

AZURTM
Vascular Plug

Instructions for Use

AZUR™ Vascular Plug Instructions for Use.....	English.....	1
Bouchon vasculaire AZUR™ Mode d'emploi	Français.....	5
AZUR™ Gefäßverschlusskörper Gebrauchsanweisung	Deutsch	9
Tapón vascular AZUR™ Instrucciones de uso	Español	13
Tappo vascolare AZUR™ Istruzioni per l'uso	Italiano	17
Tampão vascular AZUR™ Instruções de utilização	Português	21
AZUR™ Vascular Plug Brugsanvisning.....	Dansk	25
AZUR™ Vasculaire plug Gebruiksaanwijzing	Nederlands	29
AZUR™ -verisuonitulppa Käyttöohjeet	Suomi	33
AZUR™ -kärlplugg Bruksanvisning	Svenska	37
AZUR™ vaskulær plugg Bruksanvisning	norsk	41
Αγγειακό βύσμα AZUR™ Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	45
AZUR™ Vasküler Tıkaç Kullanım Talimatları	Türkçe.....	49
Васкуларна тапа AZUR™ Инструкции за употреба	Български.....	53
Vaskularni čep AZUR™ Upute za uporabu	Hrvatski	57
Cévní zátka AZUR™ Návod k použití	Česky	61

Vaskulaarne kork AZUR™ Kasutusjuhend	Eesti keel	65
AZUR™ érdugó Használati útmutató	Magyar	69
AZUR™ vaskulārais aizbāznis Lietošanas instrukcija.....	Latviešu valodā	73
„AZUR™“ kraujagyslių kištukas Naudojimo instrukcija.....	Lietuvių k.	77
Zatyczka naczyniowa AZUR™ Instrukcja użycia.....	Polski	81
Dispozitiv vascular AZUR™ Instrucţiuni de utilizare	Română	85
Сосудистая заглушка AZUR™ Инструкция по применению	Русский	89
Vaskularni čep AZUR™ Uputstvo za upotrebu	Srpski	93
Vaskularni čep AZUR™ Navodila za uporabo	Slovenščina	97
Cievna zátka AZUR™ Návod na použitie	Slovenčina	101
Судинна заглушка AZUR™ Інструкція з використання	Українська	105
AZUR™ سدادة الأوعية الدموية تعليمات الاستخدام.....	العربية	109

English
AZUR™ Vascular Plug
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The AZUR Vascular Plug is an embolization device consisting of a conformable, self-expanding nitinol braided wire frame surrounding a flexible, occlusive membrane. The AZUR Vascular Plug is deployed in an appropriately sized vessel to reduce or block the flow of blood. The implant will have radiopaque markers to provide visual confirmation of deployment location during the interventional treatment. The implant is deliverable through a catheter on a detachable delivery system. The delivery pusher is powered by an AZUR Detachment Controller to detach the implant. The catheter and AZUR Detachment Controller are provided separately.

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

Table 1

Implant Material		AZUR Vascular Plug*
Metallic Substances	<ul style="list-style-type: none"> • Nitinol Wire • Platinum, Iridium 	≤ 0.016 g
Non-metallic sub-stances	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • polyolefin, adhesive 	≤ 0.003 g
* Approximate content		

INDICATIONS FOR USE

The AZUR Vascular Plug is intended to reduce or block the rate of blood flow in vessels of the peripheral vasculature.

INTENDED USER

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 Vascular Plug is contraindicated in any of the following circumstances:

- When patient has known hypersensitivity to nickel-titanium.
- When end arteries lead directly to nerves.
- When arteries supplying the lesion to be treated are not large enough to accept emboli.
- 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 perforation, unintended parent artery occlusion, incomplete filling, vascular thrombosis, hemorrhage, ischemia, vasospasm, edema, implant migration or misplacement, premature or difficult implant detachment, clot formation, revascularization, post-embolization syndrome, and neurological deficits including stroke and possibly death.

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- AZUR Detachment Controller
- 0.027" – 0.047" ID reinforced catheter for delivery of the AZUR system
- Guide Catheter compatible with delivery catheter, if applicable
- Steerable guidewires compatible with catheter
- 2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
- 1 three-way stopcock
- Sterile Saline and/or lactated Ringer's Injection
- Pressurized sterile saline drip
- 1 one-way stopcock

Note : The PG Pro and Headway 27 microcatheters manufactured by MicroVenture were used for 0.027"ID catheter compatibility assessment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State or Local Health Authority in which the user and/or patient is established.

- Refer to instructions supplied with all interventional devices to be used with the AZUR Vascular Plug for their intended uses, contraindications, and potential complications.
- This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Angiography is required for pre-embolization evaluation, operative control, and post-embolization follow up.
- Do not advance the delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance, remove the AZUR system, and check for damage.
- Advance and retract the AZUR system slowly and smoothly. Remove the entire AZUR system if excessive friction is noted. If excessive friction is noted with a second AZUR system, check the catheter for damage or kinking.
- The implant must be properly positioned within a maximum of 3 positioning attempts. If the implant cannot be properly positioned after 3 attempts, simultaneously remove the device and the catheter.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the implant under fluoroscopy in a one-to-one motion with the delivery pusher. If the implant does not move in a one-to-one motion with the delivery pusher, or if repositioning is difficult, gently remove and discard the entire device.
- Tortuosity or complex vessel anatomy may affect accurate placement of the implant.
- 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 implant 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.

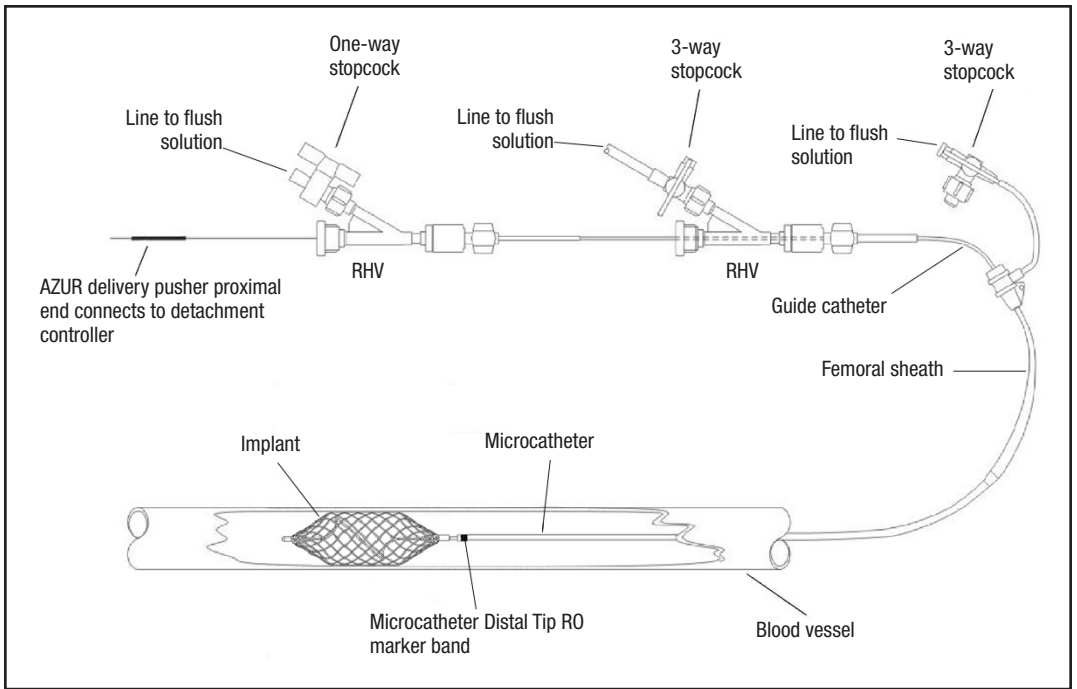


Figure 1 – Diagram of AZUR System Setup

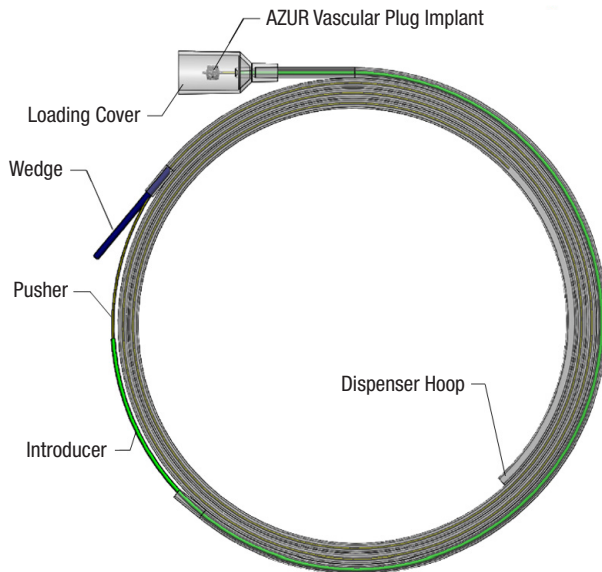


Figure 2 – Diagram of AZUR Vascular Plug Packaging

System Size	Model No.	Treatable Vessel Range
Small	45-180500	2.5 mm – 4.5 mm
Medium	45-180800	4.5 mm – 6.5 mm
Large	45-181000	6.5 mm – 8.0 mm

Figure 3 – AZUR Vascular Plug Dimensions

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 catheter. 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 catheter with sterile flush solution and then close the stopcock. To minimize the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate sterile flush solution be maintained into the guide catheter, the femoral sheath, and the catheter.

