Pričvrstite drugi RHV na čvorište mikrokateretera. Pričvrstite jednosmerni sigurnosni ventil na bočni krak drugog RHV ventila i povežite vod rastvora za ispiranje sa sigurnosnim ventlom.
4. Otvorite sigurnosni ventil i isperite mikrokatereter sterilnim rastvorom za ispiranje, a zatim zatvorite sigurnosni ventil. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija sveo na najmanju moguću meru, od ključne je važnosti da se održava kontinuirano uzbrabivanje odgovarajućeg sterilnog rastvora za ispiranje u vodeći kateter, femoralni omlačak i mikrokatereter.

KATETERIZACIJA LEZIJE

5. Primenom standardnih interventnih postupaka, pristupite sudu pomoću vodećeg katetera. Vodeći kateter treba da ima unutrašnji prečnik (ID) odgovarajuće veličine da omogući uzbunjavanje kontrastnog sredstva dok je mikrokatereter postavljen. To će omogućiti fluoroskopsko mapiranje tokom postupka.
6. Izaberite mikrokatereter odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika. Nakon što se mikrokatereter postavi unutar lezije, uklonite žicu vodilicu.

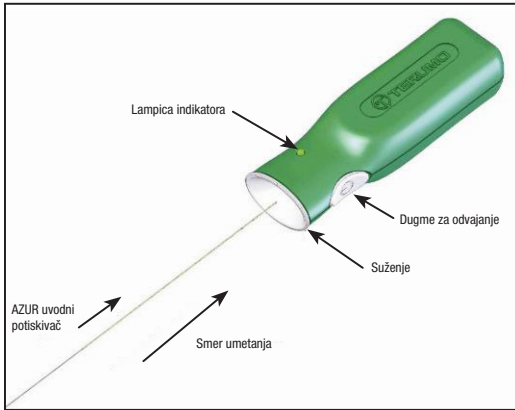
IZBOR VELIČINE KALEMA

7. Izvršite fluoroskopsko mapiranje.
8. Izmerite i procenite veličinu lezije koju treba tretirati.
9. Po nahođenju lekara, mogu se koristiti jedan ili više AZUR kalemova za uokvirivanje (3D kalemovi od platine) za uspostavljanje početnog okvira.
10. Za okluziju aneurizme, prečnik prvog i drugog kalemata nikada ne sme biti manji od širine vrata aneurizme jer se u suprotnom može povećati verovatnoća pomeranja kalemata.
11. Za okluziju krvnog suda, izaberite veličinu kalemata koja je nešto veća od prečnika krvnog suda.
12. Ispravni izbor kalemata povećava efikasnost i bezbednost pacijenta. Efikasnost okluzije je, delimično, funkcija zbijanja i ukupne mase kalemata. Da biste izabrali optimalni kalem za bilo koju leziju, pregledajte angiogramne prelečenja. Odgovarajuću veličinu kalemata treba izabrati na osnovu angiografske procene prečnika ciljnog ili matičnog suda, svoda aneurizme i vrata aneurizme.



Slika 1 – Dijagram podešavanja sistema AZUR

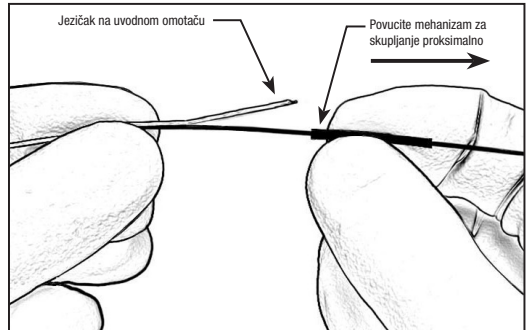
PRIPREMA AZUR SISTEMA ZA ISPORUKU



Slika 2 – AZUR regulator odvajanja

- Izvadite AZUR regulator odvajanja iz zaštitne ambalaže. Povucite beli jezičak sa bočne strane regulatora odvajanja. Bacite jezičak i postavite regulator odvajanja u sterilno polje. AZUR regulator odvajanja se pakuje odvojeno kao sterilno sredstvo. **Nemojte koristiti bilo koji izvor napajanja osim AZUR regulatora odvajanja za odvajanje kalem.** AZUR regulator odvajanja namenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. **Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete ili na drugi način ponovo koristite AZUR regulator odvajanja.**
- Uklonite obruč dozatora sa sterilne ambalaže pazeći da ne kontaminirate sredstvo. Pričvrstite špic na otvor za ispiranje na obruču dozatora i isperite obruč sa najmanje 3 cm³ fiziološkog rastvora.
- Pre upotrebe sredstva, uklonite proksimalni kraj uvodnog potiskivača sa obruča za pakovanje. Pazite da ne kontaminirate ovaj kraj uvodnog potiskivača stranim supstancama kao što su krv ili kontrast. Čvrsto umetnite proksimalni kraj uvodnog potiskivača u suženi deo AZUR regulatora odvajanja. Pogledajte sliku 2. **Nemojte pritiskati dugme za odvajanje u ovom trenutku.**

- Sačekajte tri sekunde i posmatrajte indikatorsko svetlo na regulatoru odvajanja.
 - Ako se zeleno svetlo ne pojavi ili se pojavi crveno svetlo, zamenite uređaj.
 - Ako se svetlo upali zeleno, a zatim se isključi u bilo kom trenutku tokom posmatranja u trajanju od tri sekunde, zamenite uređaj.
 - Ako zeleno svetlo ostane potpuno zeleno tokom čitave tri sekunde posmatranja, nastavite da koristite uređaj.
- Držite uređaj samo distalno u odnosu na mehanizam za skupljanje i proksimalno povucite mehanizam za skupljanje da biste otkrili jezičak na omotaču uvodnika. Pogledajte sliku 3.



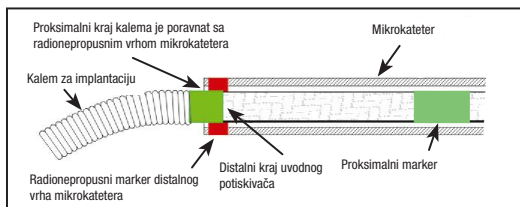
Slika 3 – Proksimalno povucite mehanizam za skupljanje

- Polako izvucite kalem za implantaciju iz uvodnog omotača i pregledajte da li na kalemu ima bilo kakvih nepravilnosti ili oštećenja. **Ako primetite bilo kakvo oštećenje kalem ili uvodnog potiskivača, NEMOJTE koristiti medicinsko sredstvo.**

UVODENJE I PRIMENA AZUR SISTEMA

- Otvorite RHW na mikrokateferu tek dovoljno da ubacite uvodni omotač sistema AZUR.
- Umetnite uvodni omotač sistema AZUR kroz RHW. Ispirajte uvodnik dok se iz njega potpuno ne izbaci vazduh i dok fiziološki rastvor ne izađe iz proksimalnog kraja.

21. Postavite distalni vrh vodnog omotača na distalni kraj čvorišta mikrokateretera i **lagano** zatvorite RHV oko vodnog omotača kako biste pričvrstili RHV za vodnik.
Nemojte prekomerno da pritezete RHV oko vodnog omotača. Prekomerno pritezanje može oštetiti uređaj.
22. Gurajte kalem u lumen mikrokateretera. Budite oprezni kako biste izbegli kačenje kalema na spoju između vodnog omotača i čvorišta mikrokateretera.
23. Gurajte sistem AZUR kroz mikrokatereter dok proksimalni kraj vodnog potiskivača ne dodirne proksimalnim kraj vodnog omotača. Otpustite RHV. Izvucite vodni omotač samo iz RHV-a. Zatvorite RHV oko vodnog potiskivača. Kliznim pokretom postupno skinite vodni omotač sa vodnog potiskivača. Pazite da ne savijete sistem za isporuku.
24. U ovom trenutku je potrebno pokrenuti fluoroskopsko navođenje. U zavisnosti od dužine korišćenog mikrokateretera, pokretanje fluoroskopije može biti odoštedno kako bi se smanjila izloženost.
25. Pod fluoroskopskim navođenjem, polako izvucite kalem iz vrha mikrokateretera. Nastavite da uvlačite kalem u leziju dok se ne postigne optimalna primena. Promenite položaj ako je potrebno. Ako veličina kalema nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim uređajem. Ako se opazi neželjeno pomeranje kalema pod fluoroskopijom nakon postavljanja i pre odvajanja, uklonite kalem i zamenite ga drugim kalemom odgovarajuće veličine. Pomeranje kalema može ukazivati na to da bi kalem mogao da migrira kada se odvoji. **NEMOJTE** rotirati vodni potiskivač tokom isporuke kalema u vaskulaturu ili nakon toga. Rotiranje vodnog potiskivača može dovesti do rastezanja kalema ili prevelikog odvajanja kalema od vodnog potiskivača, što može dovesti do pomeranja kalema. Angiografsku procenu takođe treba izvršiti pre odvajanja kako bi se obezbedilo da masa kalema ne štrči u neželjenu vaskulaturu.
26. Gurajte kalem na željeno mesto sve dok radionepropusni marker na vodnom potiskivaču ne bude poravnat ili blago distalan u odnosu na radionepropusni marker distalnog vrha mikrokateretera, postavljajući zonu odvajanja neposredno izvan vrha mikrokateretera. Pogledajte sliku 4.
27. Pričvrstite RHV da biste sprečili pomeranje kalema.
28. Više puta potvrdite da distalna osovina vodnog potiskivača nije nategnuta pre odvajanja kalema. Aksijalna kompresija ili izategnutost mogu izazvati pomeranje vrha mikrokateretera tokom isporuke kalema. Pomeranje vrha katetera može da izazove perforaciju aneurizme ili suda.



Slika 4 – Položaj marker traka za odvajanje

Da biste smanjili potencijalni rizik od aneurizme ili perforacije suda, **NEMOJTE** gurati distalni kraj sistema za isporuku dalje od distalnog vrha mikrokateretera.

ODVAJANJE KALEMA

29. AZUR regulator odvajanja je prethodno napunjen baterskim napajanjem i aktiviraće se kada je vodni potiskivač pravilno povezan. U režimu je „isključeno“ kada nije pričvršćen vodni potiskivač. Nije potrebno pritisnute dugme na bočnoj strani AZUR regulatora odvajanja da biste ga aktivirali.
30. Proverite da li je RHV čvrsto zatvoren oko vodnog potiskivača pre nego što pričvrstite AZUR regulator odvajanja kako biste bili sigurni da se kalem neće pomerati tokom procesa povezivanja.
31. Iako su zlatni konektori vodnog potiskivača dizajnirani tako da budu kompatibilni sa krvlju i kontrastom, treba uložiti sve napore da ih ne bude na konektorima. Ako deluje kao da na konektorima ima krvi ili kontrasta, obrišite konektore sterilnom vodom ili fiziološkim rastvorom pre povezivanja sa AZUR regulatorom odvajanja.
32. Povežite proksimalni kraj vodnog potiskivača sa AZUR regulatorom odvajanja tako što ćete čvrsto umetnuti proksimalni kraj vodnog potiskivača u suženi deo AZUR regulatora odvajanja. Pogledajte sliku 2.
33. Kada je AZUR regulator odvajanja pravilno povezan sa vodnim potiskivačem, oglašiće se jedan zvučni signal i upaljeće se zeleno svetlo kako bi signaliziralo spremnost za odvajanje kalema. Ako se dugme za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, zeleno svetlo će polako početi da treperi zeleno. I trepćuće zeleno i neprekidno zeleno svetlo ukazuju na to da je uređaj spreman za odvajanje. Ako se zeleno svetlo ne pojavi, proverite da li je povezivanje uspostavljeno. Ako je povezivanje ispravno i ne pojavi se zeleno svetlo, zamenite AZUR regulator odvajanja.
34. Proverite položaj kalema pre nego što pritisnete dugme za odvajanje.
35. Pritisnite dugme za odvajanje. Kada pritisnete dugme, oglašiće se zvučni signal i trepćuće zeleno svetlo.

36. Na kraju ciklusa odvajanja, oglašiće se tri zvučna tona i svetlo će treperiti žuto tri puta. Ovo ukazuje na to da je ciklus odvajanja završen. Ako se kalem ne odvoji tokom ciklusa odvajanja, ostavite AZUR regulator odvajanja pričvršćen za vodni potiskivač i pokušajte drugi ciklus odvajanja kada se upali zeleno svetlo.
37. Svetlo će postati crveno nakon broja ciklusa odvajanja koji je naveden na etiketi AZUR regulatora odvajanja. **NEMOJTE** koristiti AZUR regulator odvajanja ako je svetlo crveno. Odožite AZUR regulator odvajanja i zamenite ga novim kada je svetlo crveno.
38. Proverite odvajanje kalema tako što ćete prvo otvoriti ventil RHV, a zatim polako povući sistem za isporuku i proveriti se da nema pomeranja kalema. Ako se implantat nije odvojio, ne pokušavajte da ga odvojite više od dva puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, uklonite sistem za isporuku.
39. Nakon potvrde odvajanja, polako uvucite i uklonite vodni potiskivač. **Guranje vodnog potiskivača napred nakon odvajanja kalema uključuje rizik od aneurizme ili rupture suda. NEMOJTE** pomerati vodni potiskivač napred kada se kalem odvoji.
40. Angiografski proverite položaj kalema kroz vodeći kateter.
41. Dodatni kalemovi se mogu postaviti u leziju kao što je gore opisano. Pre uklanjanja mikrokateretera sa mesta tretmana, postavite žicu vodilicu odgovarajuće veličine kroz ceo lumen mikrokateretera kako biste bili sigurni da nijedan deo poslednjeg kalema neće ostati unutar mikrokateretera.