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

IMPLANT SIZE SELECTION

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. Select an implant size based on Figure 3.
10. Correct implant size selection increases effectiveness and patient safety. In order to choose the optimum implant size for any given lesion, examine the pre-treatment angiograms. The appropriate implant size should be chosen based upon angiographic assessment of the diameter and length of the target vessel.

PREPARATION OF THE AZUR SYSTEM FOR DELIVERY

11. 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 implant. 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.**
12. Peel open the AZUR Vascular Plug pouch and remove the dispenser hoop from the pouch. Prior to using the device, remove the wedge from the dispenser hoop. While keeping the AZUR Vascular Plug implant and introducer in place, pull the pusher out of the dispenser hoop such that the proximal end of the delivery pusher is exposed. 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 4. **Do not push the detachment button at this time.**

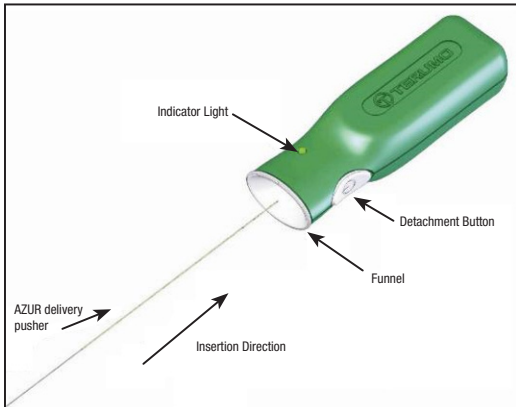


Figure 4 – Testing the AZUR Detachment Controller

13. 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.
14. While the implant is still in the loading cover, inspect the implant for any irregularities or damage. **If any damage to the implant or delivery pusher is observed, DO NOT use the device.**
15. Flush the implant by filling the loading cover with at least 5-ml of saline with a syringe or by submerging in a saline filled bowl. **DO NOT REMOVE THE LOADING COVER DURING THIS STEP.**

16. With one hand securing the green introducer, grab the delivery pusher and gently pull proximally to begin retracting the implant. See Figure 5.

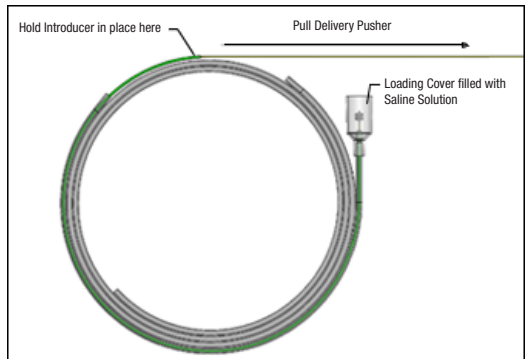


Figure 5 – Pull Delivery Pusher in Proximal Direction to Retract Implant

17. Retract the implant completely into the introducer such that the distal tip is approximately 1 cm inside the introducer. **IF THE IMPLANT IS PULLED TOO FAR INTO THE INTRODUCER, IT MAY INCREASE RESISTANCE DURING INTRODUCTION INTO THE DELIVERY CATHETER.**
18. Once the implant is retracted approximately 1 cm into the introducer, pull the introducer until it disengages from the loading cover. Continue pulling proximally until it is completely removed from the dispenser hoop. **The implant should remain in its position within the introducer during this step.**

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE AZUR SYSTEM

19. Open the RHV on the catheter just enough to accept the introducer sheath of the AZUR system.
20. Insert the distal end of the introducer sheath of the AZUR system through the RHV and into the hub of the catheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV **lightly** around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer. **Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening could damage the device.**
21. Visually verify the flushing solution is infusing normally. Saline should be seen exiting the proximal end of the introducer sheath.
22. Advance the delivery pusher and implant into the lumen of the catheter until the proximal end of the delivery pusher extends approximately 12" past the proximal end of the introducer sheath. Loosen the RHV. Retract the introducer sheath proximally just out of the RHV. Close the RHV around the delivery pusher. Slide the introducer sheath proximally until it is completely off of the delivery pusher. Use care not to kink the delivery system.
23. Discard the introducer sheath. The AZUR system cannot be re-sheathed after introduction into the catheter.
24. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the implant out the tip of the catheter. Continue to advance the implant into the desired site until the proximal radiopaque marker on the implant is aligned or slightly distal of catheter distal tip RO marker, positioning the detachment zone just outside the catheter tip. See Figure 6. Reposition if necessary. If the implant size is not suitable, remove and replace with another device. If undesirable movement of the implant is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove the implant and replace with another more appropriately sized implant. Movement of the implant may indicate that the implant could migrate once it is detached. **DO NOT** rotate the delivery pusher during or after delivery of the implant into the vasculature. Rotating the delivery pusher may result in damage to the implant or premature detachment of the implant from the delivery pusher, which could result in implant migration. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the implant is not extending into undesired vasculature.
25. Complete the deployment and any repositioning. **If the implant cannot be properly positioned within 3 attempts, simultaneously remove the device and the catheter.**
26. Tighten the RHV to prevent movement of the implant.
27. Verify that the distal shaft of the delivery pusher is not under stress before implant detachment. Axial compression or tension could cause the tip of the catheter to move during implant delivery. Catheter tip movement could cause the vessel to perforate.

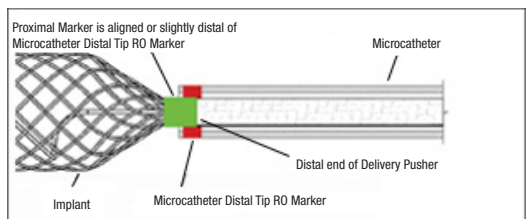


Figure 6 – Position of Marker Bands for Detachment

DETACHMENT OF THE IMPLANT

28. The AZUR Detachment Controller is pre-loaded with battery power and will activate when a delivery pusher is properly connected. It is in a "power off"

mode when no delivery pusher is attached. It is not necessary to push the button on the side of the AZUR Detachment Controller to activate it.

29. Verify that the RHV is firmly locked around the delivery pusher before attaching the AZUR Detachment Controller to ensure that the implant does not move during the connection process.
30. Although the delivery pusher's gold connectors are designed to be compatible with blood and contrast, every effort should be made to keep the connectors free of these items. If there appears to be blood or contrast on the connectors, wipe the connectors with sterile water or saline solution before connecting to the AZUR Detachment Controller.
31. Connect the proximal end of the delivery pusher to the AZUR Detachment Controller by firmly inserting the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the AZUR Detachment Controller. See Figure 4.
32. When the AZUR Detachment Controller is properly connected to the delivery pusher, a single audible tone will sound and the light will turn green to signal that it is ready to detach the implant. If the detachment button is not pushed within 30 seconds, the solid green light will slowly flash green. Both flashing green and solid green lights indicate that the device is ready to detach. If the green light does not appear, check to ensure that the connection has been made. If the connection is correct and no green light appears, replace the AZUR Detachment Controller.
33. Verify the implant position before pushing the detachment button.
34. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
35. At the end of the detachment cycle, three audible tones will sound and the light will flash yellow three times. This indicates that the detachment cycle is complete. If the implant does not detach during the detachment cycle, leave the AZUR Detachment Controller attached to the delivery pusher and attempt another detachment cycle when the light turns green.
36. The light will turn red after the number of detachment cycles specified on the AZUR Detachment Controller labeling. DO NOT use the AZUR Detachment Controller if the light is red. Discard the AZUR Detachment Controller and replace it with a new one when the light is red.
37. Verify detachment of the implant by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery system and verifying that there is no implant movement. If the implant did not detach, do not attempt to detach it more than two additional times. If it does not detach after the third attempt, remove the delivery system.
38. After detachment has been confirmed, slowly retract and remove the delivery pusher. **Advancing the delivery pusher once the implant has been detached involves the risk of vessel perforation. Do NOT advance the delivery pusher once the implant has been detached.**
39. Verify the position of the implant angiographically.

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

SPECIFICATIONS FOR AZUR DETACHMENT CONTROLLER

- Output voltage: 8 ± 1 VDC
- Cleaning, preventative inspection, and maintenance: The AZUR Detachment Controller is a single use device, preloaded with battery power, and packaged sterile. No cleaning, inspection, or maintenance is required. If the device does not perform as described in the Detachment section of these Instructions, discard the AZUR Detachment Controller and replace it with a new unit.
- The AZUR Detachment Controller is a single use device. Do not reuse, reprocess or 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.
- Batteries are pre-loaded into the AZUR Detachment Controllers. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- After use, dispose of the AZUR Detachment Controller in a manner consistent with local regulations.

PACKAGING AND STORAGE

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

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

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

SHELF LIFE

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

MR INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that the implant is **MR conditional**. A patient can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,500-gauss/cm (25-T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operation Mode.

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined, the implant is expected to produce a maximum temperature rise of 3.2°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Image Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the implant extends approximately 2-mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Terumo Corporation 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.

DISPOSAL

Dispose of device/syringe in accordance with hospital policy and local regulations for biohazardous waste.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device will be accessible in the European database on medical devices after the launch of the European Database on Medical Devices (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). The SSCP will be linked to the Basic UDI-DI in the Eudamed public website. A patient implant card is included in the package. This card should be completed and provided to the patient.

WARRANTY

MicroVention and Terumo warrant that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention or Terumo's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention or Terumo's sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date, and MicroVention and Terumo 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. Neither MicroVention nor Terumo assumes, or authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Neither MicroVention nor Terumo assumes any 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.

MicroVention™ and Headway™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

© 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
Bouchon vasculaire AZUR™
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le bouchon vasculaire AZUR est un dispositif d'embolisation constitué d'une armature tressée en nitinol, conformable et auto-expansible, entourant une membrane occlusive flexible. Le bouchon vasculaire AZUR est déployé dans un vaisseau de taille appropriée pour réduire ou bloquer le flux sanguin. L'implant sera doté de marqueurs radio-opaques pour confirmer visuellement l'emplacement du déploiement pendant le traitement interventionnel. L'implant est délivré par un cathéter sur un système de mise en place détachable. Le poussoir de mise en place est alimenté par un contrôleur de détachement AZUR pour détacher l'implant. Le cathéter et le contrôleur de détachement AZUR sont fournis séparément.

Le composant implantable qui reste dans le patient après le détachement est composé de :

Tableau 1

Matériau de l'implant		Bouchon vasculaire AZUR*
Substances métalliques	<ul style="list-style-type: none"> • Fil de nitinol • Platine, Iridium 	≤ 0,016 g
Substances non métalliques	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • polyoléfine, adhésif 	≤ 0,003 g
* Teneur approximative		

INDICATIONS

Le bouchon vasculaire AZUR est destiné à réduire ou à bloquer le débit sanguin dans les vaisseaux du système vasculaire périphérique.

UTILISATEUR PRÉVU

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 bouchon vasculaire AZUR est contre-indiquée dans les circonstances suivantes :

- Lorsque le patient présente une hypersensibilité connue au nickel-titane.
- 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.
- 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 d'accès, perforation vasculaire, occlusion inattendue de l'artère porteuse, embolisation incomplète, thrombose vasculaire, hémorragie, ischémie, vasospasme, œdème, migration ou mise en place incorrecte de l'implant, détachement précoce ou difficile de l'implant, formation de caillot, revascularisation, syndrome post-embolisation et déficits neurologiques y compris accident vasculaire cérébral, voire décès.

Le médecin doit être avisé de ces complications et en informer au besoin le patient. Une prise en charge appropriée du patient doit être envisagée.

ÉLÉMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Contrôleur de détachement AZUR
 - Cathéter renforcé de 0,069 cm (0,027 po) - 0,119 cm (0,047 po) de diamètre intérieur pour l'administration du système AZUR
 - Cathéter guide compatible avec le cathéter d'administration, le cas échéant
 - Fil-guides orientables compatibles avec le cathéter
 - 2 valves hémostatiques rotatives (VHR) en Y
 - 1 robinet d'arrêt à trois voies
 - Sérum physiologique stérile et/ou soluté lactate de Ringer pour injection
 - Perfusion pressurisée de sérum physiologique stérile
 - 1 robinet d'arrêt à une voie
- Remarque : Les microcathéters PG Pro et Headway 27 fabriqués par MicroVention ont été utilisés pour évaluer la compatibilité des cathéters de 0,069 cm (0,027 po) de diamètre intérieur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave à l'autorité sanitaire locale ou au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

- Se référer aux instructions fournies avec tous les dispositifs d'intervention à utiliser avec le bouchon vasculaire AZUR pour connaître les utilisations prévues, les contre-indications et les complications potentielles.
- 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 cathéter n'est pas endommagé ou soudé.
- L'implant doit être correctement positionné après un maximum de 3 tentatives de positionnement. Si l'implant ne peut être correctement positionné après 3 tentatives, retirer simultanément le dispositif et le cathéter.
- Si le repositionnement est nécessaire, retirer simultanément et avec précaution l'implant et le poussoir de mise en place, sous contrôle radioscopique. Si l'implant ne se déplace pas dans un mouvement un à un avec le poussoir de mise en place, ou si le repositionnement est difficile, retirer délicatement et jeter l'ensemble du dispositif.
- La tortuosité ou l'anatomie complexe des vaisseaux peut affecter le positionnement précis de l'implant.
- 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.
- L'implant ne peut être détaché 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).

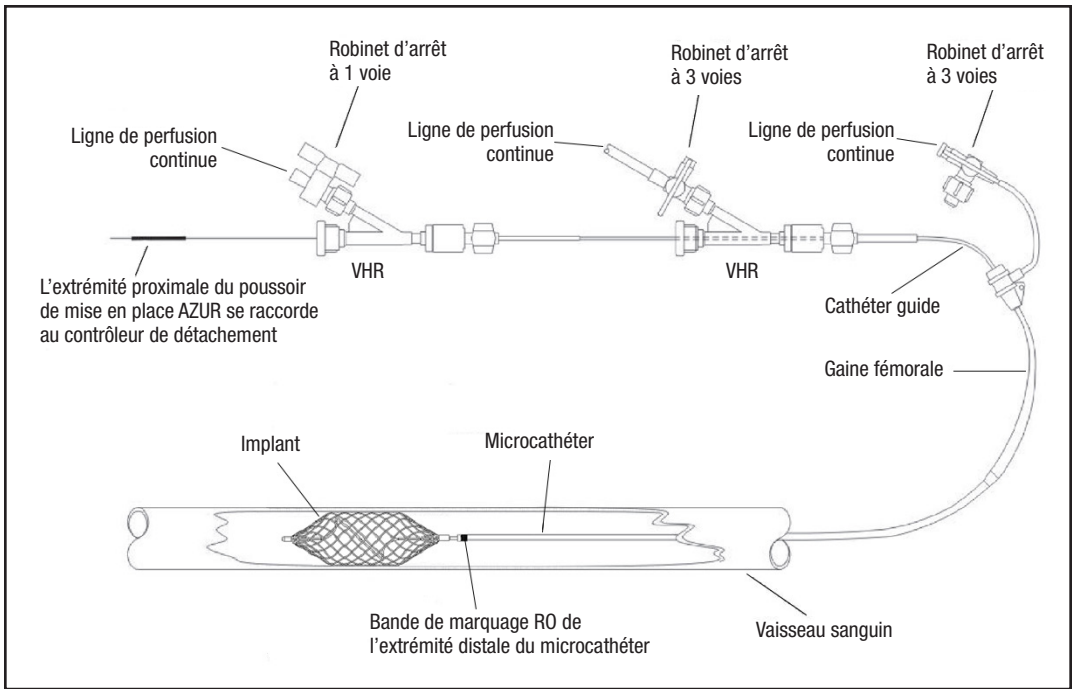


Figure 1 - Schéma de la configuration du système AZUR

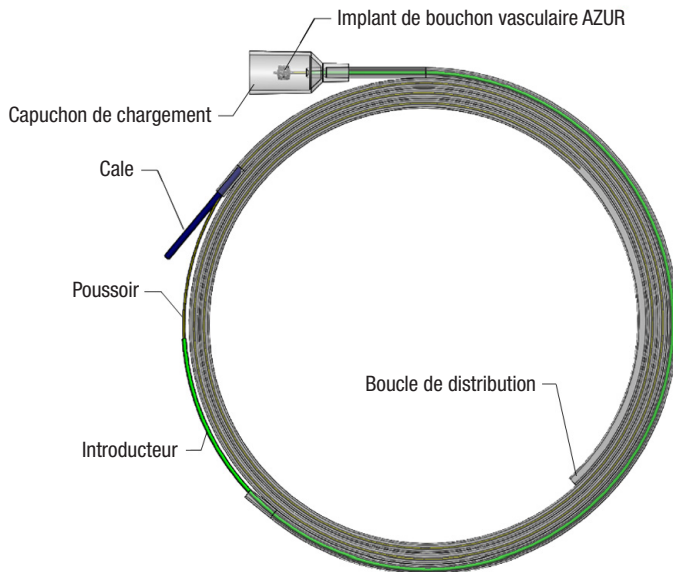


Figure 2 - Schéma de l'emballage du bouchon vasculaire AZUR

Taille du système	Numéro de modèle	Plage de vaisseaux traitables
Petit	45-180500	2,5 cm - 4,5 cm
Moyen	45-180800	4,5 cm - 6,5 cm
Large	45-181000	6,5 cm - 8,0 cm

Figure 3 - Dimensions du bouchon vasculaire AZUR

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 cathéter. 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 cathéter 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 cathéter.

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

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

SÉLECTION DE LA TAILLE DE L'IMPLANT

7. Effectuer une cartographie artérielle sous fluoroscopie.
8. Mesurer et évaluer la taille de la lésion à traiter.
9. Choisir la taille de l'implant sur la base de la Figure 3.
10. Le choix d'un implant de dimension correcte augmente l'efficacité du HES et la sécurité pour le patient. Afin de choisir la dimension d'implant optimale pour une lésion donnée, étudier les angiographies réalisées avant traitement. La dimension appropriée de l'implant doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre et de la longueur du vaisseau cible.