Lekar ima diskreciono pravo da izmeni tehniku postavljanja kalema kako bi je prilagodio složenosti i varijacijama postupka embolizacije. Svaka izmena tehnike mora da bude u skladu sa prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SPECIFIKACIJE ZA AZUR REGULATOR ODVAJANJA

- Izlazni napon: -9 VDC
- Čišćenje, preventivna provera i održavanje: AZUR regulator odvajanja je uređaj za jednokratnu upotrebu, sa prethodno napunjenom baterijom i zapakovano sterilan. Nije potrebno čišćenje, provera ili održavanje. Ako uređaj ne radi kako je opisano u odeljku „Odvajanje“ u ovom uputstvu, odožite AZUR regulator odvajanja i zamenite ga novom jedinicom.
- AZUR regulator odvajanja je uređaj za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obradivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva št, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Baterije su prethodno ubačene u AZUR regulator odvajanja. Ne pokušavajte da izvadite ili zamenite baterije pre upotrebe.
- Nakon upotrebe, odožite AZUR regulator odvajanja u otpad na način koji je u skladu sa lokalnim propisima.

PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sistem AZUR se postavlja u zaštitni, plastični obruč dozatora i pakuje u kesicu i kartonsku kutiju. Sistem AZUR u obruču dozatora otašće sterilni, osvim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili mu je istekao rok trajanja. Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti.

Nakon upotrebe, odožite sistem za isporuku i regulator odvajanja u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili državnim smernicama.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI U OKRUŽENJU MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da je sistem kaleмова za perifernu embolizaciju AZUR kao implantat **uslovno bezbedan za MR**. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može bezbedno da se snima u sistemu MR koji ispunjava sledeće uslove:

- isključivo statičko magnetno polje od 1,5 tesle ili 3 tesle
- maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- prijavljeni maksimalni MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom režimu rada

Pod definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da sistem kaleмова za perifernu embolizaciju AZUR kao implantat proizvede maksimalni porast temperature od 2,3°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan sistemom kaleмова za perifernu embolizaciju AZUR kao implantatom proteže se približno 5 mm od ovog medicinskog sredstva prilikom snimanja korišćenjem gradjenjete ehlo pulsne sekvence i MRI sistema od 3 tesle. MicroVentio, Inc. preporučuje da pacijent registruje uslove za MR navedene u ovoj IFU kod MedicaAlert fondacije ili ekvivalentne organizacije.

MATERIJALI

Sistem AZUR ne sadrži lateks ili PVC.

DODATNO OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

- Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.
- Za Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP), posetite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Informacije o bezbednosti proizvoda dostupne su na web-sajtu kompanije MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Trajni implantat. Obavezna kontrola po nahodanju lekara.*

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utrživosti ili prikladnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, Inc. direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Jedina obaveza kompanije MicroVention, Inc. prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVention, Inc. ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne, indirektnne, posebne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2025 Terumo Corporation. Sva prava zadržana.

Svi nazivi brendova su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi u vlasništvu kompanije TERUMO CORPORATION, njenih povezanih društava ili nepovezanih trećih lica.

Slovenščina
Sistem periferne tuljave AZUR™
Okvirna tuljava (ločljiva)
Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Ločljiv sistem periferne okvirne tuljave AZUR (sistem AZUR) je sestavljen iz vsadka tuljave, ki je pritrjen na uvajalni sistem. Tuljave so platinaste tuljave. Za selektivno ločitev tuljav se uporablja uvajalni potisnik, ki ga poganja kontrolnik ločevanja AZUR. Kontrolnik ločevanja AZUR je na voljo ločeno.

Sistem AZUR je na voljo s tuljavami s širokim razponom premerov in dolžin. Tuljavo je treba uvesti le prek mikrokateretra, ojačanega z žico, z določeno najmanjšim notranjim premerom.

Tabela 1

Vrsta tuljave	Najmanjši notranji premer mikrokateretra	
	palci	mm
Ločljiv sistem AZUR 18	0,021	0,53

Komponenta vsadiljive tuljave, ki ostane v bolniku po ločitvi, je sestavljena iz:

Tabela 2

Material vsadka		Ločljiv sistem AZUR 18 Framing*
Kovinske snovi	zlitine platine	≤ 0,75 g
Nekovinske snovi	poliolefin, lepilo	Ni podatka

* Približna vsebnost

INDIKACIJE ZA UPORABO/PREDVIDENI NAMEN

Sistem AZUR je namenjen za zmanjšanje ali blokado pretoka krvi v žilah perifernega ožila. Namenjen je za uporabo pri intervencijskem radiološkem zdravljenju arteriovenskih malformacij, arteriovenskih fistul, anevrizem in drugih lezij perifernega ožila.

Ta pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so opravili usposabljanje za uporabo sistema AZUR za postopke embolizacije, ki ga je predpisal predstavnik družbe Terumo ali pooblaščen distributer družbe Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sistema AZUR je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- če super selektivna namestitev tuljave ni mogoča;
- če končne arterije vodijo neposredno do žilcev;
- če arterije, ki oskrbujejo zdraveno lezijo, niso dovolj velike, da bi sprejele embolije;
- če je AV šant večji od tuljave;
- v primeru prisotnosti hude aterosklotične bolezni;
- v primeru prisotnosti vazospazma (ali verjetnem pojavu vazospazma).

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: hematoma na mestu dostopa, perforacijo žile/anevrizme, nenamerno zaporo matične arterije, nepopolno zapolnjevanje, žilno trombozo, krvavitve, ishemijo, vazospazem, edem, migracijo ali napačno namestitev tuljave, pregzgodno ali težavno ločitev tuljave, tvorbo strdkov, revaskularizacijo, postembolizacijski sindrom in nevrološke okvare, vključno z možgansko kapjo in celo smrtjo.

ZAHTEVANI DODATNI ELEMENTI

- Kontrolnik ločevanja AZUR
- Mikrokateret, ojačan z žico, z radioneprepustnim označevalcem na distalni konici, ustrezne velikosti
- Vodilni kateter, združljiv z mikrokateretom
- Krmilne vodilne žice, združljive z mikrokateretom
- 2 vrtljiva hemostatska Y-ventila (RHV)
- 1 trismerni petelinček
- Sterilna fiziološka raztopina
- Tlačni sistem za dovajanje fiziološke raztopine
- 1 enosmerni petelinček

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

- Ta pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za postopke embolizacije perifernih žil.
- Sistem AZUR je dobavljen sterilen in apirogen, razen če je ovojnina enote odprta ali poškodovana.

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte oziroma sterilizirajte ga znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako povzroči nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali privede do okužbe bolnika ali navzravnih okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijske(-ih) bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Za oceno pred embolizacijo, operativni nadzor in spremljanje po embolizaciji je treba izvesti angiografijo.
- Uvajalnega potisnika ne premikajte s čezmerno silo. Ugotovite vzrok morebitnega nenavadnega upora, odstranite sistem AZUR in preverite, ali je pripomoček poškodovan.
- Sistem AZUR pomikajte in umikajte počasi in enakomerno. Če opazite čezmerno trenje, odstranite celoten sistem AZUR. Če pri drugem sistemu AZUR opazite čezmerno trenje, preverite, ali je mikrokateret poškodovan ali zvit.
- Zaradi občutljive narave tuljav, zavrtih žilnih poti, ki vodijo do nekaterih lezij, ter različne morfologije žilja se lahko tuljave med manevriranjem občasno raztegne. Raztezanje je predstopnja morebitnega lomljenja in migracije tuljave.
- Če je potrebna preместitev, bodite posebej pozorni, da tuljavo umikate pod fluoroskopijo z gibanjem ena proti ena z uvajalnim potisnikom. Če se tuljava ne premika z gibanjem ena proti ena z uvajalnim potisnikom ali če je premeščanje težavno, se je tuljava morda raztegnila in se lahko pretrga. Previdno odstranite in zavrzite celoten pripomoček.
- Če je treba tuljavo izveliči iz žilja po odlopi, je ne poskušajte izveliči s pripomočkom za izveličenje, kot je na primer zanka, v dovodni kateter. To lahko poškoduje tuljavo in povzroči ločitev pripomočka. Hkrati odstranite tuljavo, mikrokateret in vse pripomočke za izveličenje iz žilja.
- Za doseganje želene oklužbe nekaterih žil ali lezij je običajno treba vstaviti več tuljav. Zelena končna točka posega je običajno angiografska oklužja. Polinole lastnosti tuljav olajšajo angiografsko oklužijo in zmanjšujejo potrebo po tesni namestitvi številnih tuljav.
- Zavistost ali zapletena anatomija žil lahko vpliva na natančno namestitev tuljave.
- Po ločitvi tuljave in odstranitvi potisnika skozi mikrokateret vedno pomaknite vodilno žico ustrezne velikosti, da zagotovite, da v mikrokateretu ne ostane noben del tuljave.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na ekstravaskularna tkiva ni bil ugotovljen, zato je treba biti previden pri ohranjanju tega pripomočka v intravaskularnem prostoru.
- Pred začetkom posega s sistemom AZUR se vedno poskrbite, da bosta na voljo vsaj dva kontrolnika ločevanja AZUR.
- Tuljave ni mogoče ločiti z nobenim drugim virom napajanja kot s kontrolnikom ločevanja AZUR.
- Uvajalnega potisnika **NE** odlagajte na golo kovinsko površino.
- Z uvajalnim potisnikom vedno rokujte s kirurškimi ročavicami.
- **NE** uporabljajte v povezavi z radiofrekvenčnimi (RF) pripomočki.

PRIPRAVA NA UPORABO

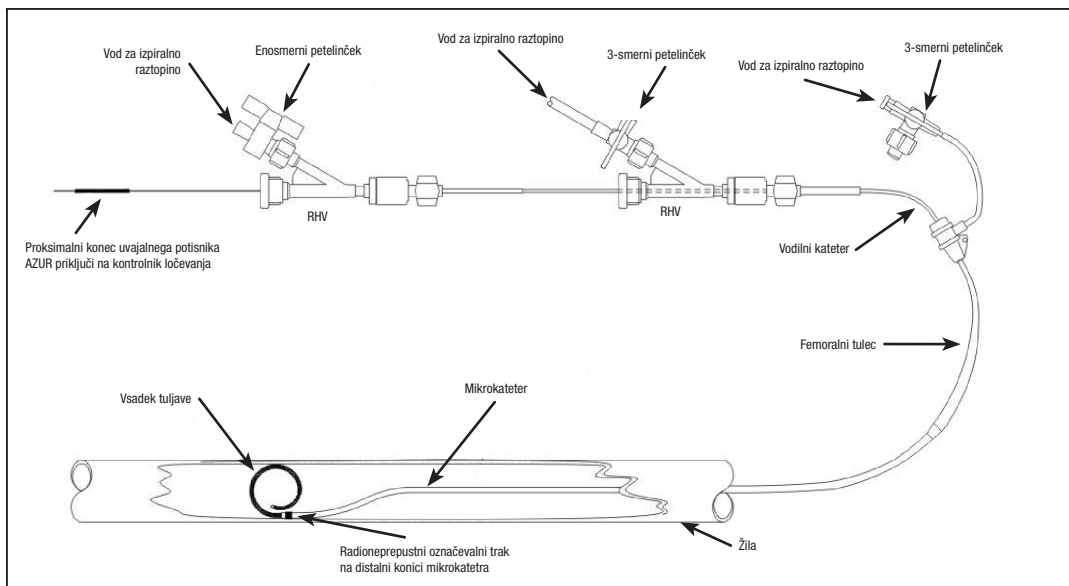
1. Na siliki 1 si ogledajte diagram priprave.
2. Na pesto vodilnega katetra pritrдите vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Na stranski krak ventila RHV pritrдите 3-smerni petelinček, nato pa priključite cev za neprekinjeno dovajanje raztopine za izpiranje.
3. Na nastavek mikrokateretra pritrдите drugi ventili RHV. Na stranski krak drugega ventila RHV pritrдите 1-smerni petelinček, nato pa na petelinčka priključite cevko za izpiranje.
4. Odprite petelinček in izperite mikrokateret s sterilno raztopino za izpiranje, nato pa zaprite petelinček. Za zmanjšanje tveganja tromboemboličnih zapletov je zelo pomembno, da se v vodilni kateter, femoralni tulec in mikrokateret stalno infundira ustrezna sterilna raztopina za izpiranje.

KATERIZACIJA LEZIJE

5. S standardnimi intervencijskimi posegi dostopite do žile z vodilnim katetrom. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer (ID), da omogoča vbrzganje kontrasta, medtem ko je mikrokateret nameščen. To bo omogočilo fluoroskopsko kartiranje med posegom.
6. Izberite mikrokateret z ustreznim notranjim premerom. Ko mikrokateret namestite v lezijo, odstranite vodilno žico.

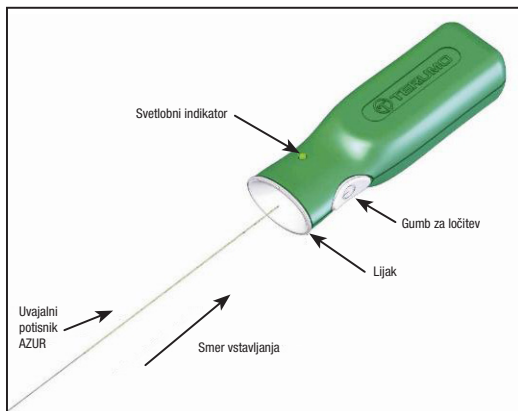
IZBIRA VELIKOSTI TULJAVE

7. Izvedite fluoroskopsko kartiranje.
8. Izmerite in ocenite velikost lezije, ki jo želite zdraviti.
9. Po presoji zdravnika se lahko za vzpostavitev začetnega okvirja uporabi ena ali več okvirnih tuljav AZUR (platinaste 3D-tuljave).
10. Za okluzijo anevrizme premer prve in druge tuljave nikoli ne sme biti manjši od širine vratu anevrizme, sicer se lahko poveča nagnjenost tuljav k migraciji.
11. Za okluzijo žile izberite velikost tuljave, ki je nekoliko večja od premera žile.
12. Pravilna izbira tuljave poveča učinkovitost in varnost bolnikov. Učinkovitost okluzije je deloma odvisna od strnjevanja in celotne mase tuljave. Da bi izbrali optimalno tuljavo za posamezno lezijo, preučite angiogram pred zdravljenjem. Ustrezno velikost tuljave je treba izbrati na podlagi angiografske ocene premera ciljne ali matične žile, kupole anevrizme in vratu anevrizme.



Slika 1 – Shema priprave sistema AZUR

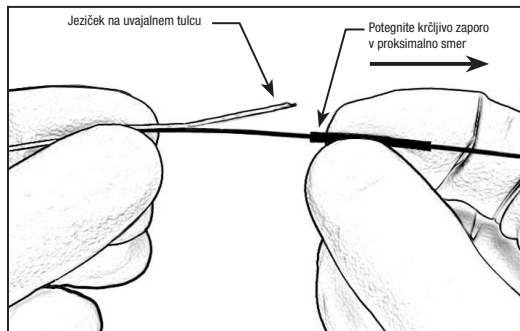
PRIPRAVA SISTEMA AZUR ZA UVAJANJE



Slika 2 – Kontrolnik ločevanja AZUR

13. Odstranite kontrolnik ločevanja AZUR iz zaščitne ovojnine. S strani kontrolnika ločevanja povlecite beli jeziček. Zavrzite jeziček in postavite kontrolnik ločevanja v sterilno polje. Kontrolnik ločevanja AZUR je pakiran ločeno kot sterilen pripomoček. **Za ločitev tuljave ne uporabljajte nobenega drugega vira napajanja kot kontrolnik ločevanja AZUR. Kontrolnik ločevanja AZUR je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Ne poskušajte ponovno sterilizirati ali kako drugače ponovno uporabiti kontrolnika ločevanja AZUR.**
14. Obročasto oblikovano odmerjevalno cevko odstranite iz sterilne embalaže in pazite, da ne kontaminirate pripomočka. Na odprtino za izpiranje na obročasto oblikovani odmerjevalni cevki pridržite brizgo in cevko izperite z najmanj 3 cm³ fiziološke raztopine.
15. Pred uporabo pripomočka odstranite proksimalni konec uvajalnega potisnika iz zanke ovojnine. Bodite previdni, da ne onesnažite tega konca uvajalnega potisnika s tulji, na primer s krvjo ali kontrastnim sredstvom. Odločno vstavite proksimalni konec uvajalnega potisnika v lijakasti del kontrolnika ločevanja AZUR. Glejte sliko 2. **V tem trenutku ne pritisnite gumba za ločevanje.**

16. Počakajte tri sekunde in opazujte indikatorsko lučko na kontrolniku ločevanja.
 - Če se zelena lučka ne prikaže ali če se prikaže rdeča lučka, zamenjajte pripomoček.
 - Če lučka med trisekundnim opazovanjem zasveti zeleno in nato ugasne, zamenjajte pripomoček.
 - Če zelena lučka ostane zelena ves čas trisekundnega opazovanja, pripomoček še naprej uporabljajte.
17. Pridržite pripomoček tik ob distalnem delu krčljive zapore in ga potegnite proksimalno, da razkrijete jeziček na uvajalnem tulcu. Glejte sliko 3.



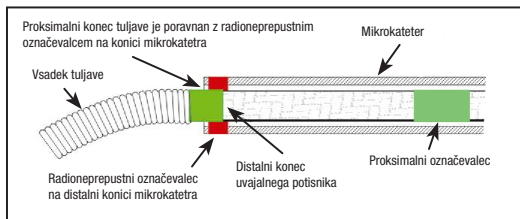
Slika 3 – Potegnite krčljivo zaporo v proksimalno smer

18. Počasi premaknite tuljavo iz uvajalnega tulca in preverite tuljavo glede nepravilnosti ali poškodb. **Če na tuljavi ali uvajalnem potisniku opazite kakršne koli poškodbe, pripomočka NE uporabite.**

UVAJANJE IN NAMESTITEV SISTEMA AZUR

19. Odprite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) na mikrokateretu le toliko, da vanj vstavite uvajalni tulc sistema AZUR.
20. Vstavite uvajalni tulc sistema AZUR skozi RHV. Uvajalo izpirajte, dokler iz njega ni popolnoma odstranjen zrak in dokler iz proksimalnega konca ne izstopi fiziološka raztopina.

21. Distalno konico uvajalnega tulca namestite na distalni konec pesta mikrokatertra in **raho** zaprite RHV okoli uvajalnega tulca, da se RHV pritrdi na uvajalo.
RHV ne zategnite premočno okrog uvajalnega tulca. Čezerno zategovanje lahko poškoduje pripomoček.
22. Potisnite tuljavo v svetilno mikrokatertra. Bodite previdni, da se tuljava ne zatakne na stiku med uvajalnim tulcem in pestom mikrokatertra.
23. Potisnite sistem AZUR skozi mikrokatertra, dokler proksimalni konec uvajalnega potisnika ne doseže proksimalnega konca uvajalnega tulca. Popustite ventil RHV. Uvajalni tulec izvilcete malce izven RHV. Zaprite RHV okoli uvajalnega potisnika. Uvajalni tulec povsem potisnite z uvajalnega potisnika. Pazite, da ne zvijete sistema za uvajanje.
24. Na tej točki je treba začeti uporabljati fluoroskopski nadzor. Glede na dolžino uporabljenega mikrokatertra lahko začetek fluoroskopije odložite, da čim bolj zmanjšate izpostavljenost.
25. Pod fluoroskopskim nadzorom počasi premikajte tuljavo iz konice mikrokatertra. Nadaljujte premikanje tuljave v lezjo, dokler ne dosežete optimalne namestitve. Po potrebi spremenite položaj. Če velikost tuljave ni primerna, jo odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom. Če pri fluoroskopiji po postavitvi in pred ločevanjem opazite neželeno gibanje tuljave, jo odstranite in zamenjajte z drugo tuljavo ustreznje velikosti. Premikanje tuljave lahko pomeni, da se lahko tuljava po ločevanju premakne. Med vstavitvijo tuljave v žilo ali po njej **NE** obračate uvajalnega potisnika. Pri obračanju uvajalnega potisnika se lahko tuljava raztegne ali prezdajajo loči od uvajalnega potisnika, kar lahko povzroči migracijo tuljave. Pred ločitvijo je treba opraviti tudi angiografsko oceno, da zagotovite, da masa tuljave ne izstopa v neželeno žilo.
26. Tuljavo premikajte na želeno mesto, dokler ni radioneprupestni označevalec na uvajalnem potisniku poravnal ali nekoliko distalen od radioneprupestnega označevalca na distalni konici kateetra, pri čemer je območje ločitve tik pred konico kateetra. Glejte sliko 4.
27. Zategnite RHV, da preprečite premikanje tuljave.
28. Večkrat preverite, da distalna greh uvajalnega potisnika ni obremenjena, preden se tuljava loči. Aksialna kompresija ali napetost lahko povzroči premikanje konice mikrokatertra med dovajanjem tuljave. Premikanje konice kateetra lahko povzroči perforacijo anevrizme ali žile.



Slika 4 – Položaj označevalnih trakov za ločevanje

Za zmanjšanje morebitnega tveganja perforacije anevrize ali žile **NE** premikajte distalnega konca uvajalnega sistema prek distalne konice mikrokatertra.

LOČITEV TULJAVE

29. Kontrolnik ločevanja AZUR ima vgrajeno napajalno baterijo in se aktivira, ko je pravilno priključen uvajalni potisnik. Če uvajalni potisnik ni priključen, ostane v načinu izklopljenega napajanja. Za aktiviranje kontrolnika ločevanja AZUR ni treba pritisniti stranskega gumba.
30. Pred pritrditvijo kontrolnika ločevanja AZUR preverite, ali je RHV trdno blokiran okoli uvajalnega potisnika, da se tuljava med postopkom priključitve ne bi premaknila.
31. Čeprav so zlati priključki uvajalnega potisnika zasnovani tako, da so združljivi s krivjo in kontrastnim sredstvom, se potrudite, da se priključki ne onesnažijo s tema tekočinama. Če se na priključkih pojavi kri ali kontrastno sredstvo, ju pred priključitvijo kontrolnika ločevanja AZUR obrišite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
32. Priključite proksimalni konec uvajalnega potisnika s kontrolnikom ločevanja AZUR tako, da proksimalni konec uvajalnega potisnika trdno vstavi v lijaksti del kontrolnika ločevanja AZUR. Glejte sliko 2.
33. Ko je kontrolnik ločevanja AZUR pravilno priključen na uvajalni potisnik, se zasliši en sam zvočni signal, lučka pa zasveti zeleno, kar pomeni, da je kontrolnik pripravljen za ločitev tuljave. Če v 30 sekundah ne pritisnete gumba za ločitev, bo zelena lučka počasi utripala. Tako utripajoča zelena kot stalna zelena lučka označujeta, da je pripomoček pripravljen za ločevanje. Če se zelena lučka ne prikaže, preverite, ali je povezava vzpostavljena. Če je priključitev pravilna in zelena lučka ne zasveti, zamenjajte kontrolnik ločevanja AZUR.
34. Pred pritiskom gumba za ločitev preverite položaj tuljave.
35. Pritisnite gumb za ločitev. Ko pritisnete gumb, se oglasi zvočni signal, lučka pa utripa zeleno.

36. Ob koncu cikla ločevanja se zaslišijo trije zvočni signali, lučka pa trikrat rumeno utripne. To pomeni, da je cikel ločevanja končan. Če se tuljava med ciklom ločevanja ne loči, pusite kontrolnik ločevanja AZUR pritrjen na uvajalni potisnik in poskusite ponoviti cikel ločevanja, ko zasveti zelena lučka.
37. Lučka bo zasvetila rdeče po določenem številu ciklov ločevanja, ki so navedeni na etiketi kontrolnika ločevanja AZUR. **NE** uporabljajte kontrolnika ločevanja AZUR, če je lučka rdeča. Če zasveti rdeča lučka, zavrzite kontrolnik ločevanja AZUR in ga zamenjajte z novim.
38. Ločevanje tuljave preverite tako, da najprej sprostite ventil RHV, nato pa počasi povlečete dovajalni sistem in preverite, da se tuljava ne premika. Če se vsadek ne loči, ga ne poskušajte ločiti več kot dvakrat. Če se tudi po tretjem poskusu ne loči, odstranite dovajalni sistem.
39. Ko potrdite ločitev, počasi umaknite in odstranite uvajalni potisnik. **Pri premikanju uvajalnega potisnika po ločitvi tuljave obstaja tveganje raztrganja anevrizme ali žile. Ko je tuljava ločena, NE premikajte uvajalnega potisnika.**
40. Položaj tuljave preverite angiografsko z vodilnim katetrom.
41. V lezijo lahko namestite dodatne tuljave, kot je opisano zgoraj. Preden mikrokatertra odstranite z mesta združenja, skozi svetilno mikrokatertra v celoti vstavite vodilno žilo ustreznje velikosti, da zagotovite, da v mikrokatertru ne ostane noben del zadnje tuljave.

Zdravnik lahko po lastni presoji spremeni tehniko namestitve tuljave, da upošteva zapletenost in posebnosti posegov embolizacije. Vse spremembe tehnike morajo biti skladne s predhodno opisanimi posegi, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnike.