PRÉPARATION DU SYSTÈME AZUR À LA MISE EN PLACE

11. Retirer le contrôleur de détachement AZUR de son emballage protecteur. Arracher la tresse blanche du côté du contrôleur de détachement. Éliminer la tresse 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 l'implant. 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.**
12. Ouvrir la pochette du bouchon vasculaire AZUR et retirer la boucle de distribution de la pochette. Avant d'utiliser le dispositif, retirer la cale du cercle de distribution. Tout en maintenant l'implant du bouchon vasculaire AZUR et l'introducteur en place, retirer le pousoir du cercle de distribution de manière à ce que l'extrémité proximale du pousoir de mise en place soit exposée. Prendre les précautions nécessaires pour éviter de contaminer cette extrémité du pousoir de mise en place avec des substances étrangères comme du sang ou du produit de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du pousoir de mise en place dans la partie en entonnoir du contrôleur de détachement AZUR. Voir Figure 4. **Ne pas appuyer sur le bouton de détachement à ce stade.**

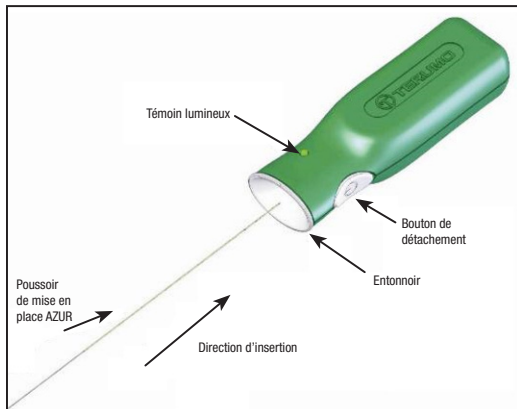


Figure 4 - Test du contrôleur de détachement AZUR

13. 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.

14. Lorsque l'implant est encore dans le capuchon de chargement, vérifier qu'il n'y a pas d'irrégularités ou de dommages. **Si l'implant ou le pousoir de mise en place paraît endommagé, NE PAS utiliser le système.**
15. Rincer l'implant en remplissant le capuchon de chargement avec au moins 5 ml de sérum physiologique à l'aide d'une seringue ou en l'immergeant dans un bol rempli de sérum physiologique. **NE PAS RETIRER LE CAPUCHON DE CHARGEMENT PENDANT CETTE ÉTAPE.**
16. En maintenant d'une main l'introducteur vert, saisir le pousoir de mise en place et tirer doucement vers le haut pour commencer à rétracter l'implant (voir figure 5).

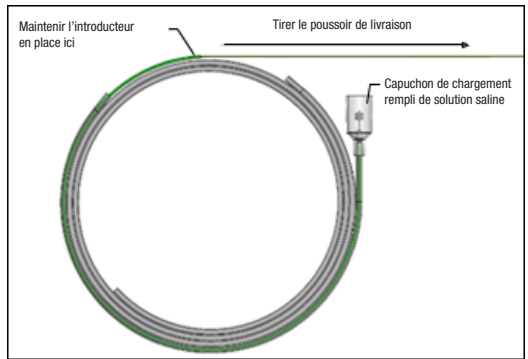


Figure 5 - Tirer le pousoir de mise en place en direction proximale pour rétracter l'implant

17. Rétracter complètement l'implant dans l'introducteur de manière à ce que l'extrémité distale se trouve à environ 1 cm à l'intérieur de l'introducteur. **SI L'IMPLANT EST TIRÉ TROP LOIN DANS L'INTRODUCTEUR, IL PEUT AUGMENTER LA RÉSISTANCE LORS DE L'INTRODUCTION DANS LE CATHÉTER DE MISE EN PLACE.**
18. Une fois l'implant rétracté d'environ 1 cm dans l'introducteur, tirer sur l'introducteur jusqu'à ce qu'il se désengage du capuchon de chargement. Continuer à tirer vers le haut jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré du cercle de distribution. **L'implant doit rester dans sa position à l'intérieur de l'introducteur pendant cette étape.**

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME AZUR

19. Ouvrir suffisamment la VHR du cathéter pour passer la gaine d'introduction du système AZUR.
20. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction du système AZUR à travers la VHR et dans l'embase du cathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement fixée. Serrer **légèrement** la VHR autour de la gaine de l'introducteur pour fixer la VHR à l'introducteur. **Ne pas trop serrer la VHR autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif risque d'endommager la spirale.**
21. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est infusée normalement. Le sérum physiologique doit être visible à la sortie de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
22. Avancer le pousoir de mise en place et l'implant dans la lumière du cathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du pousoir de mise en place dépasse d'environ 30,4 cm (12 po) l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Ouvrir la VHR. Sortir la gaine d'introduction proximale de la VHR. Refermer la VHR autour du pousoir de mise en place. Faire glisser la gaine d'introduction proximale jusqu'à ce qu'elle soit complètement détachée du pousoir de mise en place. Veiller à ne pas couler le système de mise en place.
23. Jeter la gaine d'introduction. Le système AZUR ne peut pas être réintroduit dans la gaine après son introduction dans le cathéter.
24. Sous contrôle radioscopique, avancer lentement l'implant hors de l'extrémité du cathéter. Continuer à avancer l'implant dans le site souhaité jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque proximal de l'implant soit aligné ou légèrement distal du marqueur RO de l'extrémité distale du cathéter, en positionnant la zone de détachement juste à l'extérieur de l'extrémité du cathéter. Voir Figure 6. Repositionner si nécessaire. Si la taille de l'implant ne convient pas, la retirer et la remplacer par une autre. Si un mouvement indésirable de l'implant est observé sous radioscopie après sa mise en place et avant son détachement, retirer l'implant et la remplacer par un implant d'une taille plus appropriée. Un mouvement de l'implant peut être un signe avant-coureur d'un risque de migration de l'implant après son détachement. **NE PAS** tourner le pousoir de mise en place pendant ou après la mise en place de l'implant dans le système vasculaire. La rotation du pousoir de mise en place peut endommager l'implant ou provoquer son détachement précoce du pousoir de mise en place, ce qui risque d'entraîner une migration de l'implant. Effectuer des contrôles angiographiques avant le détachement pour s'assurer que l'implant ne déborde pas dans une vascularisation indésirable.
25. Achever le déploiement et le repositionnement éventuel. **Si l'implant ne peut être correctement positionné après 3 tentatives, retirer simultanément le dispositif et le cathéter.**
26. Refermer la VHR afin d'éviter tout mouvement de l'implant.
27. Vérifier que la partie distale du pousoir de mise en place n'est pas sous tension avant le détachement de l'implant. Une compression ou une tension axiale peut déplacer l'extrémité du cathéter pendant la mise en place de l'implant. Le déploiement de l'extrémité du cathéter peut provoquer une perforation du vaisseau.

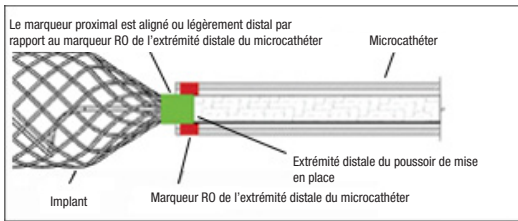


Figure 6 - Position des marqueurs pour le détachement

LE DÉTACHEMENT DE L'IMPLANT

28. 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.
29. Vérifier que la VHR est bien refermée autour du poussoir de mise en place avant de raccorder le contrôleur de détachement AZUR pour s'assurer que l'implant ne se déplace pas pendant le raccordement.
30. 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.
31. 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 4.
32. 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 clignotant, 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.
33. Vérifier la position de l'implant avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
34. Appuyer sur le bouton de détachement. Une fois le bouton enfoncé, un bip sonore retentit et l'indicateur vert clignote.
35. À la fin du cycle de détachement, deux bips sonores retentissent et l'indicateur clignote en jaune trois fois pour indiquer que le cycle de détachement est terminé. Si l'implant 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.
36. 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.
37. Vérifier le détachement de l'implant 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 l'implant. 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.
38. Une fois que le détachement a été confirmé, faire reculer lentement le poussoir de mise en place et le retirer. **L'avancement du poussoir de mise en place une fois que l'implant a été détaché comporte un risque de perforation du vaisseau. NE PAS faire avancer le poussoir de mise en place une fois l'implant détaché.**
39. Vérifier la position de l'implant par angiographie.

À sa discrétion, le médecin peut choisir de modifier la technique de déploiement de l'implant en fonction de la complexité et des variations des interventions d'emboisement. 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 : 8 ± 1 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. Après 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, réparer 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 dans un endroit sec à une température ambiante contrôlée.

Le contrôleur de détachement AZUR est emballé séparément dans une pochette de protection et un carton. Le contrôleur de détachement AZUR a été stérilisé et il restera tant que la pochette n'est pas ouverte ou endommagée, ou que la date de péremption n'est pas dépassée. Conserver dans un endroit sec à une température ambiante contrôlée.

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.



INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant est « **MR conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Un patient peut subir sans danger un examen par IRM, immédiatement après sa mise en place, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas, uniquement.
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2 500 Gauss/cm (25 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 4 W/kg maximum signalé pour le système IRM pendant 15 minutes d'examen (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.