TEHNIČNI PODATKI KONTROLNIKA LOČEVANJA AZUR

- Izhodna napetost: ~ 9 V, enosmerni tok
- Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Kontrolnik ločevanja AZUR je pripomoček za enkratno uporabo, ki ima že vstavljenno baterijo in je pakiran v sterilno ovojnino. Čiščenje, pregledovanje ali vzdrževanje ni potrebno. Če pripomoček ne deluje tako, kot je opisano v razdelku Ločevanje teh navodil, zavrzite kontrolnik ločevanja AZUR in ga zamenjajte z novo enoto.
- Kontrolnik ločevanja AZUR je pripomoček za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte oziroma sterilizirajte ga znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodb, boleznih ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako povzroči nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali privede do okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijske(-ih) bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- V kontrolnikih ločevanja AZUR so baterije že vstavljene. Pred uporabo ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Po uporabi odstranite kontrolnik ločevanja AZUR na način, ki je skladen z lokalnimi predpisi.

OVOJNINA IN SHRANJEVANJE

Sistem AZUR je vstavljen v zaščitno plastično obročasto oblikovano odmerjevalno cevko ter pakiran v vrečko in kartonsko škatlo. Sistem AZUR in obročasto oblikovana odmerjevalna cevka sta sterilna, če ovojnina ni odprta ali poškodovana oziroma še ni potekel rok uporabnosti. Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo.

Po uporabi odstranite uvajalni sistem in kontrolnik ločevanja v skladu z bolnišničnimi in administrativnimi predpisi in/ali pravilniki lokalnih organov.

ROK UPORABNOSTI

Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

INFORMACIJE O VARNOSTI V MR-OKOLJU



Neklinično testiranje je pokazalo, da je vsadek AZUR Peripheral Embolization Coil System **pogovno varen za uporabo v MR-okolju**. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetno resonanco, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje 1,5 T in 3 T
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Največja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije za celotno telo (SAR), navedena za MR-sistem, 2 W/kg 15 minut slikanja (tj. na pulzno zaporedje) v normalnem načinu delovanja

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja je pričakovati, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) temperatura vsadka AZUR Peripheral Embolization Coil System zvišala za največ 2,3 °C.

Pri nekliničnem testiranju artefakt na sliki, ki ga povzročijo vsadek AZUR Peripheral Embolization Coil System, sega približno 5 mm od tega pripomočka pri slikanju s pulznim zaporedjem z gradientnim odzvojem in sistemom MRI z jakostjo polja 3 T. Družba MicroVenton, Inc. priporoča, da bolnik pripravi pogoje za MR, navedene v teh navodilih, pri ustanovi MedicaAlert Foundation ali enakoverdni organizaciji.

MATERIALI

Sistem AZUR ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC.

DODATNA OBVESTILA ZA UPORABNIKA

- O vsakem resnem incidentu, ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.
- Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Varnostne informacije o izdelku so na voljo na spletnem mestu družbe MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Trajni vsadek. Kontrole se izvajajo po presoji zdravnika.*

GARANCIJA

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškim posegom in drugimi zadevami, na katere družba MicroVention, Inc. nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Edina obveznost družbe MicroVention, Inc. skladno s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention, Inc. ni odgovorna za nobeno naključno, posredno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention, Inc. ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention, Inc. ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Vse pravice pridržane.

Vse znamke so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe TERUMO CORPORATION, njenih podružnic ali nepovezanih tretjih oseb.

Slovenčina
Periférny cievkový systém AZUR™
Rámová cievka (odnímateľná)
Návod na použitie

OPIS POMÔCKY

Odnímateľná rámová cievka periférneho cievkového systému AZUR (systém AZUR) sa skladá z cievkovej implantátu pripojeného k zavadzaciemu systému. Cievky sú platinové. Tlačný zavadzáč je poháňaný ovládačom odpojenia AZUR na selektívne odpojenie cievok. Ovládač odpojenia AZUR sa dodáva samostatne.

Systém AZUR je v k dispozícii v širokom rozsahu priemerov a dĺžok cievok. Cievka sa musí zavadzať výlučne cez mikrokatéter vystužený drôtom so stanoveným minimálnym vnútorným priemerom.

Tabuľka 1

Typ cievky	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra	
	palce	mm
AZUR 18 odnímateľný	0,021	0,53

Implantovateľný komponent cievky, ktorý zostáva v pacientovi po oddelení, sa skladá z týchto materiálov:

Tabuľka 2

Materiál implantátu		AZUR 18 odnímateľný rámový*
Kovové látky	zlitiny platiny	≤ 0,75 g
Nekovové látky	polyolefin, lepidlo	neuvádza sa

* Približný obsah

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/URČENÉ POUŽITIE

Systém AZUR je určený na zníženie alebo blokovanie rýchlosti prietoku krvi v cievach periférnej vaskulatúry. Je určený na použitie pri intervenčnej rádiologickej liečbe arteriovenózných malformácií, arteriovenózných fistúl, aneurýziem a iných lézií periférnej vaskulatúry.

Túto pomôcku môžu používať iba lekári, ktorí absolvovali školenie v používaní systému AZUR pri embolizácii zrážokoch, ako to stanovil zástupca spoločnosti Terumo alebo autorizovaný distribútor spoločnosti Terumo.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému AZUR je kontraindikované pri ktorejkoľvek z nasledujúcich okolností:

- v prípade, že nie je možné osobitne selektívne umiestnenie cievky,
- v prípade, že koncové tepny vedú priamo k nervom,
- v prípade, že tepny zásobujúce léziu, ktorá sa má liečiť, nie sú dostatočne veľké, aby prijali embolus,
- v prípade, že je A-V skrat väčší ako cievka,
- prítomnosti závažnej atermatózy,
- prítomnosti vazospazmu (alebo pravdepodobného nástupu vazospazmu).

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria okrem iného: hematóm v mieste vstupu, perforácia cievky/aneurizmy, neúmyselná oklúzia materskej tepny, neúplné naplnenie, cievna trombóza, krvácanie, ischémia, vazospazmus, edém, migrácia alebo nesprávne umiestnenie cievky, predčasné alebo ťažké oddelenie cievky, tvorba zrazniny, revascularizácia, postembolizačný syndróm a neurologické deficity vrátane cievnej mozgovej príhody a prípadne smrti.

POŽADOVANÉ ĎALŠIE POLOŽKY

- Ovládač odpojenia AZUR
- Mikrokatétre vystužené drôtom s RTG kontrastnou značkou distálneho hrotu, primeranej veľkosti
- Vodiaci katéter kompatibilný s mikrokatétrom
- Riaditeľné vodiace dróty kompatibilné s mikrokatétrom
- 2 rotačné hemostatické ventily Y (RHV)
- 1 trojcestný kohútik
- Sterilný fyziologický roztok
- Kvapkanie sterilného fyziologického roztoku pod tlakom
- 1 jednocestný kohútik

VÝSTRAHY A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn.

- Túto pomôcku majú používať iba lekári, ktorí sú náležite vyškolení v postupoch embolizácie periférnych ciev.
- Systém AZUR sa dodáva sterilný a nepyrogný, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.

- Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnú integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Angiografia je potrebná na hodnotenie pred embolizáciou, operačnú kontrolu a následné sledovanie po embolizácii.
- Tlačný zavadzáč neposúvajte nadmernou silou. Zistite príčinu neobyčajného odporu, vyberte systém AZUR a skontrolujte, či nie je pokosený.
- Systém AZUR posúvajte a zahaňujte pomaly a plynulo. Ak sa zistí nadmerné trenie, odstráňte celý systém AZUR. Ak sa pri druhom systéme AZUR zistí nadmerné trenie, skontrolujte, či nie je mikrokatéter poškodený alebo zahnutý.
- Vzhľadom na jemnú povahu cievok, klukátie cievne cesty, ktoré vedú k určitým léziám, a rôznu morfológiu vaskulatúry sa môže cievka pri manévrovaní občas roztrhať. Roztrhanutie predchádza možnému porušeniu a migrácii cievky.
- Ak je potrebná úprava polohy, dбайte na to, aby ste cievku zasúvali pod skiaskopickou kontrolou pohybom jedna k jednej pomocou tlačného zavadzáča. Ak sa cievka nepohybuje v pohybe jedna k jednej pomocou tlačného zavadzáča alebo ak je uprava jej polohy ťažká, cievka sa mohla roztrhať a môže hroziť jej zlomenie. Opatrne vyberte a zlikvidujte celú pomôcku.
- Ak je potrebné cievku po odpojení vytiahnuť z cievny, nepokúšajte sa vytiahnuť cievku pomocou vyťahovacej pomôcky, napríklad pomocou očka, do zavadzacieho katétra. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievky a oddeleniu pomôcky. Odstráňte naraz cievku, mikrokatéra a akúkoľvek pomôcku na vyberanie z cievny.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých vaskulárnych lézií alebo lézií je zvyčajne potrebné zavedenie viacerých cievok. Požadovaným koncom bodom postupu je obvyklé angiografická oklúzia. Plniaca vlastnosť cievok uľahčujú angiografickú oklúziu a znižujú potrebu tesného vyplňovania viacerými cievkami.
- Klukatosť alebo zložitá anatómia cievky môžu ovplyvniť presné umiestnenie cievky.
- Po odpojení cievky a odstránení tlačného zavadzáča vždy prestrčte cez mikrokatéter vodič drôty vhodnej veľkosti, aby sa zaistilo, že v mikrokatéri nezostane žiadna časť cievky.
- Dlhodobý účinok tohto výrobku na extravaskulárne tkanivá nebol stanovený, preto je potrebné dbať na to, aby sa táto pomôcka nachádzala v intravaskulárnom priestore.
- Pred začatím zákroku so systémom AZUR sa vždy uistite, že sú k dispozícii aspoň dva ovládače odpojenia AZUR.
- Cievku nie je možné odpojiť iným zdrojom energie ako ovládačom odpojenia AZUR.
- **NEUMIESTŇUJTE** tlačný zavadzáč na nechránený kovový povrch.
- Vždy manipulujte s tlačným zavadzáčom v chirurgických rukaviciach.
- **NEPŮJÍŽIVAJTE** v spojení s rádiorekvenčnými (RF) zariadeniami.

PRIEPAVA NA POUŽITIE

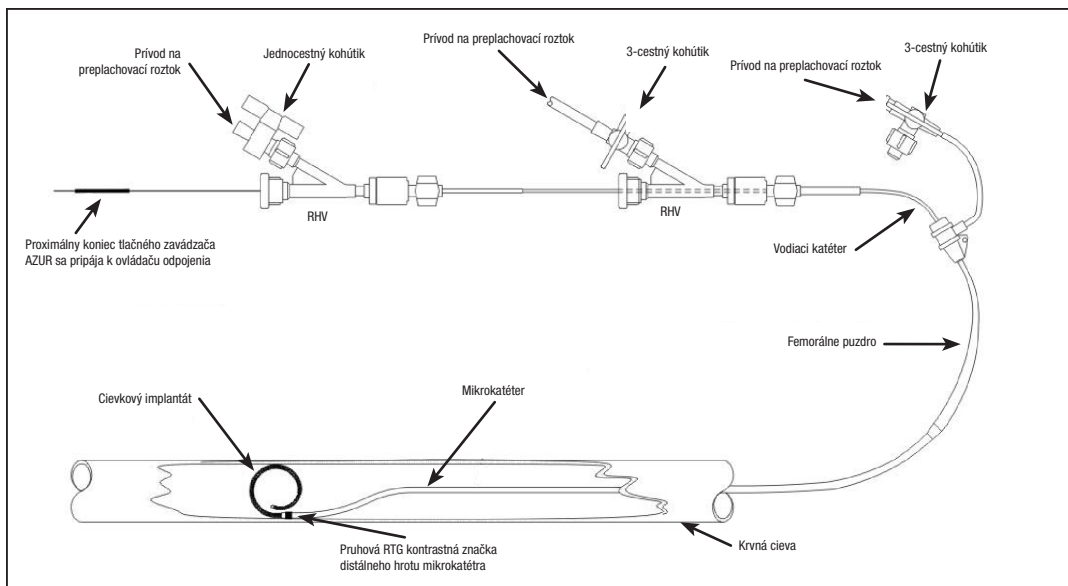
1. Na obrázku 1 si pozrite schému zostavy.
2. K pripojke vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu ventilu RHV pripojte 3-cestný kohútik a potom pripojte prívod na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.
3. Pripojte druhý ventil RHV k pripojke mikrokatétra. K bočnému ramenu druhého ventilu RHV pripojte 1-cestný kohútik a pripojte k nemu prívod na preplachovací roztok.
4. Otvorte kohútik, prepláchnite mikrokatéter sterilným preplachovacím roztokom a potom kohútik zatvorte. Je veľmi dôležité, aby sa do vodiaceho katétra, femorálneho puzdra a mikrokatétra nepretržite podával vhodný sterilný preplachovací roztok, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických komplikácií.