Chaleur liée à l'IRM

Dans les conditions d'examen énoncées, l'implant doit produire une élévation de la température maximale de $3,2$ °C après 15 minutes d'examen en continu (soit par séquence d'impulsions).

Information sur l'artéfact de l'image

Des essais non cliniques montrent que l'artéfact de l'image causé par l'implant s'étend sur environ 2 mm à partir du dispositif, sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas.

Terumo Corporation recommande au patient d'enregistrer les conditions d'IRM indiquées dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedicAlert ou d'une organisation similaire.

MATÉRIAUX

Le système AZUR ne contient ni latex ni PVC.

ELIMINATION

Éliminer le dispositif/la seringue conformément à la politique de l'hôpital et aux réglementations locales en matière de déchets biologiques dangereux.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Le RCSPC sera lié à l'UDI-DI de base sur le site web public d'Eudamed. Une carte d'implant du patient est incluse dans l'emballage. Cette carte doit être remplie et remise au patient.

GARANTIE

MicroVention et Terumo garantissent 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 ou de Terumo, affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. L'unique responsabilité de MicroVention ou de Terumo au titre de la présente garantie est la réparation ou le remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date d'expiration, et MicroVention et Terumo ne peuvent en aucun cas être tenus responsables des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. MicroVention et Terumo n'assument et n'autorisent aucun tiers à assumer en leur nom d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention et Terumo n'assument aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et n'offrent aucune garantie expresse ou implicite quant à, y compris mais sans limitation, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ledit dispositif.

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

MicroVention™ et Headway™ sont des marques de MicroVention, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

© 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™ Gefäßverschlusskörper
Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der AZUR Gefäßverschlusskörper ist ein Embolisationsprodukt, das aus einem anpassungsfähigen, selbstexpandierenden Nitinoldrahtgeflecht besteht, das eine flexible, okklusive Membran umgibt. Der AZUR Gefäßverschlusskörper wird in ein Gefäß geeigneter Größe eingesetzt, um den Blutfluss zu reduzieren oder zu blockieren. Das Implantat ist mit röntgendichten Markern versehen, um die Position während der interventionellen Behandlung visuell zu bestätigen. Das Implantat kann über einen Katheter auf einem abnehmbaren Einführsystem eingesetzt werden. Der Einführschieber wird von einem AZUR Abtrennregler angetrieben, um das Implantat abzutrennen. Der Katheter und der AZUR Abtrennregler werden separat geliefert.

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

Tabelle 1

Implantat-Material		AZUR Gefäßverschlusskörper*
Metallische Stoffe	• Nitinoldraht • Platin, Iridium	≤ 0,016 g
Nicht-metallische Stoffe	• ePTFE, PET • Polyolefin, Klebstoff	≤ 0,003 g
* Ungefähre Angabe zum Inhalt		

ANWENDUNGSGEBIETE

Der AZUR Gefäßverschlusskörper soll den Blutfluss in den Gefäßen des peripheren Gefäßsystems reduzieren oder blockieren.

VORGESEHENER BENUTZER

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 Gefäßverschlusskörpers ist unter den folgenden Umständen kontraindiziert:

- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan.
- Wenn Endarterien direkt zu Nerven führen.
- Wenn die Arterien, die die zu behandelnde Läsion versorgen, nicht groß genug sind, um Emboli aufzunehmen.
- 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, Gefäßperforation, unbeabsichtigter Verschluss des Stammgefäßes, unvollständiger Verschluss, Gefäßthrombose, Blutung, Ischämie, Vasospasmus, Ödem, Implantatwanderung oder -fehlplatzierung, vorzeitige oder erschwerte Implantatabtrennung, Gerinnselbildung, Revaskularisierung, Postembolisationssyndrom und neurologische Defizite einschließlich Schlaganfall und möglicherweise Tod.

Der Arzt sollte über diese Komplikationen Bescheid wissen und die Patienten gegebenenfalls aufklären. Es sollte eine angemessene Patientenbetreuung beachtet werden.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE ARTIKEL

- AZUR Abtrennregler
- Verstärkter Katheter (ID 0,069–0,12 cm bzw. 0,027–0,047 Zoll) für das Einführen des AZUR Systems
- Führungskatheter, kompatibel mit Einführkatheter, falls zutreffend
- Steuerbare Führungsdrähte, kompatibel mit Katheter
- 2 rotierende hämostatische Y-Ventile (FHV)
- 1 Drei-Wege-Absperrhahn
- Sterile Kochsalzlösung und/oder Ringer-Laktat-Lösung zur Injektion
- Sterile Kochsalz-Druckinfusion
- 1 Ein-Wege-Absperrhahn

Hinweis: Zur Bewertung der Kompatibilität der Katheter mit einem ID von 0,069 cm (0,027 Zoll) wurden die von MicroVentio hergestellten Mikrokatheter PG Pro und Headway 27 verwendet.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates oder der örtlichen Gesundheitsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, vom Anwender und/oder Patienten zu melden.

- Beachten Sie die Anweisungen, die allen interventionellen Produkten beiliegen, die zusammen mit dem AZUR Gefäßverschlusskörper verwendet werden sollen, um sich über deren Verwendungszweck sowie deren Kontraindikationen und mögliche Komplikationen zu informieren.
- 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 Schädigung, 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 vorschieben. 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 Katheter auf Beschädigungen oder Knicke überprüft werden.
- Das Implantat muss innerhalb von maximal 3 Positionierungsversuchen korrekt positioniert werden. Wenn das Implantat nach 3 Versuchen nicht richtig positioniert werden kann, das Produkt und den Katheter gleichzeitig entfernen.
- Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat unter Fluoroskopie in einer Eins-zu-Eins-Bewegung mit dem Einführschieber zurückgezogen wird. Wenn sich das Implantat nicht in einer Eins-zu-Eins-Bewegung mit dem Einführschieber bewegt oder wenn sich die Neupositionierung als schwierig erweist, das gesamte Produkt vorsichtig entfernen und entsorgen.
- Eine Verástelung oder komplexe Gefäßanatomie kann die genaue Platzierung des Implantats erschweren.
- 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.
- Das Implantat 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.

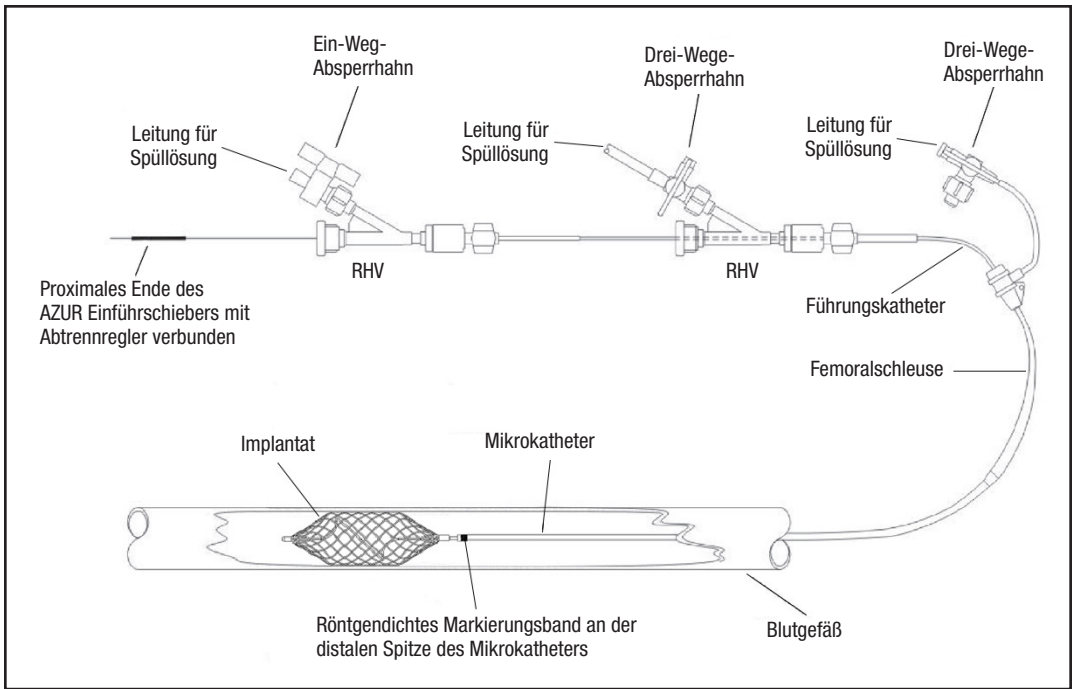


Abbildung 1 – Darstellung des Aufbaus des AZUR Systems

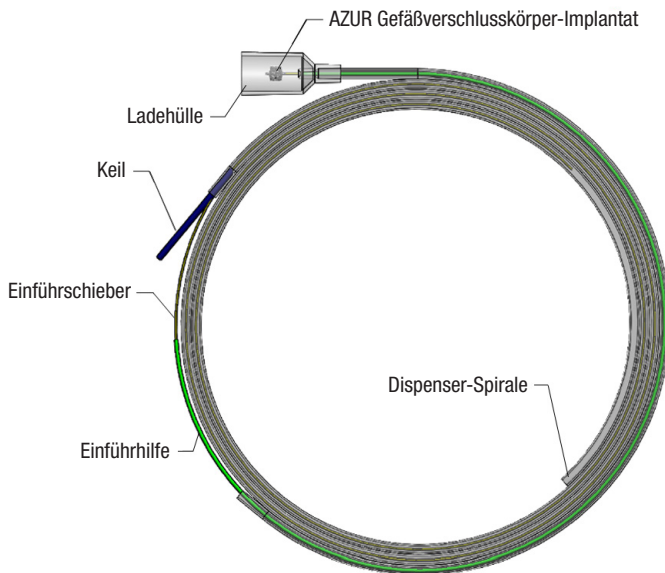


Abbildung 2 – Darstellung der Verpackung des AZUR Gefäßverschlusskörpers

Systemgröße	Modell Nr.	Behandelbare Gefäßgröße
Klein	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Mittel	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Groß	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Abbildung 3 – Abmessungen des AZUR Gefäßverschlusskörpers

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 Katheters befestigen. Einen Ein-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des zweiten RHV anbringen und die Leitung der Spüllösung an den Absperrhahn anschließen.
4. Den Absperrhahn öffnen, den Katheter mit steriler Spüllösung spülen und dann den Absperrhahn schließen. Um das Risiko für thromboembolische Komplikationen zu minimieren, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten sterilen Spüllösung in den Führungskatheter, die Femoralschleuse und den Katheter aufrechterhalten wird.

KATHETERISIERUNG DER LÄSION

5. Mittels Standardinterventionsverfahren Zugang zum Stammgefäß oder zur Gefäßläsion schaffen.
6. Nachdem der Katheter an der Stelle der Zielläsion positioniert wurde, den Führungsdraht entfernen.

AUSWAHL DER IMPLANTATGRÖSSE

7. Fluoroskopie-Roadmapping durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und abschätzen.
9. Die Implantatgröße gemäß Abbildung 3 auswählen.
10. Die Auswahl der richtigen Implantatgröße erhöht dessen Wirksamkeit und verbessert die Sicherheit des Patienten. Um die optimale Implantatgröße für eine bestimmte Läsion auszuwählen, müssen die vor der Behandlung erstellten Angiogramme herangezogen werden. Die geeignete Implantatgröße sollte auf der Grundlage der angiografischen Beurteilung des Durchmessers und der Länge des Zielgefäßes gewählt werden.

VORBEREITUNG DES AZUR SYSTEMS FÜR DAS EINFÜHREN

11. 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 des Implantats keine andere Antriebsquelle als den AZUR Abtrennregler verwenden.** Der AZUR Abtrennregler ist für die Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. **Nicht versuchen, den AZUR Abtrennregler erneut zu sterilisieren oder anderweitig wiederzuverwenden.**
12. Den Beutel mit dem AZUR Gefäßverschlusskörper öffnen und die Dispenser-Spirale aus dem Beutel nehmen. Bevor das Produkt benutzt wird, den Keil aus der Dispenser-Spirale entfernen. Das AZUR Gefäßverschlusskörper-Implantat und die Einführhilfe an Ort und Stelle belassen und den Einführschieber aus der Dispenser-Spirale ziehen, sodass das proximale Ende des Einführschiebers freiliegt. 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 4). **Zu diesem Zeitpunkt nicht den Abtrennknopf drücken.**

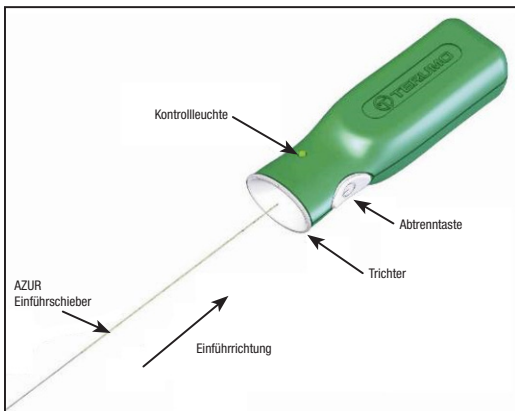


Abbildung 4 – Überprüfen des AZUR Abtrennreglers

13. 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.

14. Während sich das Implantat noch in der Ladehülle befindet, das Implantat auf Unregelmäßigkeiten oder Beschädigungen überprüfen. **Wenn eine Beschädigung des Implantats oder des Einführschiebers festgestellt wird, darf das Produkt NICHT verwendet werden.**
15. Das Implantat spülen, indem die Ladehülle mit einer Spritze mit mindestens 5 ml Kochsalzlösung gefüllt oder in eine mit Kochsalzlösung gefüllte Schale eingetaucht wird. **WÄHREND DIESES SCHRITTS DIE LADEHÜLLE NICHT ENTFERNEN.**
16. Mit einer Hand die grüne Einführhilfe festhalten, den Einführschieber greifen und vorsichtig nach proximal ziehen, um das Implantat zurückzuziehen (siehe Abbildung 5).

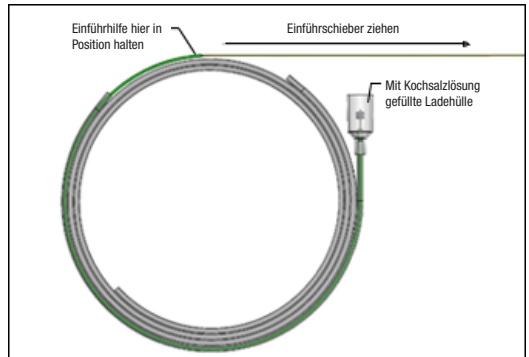


Abbildung 5 – Zum Zurückziehen des Implantats den Einführschieber nach proximal ziehen

17. Das Implantat vollständig in die Einführhilfe zurückziehen, sodass sich die distale Spitze etwa 1 cm in der Einführhilfe befindet. **WENN DAS IMPLANTAT ZU WEIT IN DIE EINFÜHRHILFE HINEINGEZOGEN WIRD, KANN SICH DADURCH DER WIDERSTAND BEIM EINFÜHREN IN DEN EINFÜHRKATHETER ERHÖHEN.**
18. Sobald das Implantat etwa 1 cm in die Einführhilfe zurückgezogen ist, die Einführhilfe ziehen, bis sie sich von der Ladehülle löst. Weiter nach proximal ziehen, bis sie vollständig aus der Dispenser-Spirale herausgezogen ist. **Das Implantat sollte während dieses Schrittes in seiner Position in der Einführhilfe verbleiben.**

EINFÜHREN UND EINSETZEN DES AZUR SYSTEMS

19. Das RHV am Katheter gerade so weit öffnen, dass die Einführschleuse des AZUR Systems aufgenommen werden kann.
20. Das distale Ende der Einführschleuse des AZUR Systems durch das RHV und in den Anschluss des Katheters einführen, bis die Schleuse fest sitzt. Das RHV leicht um die Einführschleuse anziehen, um es an der Einführschleuse zu sichern. **Das RHV nicht zu fest um die Einführschleuse schließen. Zu starkes Anziehen könnte das Produkt beschädigen.**
21. Per Sichtprüfung sicherstellen, dass die Spüllösung normal infundiert. Am proximalen Ende der Einführschleuse sollte Kochsalzlösung austreten.
22. Den Einführschieber und das Implantat in das Lumen des Katheters vorschieben, bis das proximale Ende des Einführschiebers etwa 30,5 cm (12 Zoll) über das proximale Ende der Einführschleuse hinausragt. Das RHV lösen. Die Einführschleuse nach proximal aus dem RHV zurückziehen. Das RHV um den Einführschieber schließen. Die Einführschleuse nach proximal schieben, bis sie vollständig vom Einführschieber entfernt ist. Darauf achten, dass das Einführsystem nicht geknickt wird.
23. Einführschleuse entsorgen. Das AZUR System kann nach dem Einführen in den Katheter nicht erneut in die Schleuse eingeführt werden.
24. Das Implantat unter Fluoroskopie langsam aus der Spitze des Katheters herauschieben. So lange mit dem Vorschieben des Implantats an die gewünschte Position fortfahren, bis der proximale röntgenichtige Marker auf dem Implantat mit der distalen Spitze des Katheters ausgerichtet ist oder sich leicht distal davon befindet, sodass die Abtrennzene gerade außerhalb der Katheterspitze liegt (siehe Abbildung 6). Neu positionieren, falls erforderlich. Wenn die Größe des Implantats nicht passt, das Implantat entfernen und durch ein anderes Produkt ersetzen. Wenn nach der Platzierung und vor dem Abtrennen unter Fluoroskopie eine unerwünschte Bewegung des Implantats beobachtet wird, das Implantat entfernen und durch ein anderes Implantat geeigneter Größe ersetzen. Eine Bewegung des Implantats kann darauf hindeuten, dass das Implantat wandern könnte, sobald es abgetrennt wurde. Den Einführschieber **NICHT** drehen, während oder nachdem das Implantat in das Gefäß eingebracht wurde. Das Drehen des Einführschiebers kann dazu führen, dass das Implantat beschädigt wird oder vorzeitig vom Einführschieber abgetrennt wird, was eine Wanderung des Implantats zur Folge haben kann. Vor dem Abtrennen sollte auch angiografisch sichergestellt werden, dass der Implantatkörper nicht unbeabsichtigt in andere Gefäße hineinragt.
25. Den Einführvorgang und eine eventuelle Neupositionierung abschließen. **Wenn das Implantat nach 3 Versuchen nicht richtig positioniert werden kann, das Produkt und den Katheter gleichzeitig entfernen.**
26. Das RHV festziehen, um eine Bewegung des Implantats zu verhindern.
27. Sicherstellen, dass der distale Schaft des Einführschiebers nicht unter Spannung steht, bevor das Implantat abgetrennt wird. Axiale Kompression oder Spannung könnte dazu führen, dass sich die Spitze des Katheters während des Einbringens des Implantats bewegt. Die Bewegung der Katheterspitze könnte zu einer Gefäßperforation führen.