KATETRIZÁCIA LÉZIE

5. Použitím štandardných intervenčných postupov sprístupnite cievku pomocou vodiaceho katétra. Vodiaci katéter by mal mať dostatočne veľký vnútorný priemer (ID), aby bolo možné podať kontrastnú látku, kým je mikrokatéter na mieste. Vďaka tomu je možné fluoroskopické mapovanie ciev počas zákroku.
6. Vyberte mikrokatétre s vhodným vnútorným priemerom. Po umiestnení mikrokatétra do lézie odstráňte vodiaci drôt.

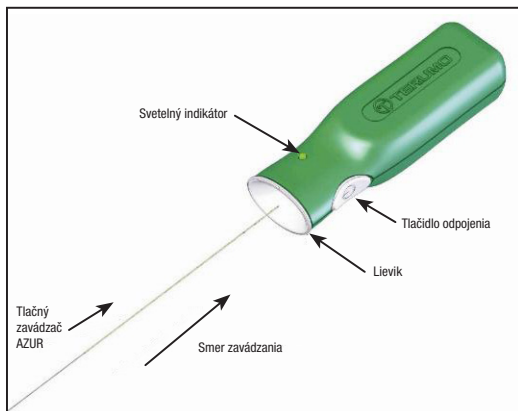
VÝBER VEĽKOSTI CIEVKY

7. Vykonajte fluoroskopické mapovanie cievst.
8. Zmerajte a odhadnite veľkosť liečenej lézie.
9. Podľa uváženia lekára sa môže na vytvorenie počiatočného rámca použiť jedna alebo viacero rámových cievok AZUR (platinové 3D cievky).
10. Pri oklúzii aneurizmy by primer prvej a druhej cievky nikdy nemal byť menší ako šírka krčka aneurizmy, inak sa môže zvýšiť náchylnosť na migráciu cievok.
11. V prípade oklúzie cievky zvolte veľkosť cievky, ktorá je trošku väčšia než priemer cievky.
12. Správny výber cievky zvyšuje účinnosť a bezpečnosť pacienta. Účinnosť oklúzie čiastočne závisí od zhnutenia a celkovej hmotnosti cievky. Pred liečbou preskúmajte angiogramy, aby ste mohli vybrať optimálnu cievku pre danú léziu. Vhodnú veľkosť cievky treba zvoliť na základe angiografického posúdenia priemeru cieľovej alebo materskej cievky, kupoly aneurizmy a krčka aneurizmy.



Obrázok 1 – Schéma zostavy systému AZUR

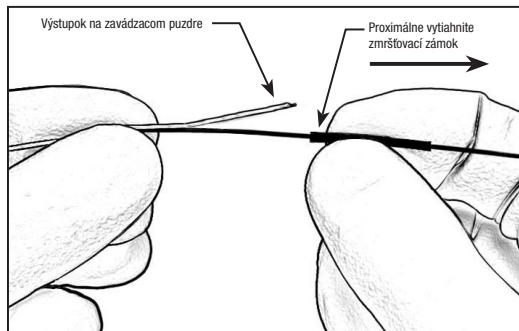
PRÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENIE



Obrázok 2 – Ovládač odpojenia AZUR

13. Vyberte ovládač odpojenia AZUR z ochranného obalu. Vytiahnite bielu vyfahovací západku z bočnej strany ovládača odpojenia. Zlikvidujte vyfahovaciu západku a vložte ovládač odpojenia do sterilného poľa. Ovládač odpojenia AZUR je balený samostatne ako sterilná pomôcka. **Na odpojenie cievky nepoužívajte žiadny iný zdroj energie ako ovládač odpojenia AZUR. Ovládač odpojenia AZUR je určený na použitie u jedného pacienta. Ovládač odpojenia AZUR sa nepokúšajte opätovne sterilizovať ani inak opätovne použiť.**
14. Vyberte dávkovaciu cievku zo sterilného obalu a dajte na to, aby ste pomôcku nekontaminovali. Pripojte striekačku k preplachovaciemu portu na dávkovacej cievke a prepláchnite ju pomocou minimálne 3 cm³ fyziologického roztoku.
15. Pred použitím pomôcky odstráňte proximálny koniec tlačného zavadzачa z obalovej obruče. Dávajte pozor, aby sa tento koniec tlačného zavadzачa nekontaminoval cudzími látkami, ako je krv alebo kontrastná látka. Pevne zasuňte proximálny koniec tlačného zavadzачa do časti lievika ovládača odpojenia AZUR. Pozri obrázok 2. **V tomto okamihu nestláčajte tlačidlo odpojenia.**

16. Počkajte tri sekundy a sledujte kontrolku na ovládači odpojenia.
 - Ak sa nerozsvieti zelená kontrolka alebo sa rozsvieti červená kontrolka, pomôcku vymeňte.
 - Ak sa kontrolka rozsvieti nazeleno a potom kedykoľvek počas trojsekundového pozorovania zhasne, pomôcku vymeňte.
 - Ak zelená kontrolka zostane počas celého trojsekundového pozorovania svietiť nazeleno, pokračujte v používaní pomôcky.
17. Držte pomôcku tesne distálne od zmršťovacieho zámku a zatiahnite za zmršťovací zámok proximálne, aby sa odkryl výstupok na zavadzачom puzdre. Pozri obrázok 3.



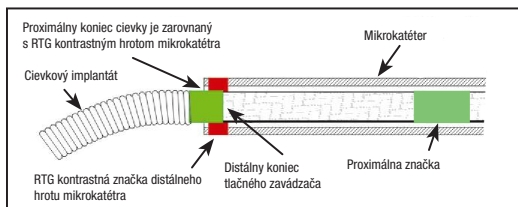
Obrázok 3 – Proximálne vyťahnite zmršťovací zámok

18. Pomaly vysuňte cievkový implantát zo zavadzачacieho puzdra a skontrolujte, či na cievke nie sú žiadne nepravidelnosti alebo poškodenia. **Ak zistíte akékoľvek poškodenie cievky alebo tlačného zavadzачa, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.**

ZAVEDENIE A NASADENIE SYSTÉMU AZUR

19. Otvorte ventil RHV na mikrokatétri len natolko, aby sa doň dalo zaviesť zavadzачacie puzdro systému AZUR.
20. Zasuňte zavadzачacie puzdro systému AZUR cez ventil RHV. Preplachujte zavadzачa, kým sa úplne neodstráni všetok vzduch a kým z proximálneho konca nebude vychádzať fyziologický roztok.

21. Umiestnite distálny hrot zavadzacieho puzdra na distálny koniec hrdla mikrokatétra a **ziahka** uzavrite RHV okolo zavadzacieho puzdra, aby sa ventil RHV upevnil k zavadzču.
- Neutahajte ventil RHV na zavadzčom puzdre nadmernou silou. Nadmerným utiahnutím by sa mohla pomôcka poškodiť.**
22. Zatláčte cievku do lúmenu mikrokatétra. Dávajte pozor, aby nedošlo k zachyteniu cievky na spoji medzi zavadzčim puzdrom a hrdlom mikrokatétra.
23. Pretlačíte systém AZUR cez mikrokáteter, kým sa proximálny koniec tlačného zavadzča nestretne s proximálnym koncom zavadzacieho puzdra. Uvoľnite ventil RHV. Vytiahnite zavadzčie puzdro tesne mimo ventilu RHV. Zatvorte ventil RHV okolo tlačného zavadzča. Úplne vysuňte zavadzčie puzdro z tlačného zavadzča. Dbajte na to, aby sa zavadzčací systém neprehýbal.
24. V tomto bode sa má začať skiaskopická kontrola. V závislosti od dĺžky použitého mikrokatétra je možné oddeliť začiatok skiaskopickej kontroly v záujme minimalizácie vystavenia žiareniu.
25. Pod skiaskopickou kontrolou pomaly vysúvajte cievku z hrotu mikrokatétra. Pokračujte v posúvaní cievky do lézie, kým sa nedosiahne optimálne nasadenie. V prípade potreby upravte polohu. Ak veľkosť cievky nie je vhodná, odstráňte ju a nahraďte inou pomôckou. Ak sa pod fluoroskopiu po umiestnení cievky a pred jej odpojením pozoruje jej nežiaduci pohyb, odstráňte cievku a nahraďte ju inou cievkou vhodnejšej veľkosti. Pohyb cievky môže naznačovať, že po jej odpojení by mohlo dôjsť k jej migrácii. **NEOTÁČAJTE** tlačný zavadzčac počas zavadzania cievky do vaskulatury ani po jej zavedení. Otáčanie tlačného zavadzča môže mať za následok roztrhnutie cievky alebo predčasné oddelenie cievky od tlačného zavadzča, čo by mohlo viesť k migrácii cievky. Pred odpojením treba tiež vykonať angiografické hodnotenie, aby sa zaistilo, že časť cievky neprečnieva do nežiaducej vaskulatury.
26. Posúvajte cievku na požadované miesto, kým röntgenkontrastná značka na tlačnom zavadzči nebude zarovno alebo mierne distálne voči RTG kontrastnej značke distálneho hrotu mikrokatétra, pričom obidve odpojenia umiestnite tesne mimo hrotu mikrokatétra. Pozri obrázok 4.
27. Uťahnite ventil RHV, aby sa zabránilo pohyb cievky.
28. Pred odpojením cievky opakovane overte, či distálny dŕiek tlačného zavadzča nie je pod tlakom. Axilálna kompresia alebo fah by mohli spôsobiť, že sa hrot mikrokatétra počas zavadzania cievky pohne. Pohyb hrotu katétra by mohol spôsobiť perforáciu aneurizmu alebo cievky.



Obrázok 4 – Poloha pruhových značiek na odpojenie

V záujme minimalizovať potenciálne riziko perforácie aneurizmu alebo cievky **NEPOSÚVAJTE** distálny koniec zavadzacieho systému za distálny hrot mikrokatétra.

ODPOJENIE CIEVKY

29. Ovládač odpojenia AZUR je vopred nabitý batériou a aktivuje sa, keď je správne pripojený tlačný zavadzčac. Je v režime „vypnuté“, keď nie je pripojený žiadny tlačný zavadzčac. Na aktiváciu ovládača odpojenia AZUR nie je potrebné stlačiť tlačidlo na bočnej strane.
30. Pred pripojením ovládača odpojenia AZUR skontrolujte, či je ventil RHV pevne zaistený okolo tlačného zavadzča, aby ste sa uistili, že sa cievka nepohne počas procesu pripojenia.
31. Hoci sú zlaté konektory tlačného zavadzča navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krvou a kontrastnou látkou, je potrebné vylúčiť maximálne úsilie, aby sa na konektoroch tieto materiály nenachádzali. Ak sa na konektoroch objaví krv alebo kontrastná látka, pred pripojením k ovládaču odpojenia AZUR utrite konektory sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
32. Pripojte proximálny koniec tlačného zavadzča k ovládaču odpojenia AZUR pevným zasunutím proximálneho konca tlačného zavadzča do lievikovitej časti ovládača odpojenia AZUR. Pozri obrázok 2.
33. Po správnom pripojení ovládača odpojenia AZUR k tlačnému zavadzču zaznie jeden zvukový signál a kontrolka sa rozsvieti nazeleno, čím signalizuje, že je pripravený na odpojenie cievky. Ak tlačidlo odpojenia nestlačíte do 30 sekúnd, kontrolka začne pomaly blikať nazeleno. Blikačúca aj svietiace zelená kontrolka signalizuje, že pomôcka je pripravená na odpojenie. Ak sa nerozsvieti zelená kontrolka, skontrolujte, či sa vykonalo odpojenie. Ak je pripojenie správne a nerozsvieti sa zelená kontrolka, vymeňte ovládač odpojenia AZUR.
34. Pred stlačením tlačidla odpojenia overte polohu cievky.

35. Stlačte tlačidlo odpojenia. Po stlačení tlačidla zaznie zvukový signál a kontrolka začne blikať nazeleno.
36. Na konci cyklu odpojenia zaznejú tri zvukové signály a kontrolka trikrát zabliká nažltlo. Tým indikuje, že cyklus odpojenia je ukončený. Ak sa cievka počas cyklu odpojenia neodpojí, nechajte ovládač odpojenia AZUR pripojený k tlačnému zavadzču a po rozsvietení zelenej kontroly sa pokúste o ďalší cyklus odpojenia.
37. Kontrolka sa zmení na červenú po počte cyklov odpojenia, ktorý je uvedený na označení ovládača odpojenia AZUR. Ovládač odpojenia AZUR NEPOUŽÍVAJTE, ak svieti červená kontrolka. Keď kontrolka svieti načerveno, zlikvidujte ovládač odpojenia AZUR a vymeňte ho za nový.
38. Odpojenie cievky overte tak, že najskôr uvoľníte ventil RHV, potom pomaly potiahnete späť zavadzčací systém a overíte, či nedochádza k pohybu cievky. Ak sa implantát neodpojí, nepokúšajte sa ho odpojiť viac ako ešte dvakrát. Ak sa neodpojí ani po tretom pokuse, odstráňte zavadzčací systém.
39. Po potvrdení odpojenia pomaly sa pokúste odstrániť tlačný zavadzčac. **Posunutie tlačného zavadzča po odpojení cievky predstavuje riziko ruptúry aneurizmu alebo cievky. Po odpojení cievky NEPOSÚVAJTE tlačný zavadzčac.**
40. Overte polohu cievky angiograficky cez vodiaci katéter.
41. Do lézie sa môžu zaviesť ďalšie cievky, ako sa opisuje vyššie. Pred vybratím mikrokatétra z miesta odštiepenia umiestnite vodiaci drôt vhodnej veľkosti úplne cez lúmen mikrokatétra, aby sa zaistilo, že v mikrokatéri neostane žiadna časť poslednej cievky.