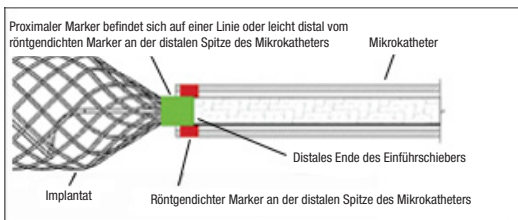


Abbildung 6 – Position der Markierungsbänder für das Abtrennen

ABTRENNEN DES IMPLANTATS

28. 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.
 29. Vor dem Anbringen des AZUR Abtrennreglers sicherstellen, dass das RHV fest um den Einführschieber geschlossen ist, um sicherzustellen, dass das Implantat sich während des Anschließens nicht bewegt.
 30. 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.
 31. 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 4).
 32. Wenn der AZUR Abtrennregler ordnungsgemäß an den Einführschieber angeschlossen ist, ertönt ein einzelner Signalton und das Licht leuchtet grün, um anzuzeigen, dass das Implantat 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.
 33. Die Position des Implantats überprüfen, bevor die Abtrenntaste gedrückt wird.
 34. Abtrenntaste drücken. Wenn die Taste gedrückt wird, ertönt ein akustisches Signal und das Licht blinkt grün.
 35. Am Ende des Abtrennzklus ertönen drei akustische Signale und das Licht blinkt dreimal gelb. Dies zeigt an, dass der Abtrennzklus abgeschlossen ist. Wenn sich das Implantat während des Abtrennzklus nicht abtrennt, den AZUR Abtrennregler am Einführschieber belassen und einen weiteren Abtrennzklus probieren, sobald das Licht grün aufleuchtet.
 36. Das Licht leuchtet nach der auf der Kennzeichnung des AZUR Abtrennreglers angegebenen Anzahl von Abtrennzyklen 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.
 37. Sicherstellen, dass das Implantat abgetrennt wurde, indem zuerst das RHV-Ventil gelöst, dann das Einführsystem langsam zurückgezogen wird und überprüft wird, dass sich das Implantat 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.
 38. Nachdem das Abtrennen bestätigt wurde, den Einführschieber langsam zurückziehen und entfernen. **Das Vorschieben des Einführschiebers nach dem Abtrennen des Implantats birgt das Risiko für eine Gefäßperforation. Den Einführschieber NICHT weiter vorschieben, nachdem das Implantat abgetrennt wurde.**
 39. Die Position des Implantats mittels Angiografie überprüfen.
- Es liegt im Ermessen des Arztes, die Einbringtechnik des Implantats 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: 8 ± 1 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. Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort aufbewahren.

Der AZUR Abtrennregler ist separat in einer Schutzhülle und einem Karton verpackt. Der AZUR Abtrennregler wurde sterilisiert und ist steril, sofern die Hülle nicht geöffnet wird, beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort aufbewahren.

Nach Gebrauch das Einführsystem 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-INFORMATIONEN

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Implantat **bedingt MRT-tauglich** ist. Patienten können unmittelbar nach dem Einsetzen unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 2.500 Gauß/cm (25 T/m).
- Maximale vom MRT-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für einen 15-minütigen Scan (d. h. pro Impulssequenz) im kontrollierten Betriebsmodus der ersten Ebene.

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den festgelegten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Implantat nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Impulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von $3,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ erzeugt.

Informationen zum Bildartefakt

In nichtklinischen Tests erstreckte sich das durch das Implantat verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenimpulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System etwa 2 mm vom Produkt aus.

Terumo Corporation empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicaAlert Foundation oder einer gleichwertigen Organisation registriert.

MATERIALIEN

Das AZUR System enthält weder Latex noch PVC-Materialien.

ENTSORGUNG

Das Produkt/die Spirale gemäß den Krankenhausrichtlinien und den örtlichen Vorschriften für biogefährliche Abfälle entsorgen.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCFP) für das Produkt wird nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) dort zugänglich sein. Der SSCFP wird mit der Basis-UDI-DI auf der öffentlichen Eudamed-Website verlinkt. Ein Implantatpass für den Patienten ist in der Verpackung enthalten. Dieser Ausweis ist auszufüllen und dem Patienten auszuhandigen.

GARANTIE

MicroVention und Terumo versichern, 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 Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Dinge, die sich der Kontrolle von MicroVention oder Terumo entziehen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die alleinige Verpflichtung von MicroVention oder Terumo im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts bis zum Ablaufdatum, und MicroVention und Terumo haften nicht für zufällige, indirekte, besondere oder Folgerverluste, -schäden oder -kosten, die direkt oder indirekt die Verwendung dieses Produkts entstehen. Weder MicroVention noch Terumo übernimmt sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. Weder MicroVention noch Terumo übernimmt Haftung in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete oder erneut sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder die Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

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

MicroVention™ und Headway™ sind Marken von MicroVention, Inc., eingetragen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

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

Español
Tapón vascular AZUR™
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El tapón vascular AZUR es un dispositivo de embolización que consiste en un armazón de alambre de nítinol trenzado autoexpandible y adaptable que rodea una membrana oclusiva flexible. El tapón vascular AZUR se coloca en un vaso del tamaño adecuado para reducir o bloquear el flujo de sangre. El implante tendrá marcadores radiopacos para proporcionar una confirmación visual de la ubicación de colocación durante el tratamiento intervencionista. El implante se introduce a través de un catéter en un sistema de liberación desmontable. Para separar el implante, el introductor se acciona mediante un controlador de separación AZUR. El catéter y el controlador de separación AZUR se suministran por separado.

El componente del tapón implantable que permanece en el paciente tras la separación consiste en:

Tabla 1

Material del implante		Tapón vascular AZUR*
Sustancias metálicas	<ul style="list-style-type: none"> • Alambre de nítinol • Platino, iridio 	≤ 0,016 g
Sustancias no metálicas	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • Poliolefina, adhesivo 	≤ 0,003 g
* Cortenido aproximado		

INDICACIONES DE USO

El tapón vascular AZUR está destinado a reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en los vasos de la vasculatura periférica.

USUARIO PREVISTO

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 tapón vascular AZUR está contraindicado en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Cuando el paciente tiene hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- 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.
- En presencia de aterosclerosis grave.
- En presencia de vasoespasmos (o probable aparición de vasoespasmos).

POSIBLES COMPLICACIONES

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

El médico debe ser consciente de estas complicaciones e instruir a los pacientes cuando esté indicado. Debe considerarse el tratamiento adecuado del paciente.

ELEMENTOS ADICIONALES NECESARIOS

- Controlador de separación AZUR
- Catéter reforzado de 0,027"-0,047" de DI para la introducción del sistema AZUR
- Catéter guía compatible con el catéter portador, si procede
- Guías dirigibles compatibles con el catéter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas (VHR) en Y
- 1 llave de paso de tres vías
- Solución salina estéril y/o solución de lactato de Ringer
- Goteo de solución salina estéril presurizada
- 1 llave de paso unidireccional

Nota: Se utilizaron los microcatéteres PG Pro y Headway 27 fabricados por MicroVenton para evaluar la compatibilidad con los catéteres de 0,027" de DI.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro o a la autoridad sanitaria local del lugar de residencia del usuario o paciente.

- Consulte las instrucciones suministradas con todos los dispositivos intervencionistas que vayan a utilizarse con el tapón vascular AZUR para conocer sus usos previstos, contraindicaciones y posibles complicaciones.
- Este dispositivo está destinado exclusivamente a un solo uso. No lo reutilice, reprocese, ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización 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 catéter está dañado o doblado.
- El implante debe colocarse correctamente en un máximo de 3 intentos de colocación. Si el implante no puede colocarse correctamente después de 3 intentos, retire simultáneamente el dispositivo y el catéter.
- Si se requiere una reubicación, tenga especial cuidado al retraer el implante bajo fluoroscopia en un movimiento de uno a uno con el introductor. Si el implante no se mueve en un movimiento de uno a uno con el introductor, o si la reubicación es difícil, retire con cuidado y deseche todo el dispositivo.
- La tortuosidad o la anatomía compleja de los vasos pueden afectar a la colocación precisa del implante.
- 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.
- El implante no se puede separar con ninguna fuente de alimentación que no sea un controlador de separación AZUR.
- NO coloque el introductor sobre una superficie metálica sin recubrimiento.
- Manipule siempre el introductor con guantes quirúrgicos.
- NO lo utilice junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).