Lekár môže podľa vlastného uváženia upraviť techniku nasadenia cievky, aby sa prispôbil zložitosti a variabilite embolizačných zákrokov. Všetky modifikácie techniky musia byť v súlade s vyššie opísanými postupmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami ohľadne bezpečnosti pacientov.

ŠPECIFIKÁCIE OVLÁDAČA ODPOJENIA AZUR

- Výstupné napätie: -9 V DC
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Ovládač odpojenia AZUR je pomôcka na jedno použitie, s vloženou batériou a sterilne zabalená. Nevýžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak pomôcka nefunguje tak, ako je opísané v časti Odpojenie tohto návodu, zlikvidujte ovládač odpojenia AZUR a vymeňte ho za nový.
- Ovládač odpojenia AZUR je pomôcka na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúru integrity pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Batérie sú vopred vložené do ovládača odpojenia AZUR. Pred použitím sa nepokúšajte vybrať alebo vymeniť batérie.
- Po použití zlikvidujte ovládač odpojenia AZUR spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi.

BALENIE A SKLADOVANIE

Systém AZUR je umiestnený vnútri ochrannej plastovej dávkovacej cievky a zabalený vo vrecku a kartónovej škatuli. Systém AZUR a dávkovacia cievka zostanú sterilní, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Uchovávajú v suchu a mimo dosahu slnečného svetla.

Po použití zlikvidujte zavadzčací systém a ovládač odpojenia v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi samosprávnymi predpismi.

SKLADOVATELNEŠŤ

Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI VÝŠETRENÍ MRI



Neklinické testovanie preukázalo, že implantát periférneho embolizačného cievkového systému AZUR je **podmieňene bezpečný v prostredí MR**. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole výlučne 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR 2 W/kg počas 15 min. skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že implantát periférneho embolizačného cievkového systému AZUR spôsobí maximálne zvýšenie teploty o 2,3 °C po 15 min. nepretržitejšieho skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov).

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený implantátom periférneho embolizačného cievkového systému AZUR pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a 3 T systémom MR rozprestiera približne 5 mm od tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVent, Inc. odporúča, aby si pacienti zaregistrovali podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie v organizácii Medialert Foundation alebo ekvivalentnej organizácii.

MATERIÁL

Systém AZUR neobsahuje latex ani materiály s PVC.

DODATOČNÉ UPOZORNENIA PRE POUŽÍVATEĽA

- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, treba oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (základné UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Informácie o bezpečnosti výrobku sú k dispozícii na webovej stránke spoločnosti MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Permanentný implantát. Následná kontrola podľa uváženia lekára.*

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc., zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitné na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVention, Inc. nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Výhradná povinnosť spoločnosti MicroVention, Inc. v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do jej dátumu potreby. Spoločnosť MicroVention, Inc. nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné, nepriame, osobitné alebo následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention, Inc. nepreberá – ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala – žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention, Inc. nenesie žiadnu zodpovednosť za opakované použitia, spracované alebo sterilizované pomôcky a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitné, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Všetky práva vyhradené.

Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky vo vlastníctve spoločnosti TERUMO CORPORATION, jej pridružených spoločností alebo nesúvisiacich tretích strán.

Українська
Система периферичної спіралі AZUR™
Каркасна котушка (від'єднувана)
Інструкція з використання

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Увага! Відповідно до федерального закону (США) дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.

ОПИС ВИРОБУ

Від'єднувана каркасна спіраль системи периферичної спіралі AZUR (система AZUR) складається зі спірального імплантату, під'єданого до системи доставки. Спірالی є платиновими. Штовхач подачі приводиться в дію контролером від'єднання AZUR, який служить для селективного від'єднання спіралей. Контролер від'єднання AZUR поставляється окремо.

Система AZUR доступна в широкому спектрі діаметрів і довжин спіралей. Спіраль необхідно доставляти тільки через армований мікрокатетер із зазначеним мінімальним внутрішнім діаметром.

Таблиця 1

Тип спіралі	Мінімальний внутрішній діаметр мікрокатетера	
	двоїми	мм
AZUR Detachable 18	0,021	0,53

Імплантований компонент спіралі, який залишається у тлі пацієнта після від'єднання, складається з наведених нижче елементів.

Таблиця 2

Матеріал імплантату		AZUR Detachable 18 Framing*
Металеві речовини	Платинові сплави	≤ 0,75 г
Неметалеві речовини	Поліолефін, клей	Н/Д
* Приблизний вміст		

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ / ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Система AZUR призначена для зменшення або перекриття кровотоку в периферичних судинах. Вона призначена для використання при інтервенційній променевої терапії артеріоенозних мальформацій, артеріоенозних фістул, анеризми та інших уражень периферичних судин. Цей пристрій має використовуватися тільки лікарями, які пройшли навчання з використання системи AZUR для процедури емболізації за призначенням представника Teumo або повноваженого дистрибутора Teumo.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання системи AZUR протипоказано в наведених нижче випадках.

- Коли суперселективне встановлення спіралі неможливе.
- Коли кінцеві артерії ведуть безпосередньо до нервів.
- Коли артерії, які живлять уражену ділянку, що підлягає терапії, недостатньо великі, щоб приймати емболію.
- Коли шунт А-В більший ніж спіраль.
- При наявності тяжкого атероматозного захворювання.
- При наявності судинного спазму (або ймовірного виникненні судинного спазму).

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, гематому в місці введення, перфорацію судини/аневризми, непередбачену оклюзію материнської артерії, неповне заповнення, судинний тромбоз, кроволив, шемію, вазоспазм, набряк, зміщення спіралі або її неправильне встановлення, передчасне або утруднене від'єднання спіралі, утворення тромбу, реваскуляризацію, постемболізаційний синдром, а також неврологічні порушення, включаючи інсульт і навіть смерть.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ ВИРОБИ ТА ПРЕПАРАТИ

- Контролер від'єднання AZUR
- Армований мікрокатетер, кінчик якого оснащений дистальним рентгеноконтрастним маркером, відповідного розміру
- Провідниковий катетер, сумісний із мікрокатетером
- Керовані провідники, сумісні з мікрокатетером
- 2 ротаційні гемостатичні Y-подібні клапани (РГК)
- 1 триходовий запірний кран
- Стерильний фізіологічний розчин
- Крапельниця з поданою стерильною фізіологічним розчину під тиском
- 1 однокходовий запірний кран

- Цей виріб має використовуватися тільки лікарями, які пройшли належне навчання з процедури емболізації периферичних судин.
- Система AZUR постачається стерильною і аспергенною, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена.
- Цей виріб призначений лише для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілісності виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також може створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфікування або перехресне інфікування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.
- Для проведення преемболізаційної оцінки, операційного контролю та постемболізаційних процедур потрібна ангіографія.
- Не просувайте штовхач подачі із надмірним зусиллям. Встановіть причину незвичного опору, вийміть систему AZUR і перевірте на наявність пошкоджень.
- Просувайте та виймайте систему AZUR повільно та плавно. Вийміть всю систему AZUR, якщо помітили надмірне тертя. Якщо при використанні другої системи AZUR спостерігається надмірне тертя, перевірте мікрокатетер на наявність пошкоджень або перегинів.
- Через чутливість спіралей, звивистість судинних шляхів, які ведуть до певних уражень, а також різну морфологію судинної мережі, спіраль може іноді розтягуватися під час маніпуляцій. Розтягнення є передвісником потенційного розриву спіралі та її зміщення.
- У разі необхідності зміни положення дотримуйтеся особливої обережності під час втягування спіралі під рентгеноконтрастним контролем в одному напрямку зі штовхачем подачі. Якщо спіраль не рухається в одному напрямку зі штовхачем подачі, або якщо зміна її положення ускладнена, можливо, спіраль розтягнулася і може повертатися. Обережно вийміть весь виріб та утилізуйте його.
- Якщо після від'єднання спіраль необхідно витягти із судинної мережі, не намагайтеся витягти спіраль в катетер для доставки за допомогою пристрою для вилучення, наприклад, петлі. Це може призвести до пошкодження спіралі та роз'єднання виробу. Одночасно видалять із судини спіраль, мікрокатетер і будь-який пристрій для вилучення.
- Для досягнення бажаної оклюзії деяких судин або уражень завдячій потрібна доставка декількох спіралей. Бажано кінцевому точкою процедури завдячій є ангіографічна оклюзія. Наявність здатності спіралей полегшує ангіографічну оклюзію і зменшує потребу в кількості розміщених декількох спіралей.
- Звивистість або складна анатомія судин може вливати на точне розміщення спіралі.
- Після від'єднання спіралі і видалення штовхача завжди просувайте через мікрокатетер провідник відповідного розміру, щоб переконатися, що жодна частина спіралі не залишилася всередині мікрокатетера.
- Довготривалий вплив цього продукту на позасудинні тканини не встановлений, тому слід подбати про те, щоб цей виріб утримувався у внутрішньо-осудинному просторі.
- Перед початком процедури введення системи AZUR завжди переконайтеся, що в наявності є щонайменше два контролери від'єднання AZUR.
- Для від'єднання спіралі слід використовувати тільки контролер від'єднання AZUR.
- НЕ кладіть штовхач подачі на голу металеву поверхню.
- Під час маніпуляції зі штовхачем подачі завжди використовуйте хірургічні рукавички.
- НЕ використовуйте у поєднанні з радіочастотними (РЧ) пристроями.

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Зверніться до схеми встановлення на рисунку 1.
2. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (РГК) до роз'єму провідникового катетера. Приєднайте триходовий запірний кран до бічного відведення РГК, а потім підключіть магістраль для безперервної інфузії розчину для промивання.
3. Приєднайте другий РГК до роз'єму мікрокатетера. Приєднайте однокходовий запірний кран до бічного відведення другого РГК і під'єднайте магістраль розчину для промивання до запірного крана.
4. Відкрийте запірний кран і промітьте мікрокатетер стерильним розчином для промивання, а потім закрийте запірний кран. Щоб мінімізувати ризик тромбоемболічних ускладнень, дуже важливо підтримувати безперервну інфузію відповідного розчину для промивання в провідниковий катетер, провідник стенової судини та мікрокатетер.

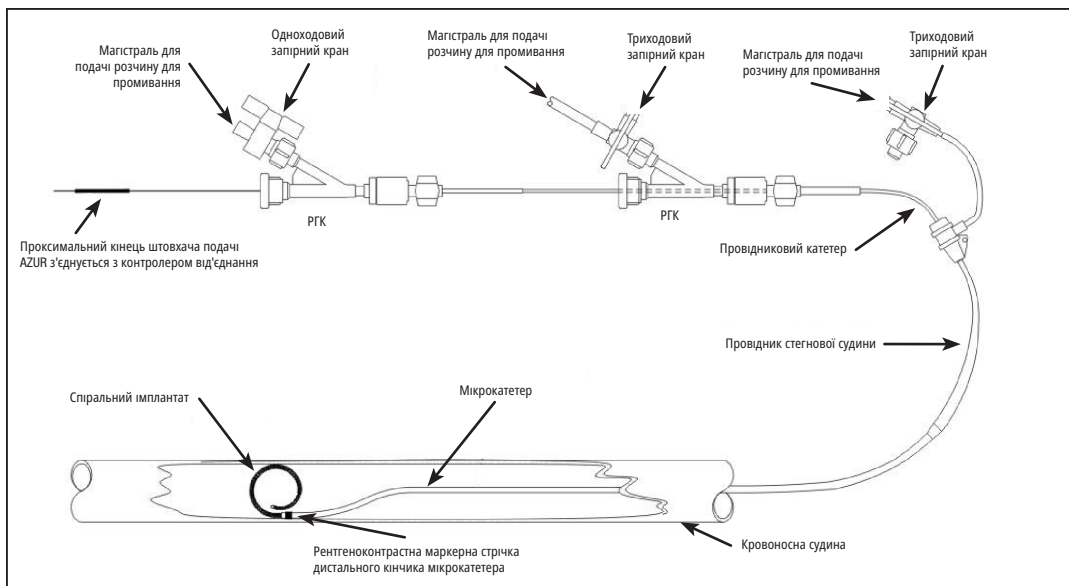


Рисунок 1 — Схема встановлення системи AZUR

КАТЕТЕРИЗАЦІЯ ВОГНИЩА УРАЖЕННЯ

- Використовуючи стандартні інтервенційні процедури, отримайте доступ до судини за допомогою провідникового катетера. Провідниковий катетер повинен мати достатньо великий внутрішній діаметр, щоб забезпечити можливість введення контрасту, поки мікрокатетер знаходиться на місці. Це дозволить забезпечити флюороскопічне планування шляху введення під час процедури.
- Виберть мікрокатетер з відповідним внутрішнім діаметром. Після того, як мікрокатетер буде розміщено всередині вогнища ураження, видалить провідник.

ВИБІР РОЗМІРУ СПІРАЛІ

- Виконайте флюороскопічне планування шляху введення.
- Виміряйте та оцініть розмір ураження, з приводу якого проводиться лікування.
- На розсуд лікаря для створення початкового каркасу можна використовувати одну або декілька каркасних спіралей AZUR (платинові 3D-спіралі).
- У випадку з оклюзією аневризми діаметр першої та другої спіралей ніколи не має бути меншим за ширину шийки аневризми, інакше може підвищитися імовірність зміщення спіралей.
- У випадку з оклюзією судин виберіть розмір спіралі, який трохи перевищує діаметр судини.
- Правильний вибір спіралі покращує ефективність та підвищує безпеку пацієнта. Ефективність оклюзії частково залежить від ущільнення та загальної маси спіралі. Для того, щоб вибрати оптимальну спіраль для конкретного ураження, вивчіть ангіограми, отримані до початку лікування. Відповідний розмір спіралі слід обирати на основі ангіографічної оцінки діаметра цільової або материнської судини, купола аневризми та шийки аневризми.

ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ AZUR ДО ДОСТАВКИ

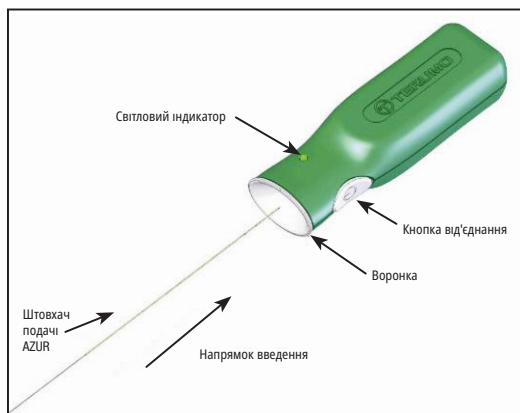


Рисунок 2 — Контролер від'єднання AZUR

- Вийміть контролер від'єднання AZUR із захисної упаковки. Потягніть за білий язичок збоку на контролері від'єднання. Утилізуйте язичок і помістіть контролер від'єднання в стерильне поле. Контролер від'єднання AZUR упакований окремо як стерильний виріб. **Для від'єднання спіралі не використовуйте жодних інших засобів, окрім контролера від'єднання AZUR. Контролер від'єднання AZUR призначений для від'єднання на одному пацієнті. Не намагайтеся повторно стерилізувати або іншим чином повторно використовувати контролер від'єднання AZUR.**
- Дістаньте петлю диспенсера зі стерильної упаковки. Стежте за тим, щоб не забруднити виріб. Під'єднайте шприц до порту для промивання на петлі диспенсера та промийте щонайменше 3 куб. см фізіологічного розчину.

15. Перед використанням виробу вийміть проксимальний кінець штовхача подачі із пакувального обруча. Будьте обережні, щоб уникнути забруднення цього кінця штовхача подачі сторонніми речовинами, як от кров або контраст. Щільно вставте проксимальний кінець штовхача подачі в секцію воронки контролера від'єднання AZUR. Див. Рисунок 2. **Не натискайте при цьому кнопку від'єднання.**
16. Зачекайте три секунди, спостерігаючи за світловим індикатором на контролері від'єднання.
 - Якщо зелене світло не з'являється або з'являється червоне світло, замініть виріб.
 - Якщо індикатор загоряється зеленим, а потім вимикається в будь-який момент протягом цього трісекундного інтервалу, замініть виріб.
 - Якщо протягом усього трісекундного інтервалу зелений індикатор постійно світиться, продовжуйте користуватися виробом.
17. Тримайте виріб дистальніше обтискного наконечника і потягніть обтискний наконечник у проксимальному напрямку, щоб вивільнити язичок на інтродьюсері. Див. Рисунок 3.

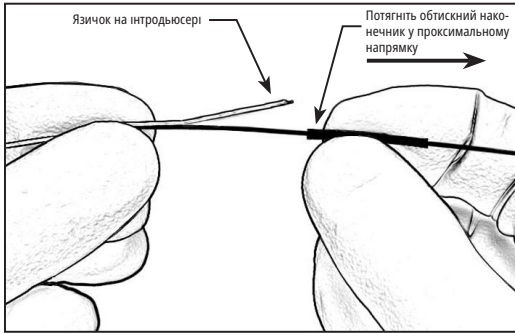


Рисунок 3 — Потягніть обтискний наконечник у проксимальному напрямку

18. Повільно витягніть спіральний імплантат з інтродьюсера та огляньте спіраль на наявність будь-яких нерівностей або пошкоджень. **Якщо спостерігається будь-яке пошкодження спіралі або штовхача подачі, НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ виріб.**

ВВЕДЕННЯ ТА РОЗГОРТАННЯ СИСТЕМИ AZUR

19. Відкрийте РГК на мікрокатетері рівно настільки, щоб прийняти інтродьюсер AZUR.
20. Вставте інтродьюсер системи AZUR через РГК. Промийте інтродьюсер до тих пір, поки з нього повністю не буде видалено повітря, а фізіологічний розчин не почне виливатися з проксимального кінця.
21. Встановіть дистальний кінець інтродьюсера на дистальний кінець роз'єму мікрокатетера і *злегка* змиknіть РГК навколо інтродьюсера, щоб закрити РГК на інтродьюсері. **Не затягуйте РГК навколо інтродьюсера занадто сильно. Надмірне затягування може призвести до пошкодження виробу.**
22. Просуньте спіраль в просвіт мікрокатетера. Будьте обережні, щоб не зачепити спіраль за місце з'єднання інтродьюсера з роз'ємом мікрокатетера.
23. Просувайте систему AZUR через мікрокатетер, доки проксимальний кінець штовхача подачі не зустрінеться з проксимальним кінцем інтродьюсера. Послабте РГК. Витягніть інтродьюсер безпосередньо з РГК. Змиknіть РГК навколо штовхача подачі. Повністю змиknіть інтродьюсер зі штовхача подачі. Будьте обережні, щоб не перекрутити систему доставки.
24. У цей час потрібно розпочати рентгеноскопичний контроль. Залежно від довжини використовуваного мікрокатетера, рентгеноскопичний контроль можна почати пізніше, щоб мінімізувати вплив випромінювання.
25. Під рентгеноскопичним контролем повільно введіть спіраль із кінчика мікрокатетера. Продовжуйте просувати спіраль у вогнище ураження, доки не буде досягнуто оптимального розміщення. За необхідності змініть положення спіралі. Якщо розмір спіралі не підходить, видаліть її і замініть іншим виробом. Якщо після встановлення спіралі і до її від'єднання під рентгеноскопичним контролем спостерігається небажаний рух спіралі, видаліть її і замініть іншою спіраллю відповідного розміру. Рух спіралі може вказувати на те, що спіраль може зміститися після від'єднання. **НЕ** обертуйте штовхач подачі під час або після введення спіралі в судинну мережу. Обертання штовхача подачі може призвести до розтягування спіралі або передчасного від'єднання спіралі від штовхача подачі, що може призвести до зміщення спіралі. Перед від'єднанням спіралі також необхідно виконати ангіографічну оцінку, щоб переконатися, що маса спіралі не виступає в неналежну судинну мережу.

26. Просувайте спіраль у потрібне місце, доки рентгеноконтрастний маркер на штовхачі подачі не буде вирівняний або трохи зміщений в дистальному напрямку від дистального рентгеноконтрастного маркера кінчика мікрокатетера, розташовуючи зону від'єднання безпосередньо за кінчиком мікрокатетера. Див. Рисунок 4.
27. Затягніть РГК, щоб запобігти руху спіралі.
28. Перед від'єднанням спіралі переконайтеся, що дистальний стрижень штовхача подачі не перебуває під дією навантаження. Осьове стиснення або розтягнення може спричинити рух кінчика мікрокатетера під час доставки спіралі. Рух кінчика катетера може призвести до перфорації аневризми або судини.

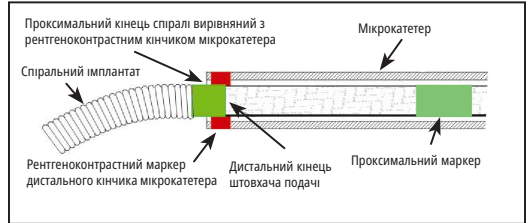


Рисунок 4 — Розташування маркерних смужок для від'єднання

Щоб мінімізувати потенційний ризик перфорації аневризми або судини, **НЕ ПРОСУВАЙТЕ** дистальний кінець системи доставки за дистальний кінчик мікрокатетера.

ВІД'ЄДНАННЯ СПІРАЛІ

29. Контролер від'єднання AZUR попередньо оснащений елементом живлення і активується, коли штовхач подачі був належним чином підключений. Коли штовхач подачі не підключений, він знаходиться у режимі «вимкненого живлення». Не обов'язково натискати кнопку збоку на контролері від'єднання AZUR, щоб його активувати.
30. Перш ніж приєднати контролер від'єднання AZUR, переконайтеся, що РГК надійно зафіксований навколо штовхача подачі, щоб гарантувати, що спіраль не буде рухатися під час процесу з'єднання.
31. Хоча золоті роз'єми штовхача подачі розроблені таким чином, щоб бути сумісними з кров'ю і контрастною речовиною, слід докладати всіх зусиль, щоб уникнути попадання цих речовин на роз'єми. Якщо на роз'ємах є кров або контрастна речовина, протріть роз'єми стерильною водою або сольовим розчином, перш ніж під'єднувати контролер від'єднання AZUR.
32. З'єднайте проксимальний кінець штовхача подачі з контролером від'єднання AZUR, щільно вставивши проксимальний кінець штовхача подачі в секцію воронки контролера від'єднання AZUR. Див. Рисунок 2.
33. Коли контролер від'єднання AZUR правильно з'єднаний зі штовхачем подачі, пролунає один звуковий сигнал, а індикатор загориться зеленим кольором, сигналізуючи про готовність від'єднати спіраль. Якщо протягом 30 секунд не натиснути кнопку від'єднання, зелений індикатор почне повільно блимати зеленим кольором. Миготливий зелений і постійний зелений індикатори вказують на те, що виріб готовий до від'єднання. Якщо зелене світло не з'являється, перевірте, чи встановлено з'єднання. Якщо з'єднання виконано правильно, а зелений індикатор не з'являється, замініть контролер від'єднання AZUR.
34. Перевірте положення спіралі, перш ніж натиснути кнопку від'єднання.
35. Натисніть кнопку від'єднання. Після натискання кнопки пролунає звуковий сигнал, а індикатор почне блимати зеленим кольором.
36. Наприкінці циклу від'єднання пролунають три звукові сигнали, а індикатор тричі блимне жовтим кольором. Це означає, що цикл від'єднання завершено. Якщо спіраль не від'єднується під час циклу від'єднання, залиште контролер від'єднання AZUR приєднаним до штовхача подачі і спробуйте виконати ще один цикл від'єднання, коли загориться зелений індикатор.
37. Індикатор загориться червоним кольором після виконання певної кількості циклів від'єднання, зазначеної на маркуванні контролера від'єднання AZUR. **НЕ** використовуйте контролер від'єднання AZUR, якщо індикатор світиться червоним кольором. Коли індикатор світиться червоним кольором, утилізуйте контролер від'єднання AZUR і замініть його новим.
38. Перевірте від'єднання спіралі, спочатку послабивши клапан РГК, а потім повільно потягнувши назад систему доставки та переконавшись, що спіраль не рухається. Якщо імплантат не від'єднувся, не намагайтеся від'єднати його більше двох додаткових разів. Якщо після третьої спроби він не від'єднується, видаліть систему доставки.

39. Після підтвердження від'єднання повільно вийміть та видаліть штовхач подачі. **Просування штовхача подачі після від'єднання спіралі пов'язане з ризиком розриву аневризми або судини. НЕ просувайте штовхач подачі після того, як спіраль була від'єднана.**
40. Перевірте положення спіралі шляхом ангиографії через провідничий катетер.
41. В ураження можна встановити додаткові спіралі згідно з процедурою, описаною вище. Перш ніж видалити мікрокатетер із 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 розгортання спіралі відповідно до складності та різноманітності процедур. Будь-які модифікації техніки мають відповідати раніше описаним процедурам, попередженням, запобіжним заходам та інформації про безпеку пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕРА ВІД'ЄДНАННЯ AZUR

- Вихідна напруга: ~ 9 В постійного струму
- Очищення, профілактичний огляд і технічне обслуговування: Контролер від'єднання AZUR — це пристрій одноразового використання, попередньо оснащений елементом живлення і стерильно упакований. Не потребує очищення, перевірки або технічного обслуговування. Якщо виріб не працює так, як описано в розділі «Від'єднання» цієї Інструкції, утилізуйте контролер від'єднання AZUR і замініть його новим виробом.
- Контролер від'єднання AZUR — це пристрій одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілості виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфування або перекурсне інфування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.
- Елементи живлення були попередньо встановлені в контролері від'єднання AZUR. Не намагайтеся виймати або замінювати елементи живлення перед використанням.
- Після використання утилізуйте контролер від'єднання AZUR відповідно до місцевих правил.

ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Система AZUR розміщується всередині захисної пластикової петлі диспенсера і упаковується в пакет і картонну коробку. Система AZUR та петля диспенсера залишатимуться стерильними, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або не минув термін придатності. Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячних променів.

Після використання утилізуйте систему доставки та контролер від'єднання згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте виріб після закінчення зазначеного терміну придатності.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ МРТ

Неклінічне тестування продемонструвало, що імплантат системи спіралі для периферичної емболізації AZUR є **умовно безпечним під час проведення МРТ**. Пацієнту з цим виробом можна безпечно проводити МРТ-сканування, якщо система МРТ відповідає наведеним нижче умовам.

- Тільки статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла.
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 гаус/см (40 Тл/м).
- Максимальна питома поглинена потужність (SAR) системи МРТ для всього тіла становить 2 Вт/кг за 15 хвилин сканування (тобто за одну послідовність імпульсів) у звичайному робочому режимі.

За визначених вище умов сканування очікується, що після 15-хвилинного безперервного сканування (тобто, за одну послідовність імпульсів) температура імплантату системи спіралі для периферичної емболізації AZUR підвищиться максимум на 2,3 °С.

У неклінічних дослідженнях артефакт зображення, спричинений імплантатом системи спіралі для периферичної емболізації AZUR, поширюється приблизно на 5 мм від цього виробу під час візуалізації за допомогою імпульсної послідовності градієнт-ехо та МРТ-системи 3 Тесла. Компанія MicroVention, Inc. рекомендує пацієнту зареєструвати умови проведення МРТ, описані в цій Інструкції, у фонді MedicAlert Foundation або в еквівалентній організації.

МАТЕРІАЛИ

Система AZUR не містить латексних або ПВХ матеріалів.

ДОДАТКОВА ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

- Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в який зареєстровано користувача та/або пацієнта.
- Короткий огляд безпеки та клінічних характеристик (SSSC) доступний за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732AZURCOILZN).
- Інформація про безпечність продукту доступна на вебсайті MicroVention: <https://www.microvention.com/emea/peripheral-products/product-use-and-safety>.
- *Постійний імплантат. Необхідне подальше спостереження на розсуд лікаря.*

ГАРАНТІЯ

















Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагностикою, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention Inc., безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention, Inc. за цю гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention, Inc. не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention, Inc. не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention, Inc. не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.









Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути зміннені без попередження.

© Корпорація Terumo, 2025. Усі права захищено.

Усі торгові назви є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками, що належать TERUMO CORPORATION, її філіям або непов'язаним третім особам.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SIMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / СИМВОЛЫ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / ZNACKY / SÚMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLIAI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOL / СИМВОЛИ

	Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Batch-kode / Partijcode / Eråkoodi / Satskod / Partinummer / Κυδικός παρτίδας / Seri kood / Партиден код / Šifra serije / Kód šarže / Tételkód / Partijas kods / Partijos kods / Kod partii / Codul lotului / Код партии / Šifra serije / Koda serije / Kód šarže / Код серії
	Catalogue number / Référence de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catalogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog numaras / Katalogen nomer / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalogszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Numár de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalogové číslo / Номер за каталог
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Inhoud / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhöld / Περιεχόμενα / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Pakendi sisu / Tartalom / Satures / Turings / Zawartość / Conținut / Содержание / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст
	Sterilized using irradiation / Stérilisé par rayonnement / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado por irradiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiación / Steriliseret ved hjælp af bestråling / Gesteriliseret med behulp van bestraling / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad genom bestrålning / Steriliseret ved stråling / Αρτοτετρώνετο με χρήση ακτινοβολίας / Isma ile sterilize edilmiştir / Sterilizirano s običajno / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozařením / Steriliseeritud kiirgusega / Besugázrassala sterilizálva / Sterilizēts ar starojumi / Sterilizuota apšvitināt / Sterilyzowane promieniowaniem / Steriliziert prin iradiere / Sterilizacija s primenenjem radiacije / Sterilizzato zračenjem / Sterilizirano z obsevanjem / Sterilizované pomocou ožarovania / Sterilizovano opromenjenjama
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Einfaches Sterilbarrieresystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / System met één steriële barrière / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriersystem / Enkelt sterilt barriersystem / Μονό σύστημα στερίλης φραγμού / Tek steril barrier sistemi / Система с единична стерилна бариера / Susta jednostruكة sterile barrierje / System jednoduché sterilní bariéry / Ujehodne sterilne barjarsisteme / Egyszeres sterilgátnedzser / Vienas sterilas barjaras sistema / Vienas sterili barjarije sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / System de barieră stérilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterile barrierje / Sistem z enojo sterilno pregrado / System s jednou sterilnou bariérou / Одиначна стерильна барьерна система
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No volver a utilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke benignes / Niet opnieuw gebruiken / Älä käyttää uudelleen / Får inte återanvända / Må ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar kullanimam / Не использовать повторно / Ne použite znovu / Повторное использование не допускается / Ne koristiti ponovo / Ne uporabite ponovno / Neupözivajte opakovane / Не використовувати повторно
	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / No reesterilizar / No reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Älä steriloitua uudelleen / Får inte omsteriliseras / Må ikke resteriliseres / Μην επαναστεριζώσετε / Yeniden steriliz etmeyin / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Znovi nesterilizujte / Mitte steriliseerida uuesti / Ne sterilizujte újra / Nesterilizēti atkārtoti / Nesterilizujte pakartolini / Nie sterilizuj ponownie / A nu se reesteriliza / Повторная стерилизация не допускается / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizujte znova / Nesterilizujte opakovane / He podlaga повторной стерилизации
	Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Houdbaarheidsdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Siste forbrukstid / Ημερομηνία λήξης / Son kullannusaika / Срок на годность / Rok na uporabu / Datum expirare / Aegumiskuurvæi / Felhasználhatósági idő / Deriguma termiņš / Galiojimo terminas / Data przydatności do użycia / Data expirații / Срок годности / Rok upotrebe / Rok uporabnosti / Datum spotreby / Термін придатності
	Country and Date of manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land e datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tilverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği ilke ve üretim tarihi / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootjariik ja tootmiskuupäev / Gyártás helye és ideje / Ražajavalsit un izgatavošanas datums / Gaminiojis ir data / Kraj i data produkcji / Tara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / Raadplee de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeet / Se brugsanvisningen / Se brugsanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullann talimatlarna bakin / Направете справка с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prečítajte si návod k použiti / Vaadata kasutusjuhendit / Olvassa el a használati útmutatót / Lietašanas lietošanas instrukciju / Žiūrėti naudojimo instrukcijas / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za uporabu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Заверните до инструкции за використання
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Forsigtighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Opzeg / Uprozornění / Ettevattust / Výchytaz / Uzmanību / Dēmosio / Przesłoga / Atentie / Внимание! / Opzeg / Pozor / Uprozornenie / Обережно
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marcação CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / Маркировка CE / Označka CE / Označeni CE / CE-márگی / CE-jelölés / CE markējums / CE ženklas / Знак CE / Marcaј CE / Маркировка CE / CE oznaka / Označka CE / Označenie CE / Знак CE
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkare / Produzent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Увробец / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gaminiojas / Producent / Producător / Производител / Proizvođač / Proizvajalec / Увробца / Виробник
	Authorized representative in the European Community/European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Representante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen / Autoriseret repræsentant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Ovlaštení predstavitel v Evropské zajednici / Europskoj uniji / Zplnomocnený zástupca v Evropském spoločenstvi / Europskej únii / Volituidat esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Európai Unióban / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / Autorizowany przedstawiciel we Wspólnotie Europejskiej / Unii Europejskiej / Repræsentant autorizat în Comunitatea Europeană/Unionea Europeană / Упълномощен представител в Европейското сообщество / Европейском союзе / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Europskoj uniji / Poolskaženi zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Splnomocnený zástupca v Evropskom spoločenstve / Europskej únii / Уповноважений представник в Европейському Співтоваристві/Європейському Союзи
	MR conditional / Compatible IRM sous conditions / Bedingt MRT-tauglich / RM bajo ciertas condiciones / A compatibilität RM condizionata / Condicional para RM / MR-betinget / Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig / Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa / Viilkorligt MR-säker / MR-betinget / Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις / MR koşullu / Съвместим с МР среда при определенных условия / Uvjetno sigurno za MR / Podmiñné bezpeční v prostredí MR / MR-tingimustik / Feltételeken MR-biztonságos / Lietojams MR vidē ar nosacījumiem / MR saņginis / Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym / Conditionnal RM / MP-совместимо при определенных условиях / Uslovno bezbedno za MR / Pogojna uporaba v MR-okolju / Podmiñnebe bezpeční v prostredí MR / Умовно безпечний під час проведення МРТ
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Nicht-pyrogen / Apirogeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogen / Ei-pyrogenien / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρογενής / Apyrogeni deǵidli / Апиригенно / Napirogeno / Apyrogenni / Mittepürogenne / Nem pirogén / Napirogens / Napirogenias / Napirogen / Non-pyrogen / Апиригенно / Apirogeno / Apirogeno / Neryrogénne / Апиригенний

	<p>For prescription use only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend bestemd voor gebruik op voorschrift / Tarkoitettu käytönne vain lääkärin määräyksellä / Endast för användning enligt ordination / Kun på recept / Μόνο για συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca reçeteye kullanılabılır / За использование само по предписанию / Samo na recept / Pouze na lékařský předpis / Kasatimiseks ainult retsepti alusel / Kizárolag vényköteles használatra / Tikai pret recepti / Skirta naudoti pagal receptą / Wyłącznie na receptę / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / Za upotrebu samo uz lekarski recept / Samo na recept / Len na predpis / Лише за призначенням лікаря</p>
	<p>Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk enhed / Medisch hulpmiddel / Lääkinväline laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Iatrotexnológoukó προτότυπ / Tibbi cihaz / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnički prostredok / Meditsinisæade / Orvostechnikai eszköz / Medicinska ierice / Medicinos priemonë / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnicka pomôcka / Výrob medicínoho priznacenára</p>
	<p>Unique device identifier / Identificateur unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifisering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz cihaz tanımlayıcısı / Унікален ідентифікатор на izdelimo / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinčný identifikátor prostriedku / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Egyedi eszközazonosító / Unikalais ierices identifikators / Unikalusis priemonës identifikatorius / Unikálny identifikátor výroby / Identifikator único al dispozitivului / Унікальний ідентифікатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу</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 / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / No usar 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 bruges, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Ala käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanın talimatlarını bakın / Ne uporabite, ako opakovanje e porušeno, i napravite sprava s instrukcijami za uporaba / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu / Neroužívejte, je-li poškozený obal, a čtěte návod k použití / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja vaadate kasutusjuhendit / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / Nelletot, ja iepakojums ir bojāts, skatīt lietošanas instrukciju / Nenaudoti, jei pakuočių pažeista, skaityti naudojimo instrukciją / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомиться с инструкцией по применению / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu / Ne uporabite, če je ovojnica poškodovana, in glejte navodila za uporabo / Neroužívejte, ak je obal poškozený, a přečtěte si návod na použití / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до Інструкції з використання</p>
	<p>Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importar / Importeur / Maahantuoja / Importör / Importar / Εισαγωγέας / Ithalatçı / Вноситель / Uvoznik / Dovozca / Importja / Importör / Importätäjs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортёр / Uvoznik / Uvoznik / Dovozca / Importer</p>
	<p>Distributor / Distributeur / Vertrieb / Distribuidor / Distributore / Distribuidor / Distributor / Distributeur / Jakeljia / Distribütör / Distributer / Διαμοιρέας / Distribütör / Дистрибутор / Distributer / Distributor / Turustaja / Forgalmazó / Izplālatājs / Platintojas / Dystrybutor / Distributor / Дистрибу́тор / Distributer / Distributer / Distribütör / Дистрибу́тор</p>
	<p>Keep Away from Sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Manterer lejos de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afståede fra luz solar / Må ikke udsættes for sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidä pois auringonvalosta / Skyddas mot sollys / Beskyttes mot sollys / Na φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından Uzak Tutun / Да се пази от слънчева светлина / Držite podalje od sunčeve svetlosti / Uchovávajte mimo dosah slnečného záření / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Pástraji departe de lumina soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo / Chránite pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів</p>
	<p>Keep Dry / Conservar au sec / Trocken lagern / Manterer seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevaras tørt / Droog houden / Pidá kuivana / Förvaras torr / Opbevaras tørt / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutun / Да се пази на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Z przechowywać w suchym miejscu / A se pástra in stare uscată / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávajte v suchu / Зберігати в сухому місці</p>



Manufacturer:
MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: +1 (714) 247-8000
www.microvention.com



Authorized European Representative:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuveoir
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