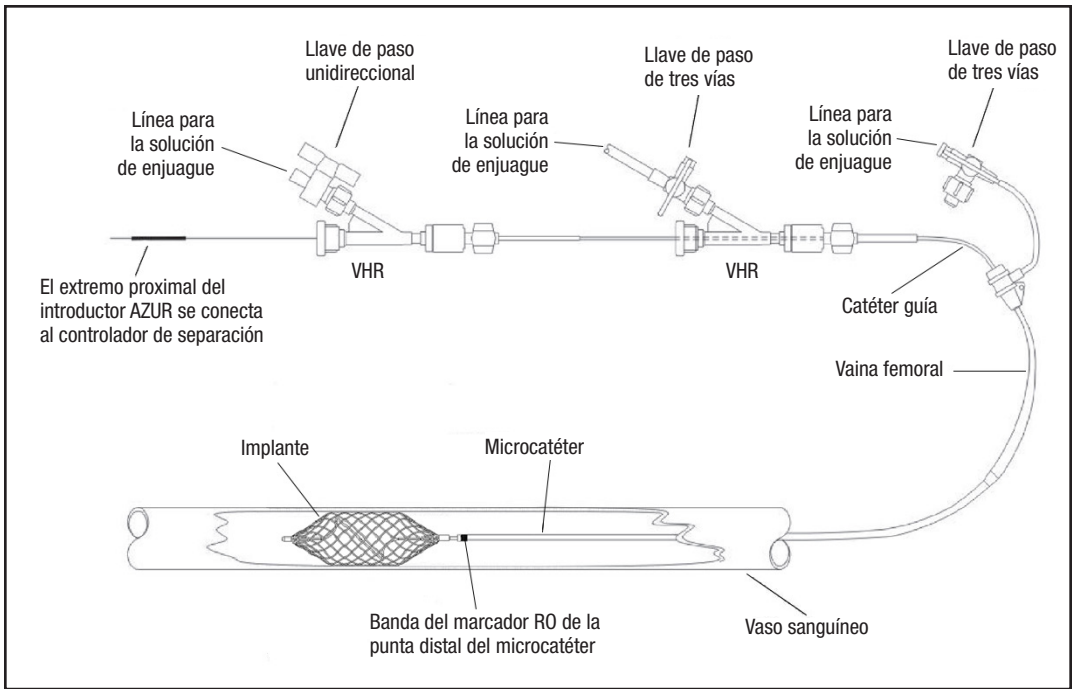


Figura 1: diagrama de preparación del sistema AZUR

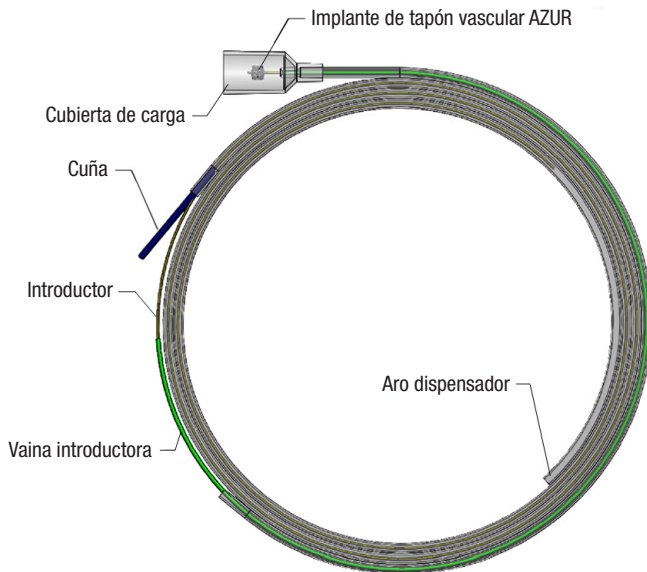


Figura 2: diagrama del envase del tapón vascular AZUR

Tamaño del sistema	N.º de modelo	Intervalo de vasos tratables
Pequeño	45-180500	2,5 mm-4,5 mm
Mediano	45-180800	4,5 mm-6,5 mm
Grande	45-181000	6,5 mm-8,0 mm

Figura 3: dimensiones del tapón vascular AZUR

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Consulte la Figura 1 para ver el diagrama de preparación.
- 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.
- Conecte una segunda VHR a la conexión del catéter. 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.
- Abrir la llave de paso y lave el catéter 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 catéter.

CATERISMO DE LA LESIÓN

- Acceda al vaso principal o a la lesión vascular mediante procedimientos intervencionistas estándar.
- Una vez que se ha colocado el catéter en el lugar deseado, retire la guía.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL IMPLANTE

- Realice un trazado fluoroscópico.
- Mida y calcule el tamaño de la lesión que se va a tratar.
- Selección un tamaño de implante teniendo en cuenta la Figura 3.
- La selección correcta del implante aumenta la eficacia y la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño de implante ideal para una lesión determinada, examine los angiogramas previos al tratamiento. El tamaño correcto del implante debe elegirse en función de la evaluación angiográfica del diámetro y la longitud del vaso diana.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA AZUR PARA LA INTRODUCCIÓN

- 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 el implante. 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.**
- Abrir la bolsa del tapón vascular AZUR y extraiga el aro dispensador. Antes de utilizar el dispositivo, retire la cuña del aro dispensador. Mientras mantiene el implante de tapón vascular AZUR y la vaina introductora en su sitio, tire del introductor hacia fuera del aro dispensador de forma que el extremo proximal del introductor quede expuesto. 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 4. **No pulse el botón de separación en este momento.**

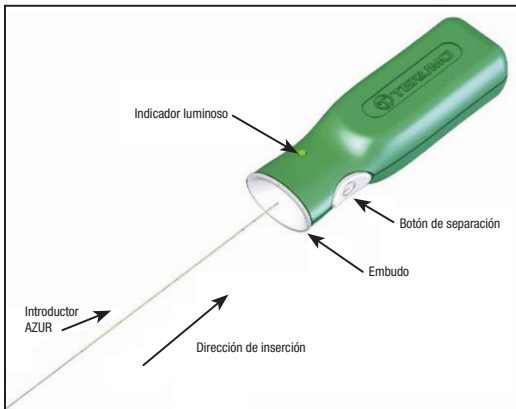


Figura 4: prueba del controlador de separación AZUR

- Esperar 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.

- Mientras el implante está todavía en la cubierta de carga, inspecciónelo para detectar cualquier irregularidad o daño. **Si se observa algún daño en el implante o en el introductor, NO utilice el dispositivo.**
- Lave el implante llenando la cubierta de carga con al menos 5 ml de solución salina con una jeringa o sumergiéndolo en un recipiente lleno de solución salina. **NO RETIRE LA CUBIERTA DE CARGA DURANTE ESTE PASO.**
- Con una mano, sujete la vaina introductora verde, agarre el introductor y tire suavemente en dirección proximal para comenzar a retraer el implante (consulte la Figura 5).

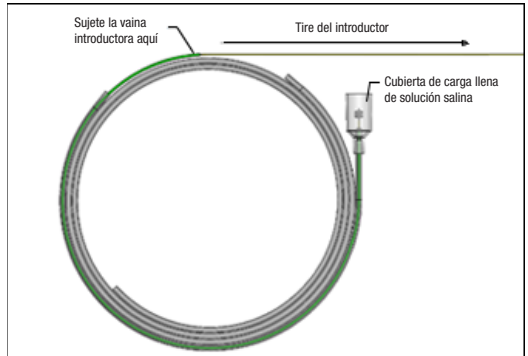


Figura 5: tirones del introductor en dirección proximal para retraer el implante

- Retraiga el implante por completo al interior de la vaina introductora de forma que la punta distal quede aproximadamente 1 cm dentro de la vaina introductora. **SI EL IMPLANTE SE INTRODUCE DEMASIADO EN LA VAINA INTRODUCTORA, PUEDE AUMENTAR LA RESISTENCIA DURANTE LA INSERCIÓN EN EL CATÉTER PORTADOR.**
- Una vez que el implante se haya retraído aproximadamente 1 cm dentro de la vaina introductora, tire de ella hasta que se desacople de la cubierta de carga. Continúe tirando en dirección proximal hasta que se retire por completo del aro dispensador. **Durante este paso, el implante debe permanecer en su posición dentro de la vaina introductora.**

INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DEL SISTEMA AZUR

- Abrir la VHR del catéter lo suficiente para admitir la vaina introductora del sistema AZUR.
- Inserte el extremo distal de la vaina introductora del sistema AZUR, a través de la VHR, en la conexión del catéter hasta que la vaina quede firmemente asentada. **Apriete ligeramente 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.**
- Compruebe visualmente que la solución de lavado se infunde con normalidad. La solución salina debe salir por el extremo proximal de la vaina introductora.
- Haga avanzar el introductor y el implante en la luz del catéter hasta que el extremo proximal del introductor sobrepase aproximadamente 12" (30 cm) el extremo proximal de la vaina introductora. Afloje la VHR. Retraiga la vaina introductora en dirección proximal hasta que salga de la VHR. Cierre la VHR alrededor del introductor. Deslice la vaina introductora en dirección proximal hasta que esté completamente fuera del introductor. Tenga cuidado de no doblar el sistema de liberación.
- Deseche la vaina introductora. El sistema AZUR no puede volver a envainarse tras su introducción en el catéter.
- Mediante guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente el implante hacia fuera de la punta del catéter. Continúe introduciendo el implante en el lugar deseado hasta que el marcador radiopaco proximal del implante esté alineado o ligeramente distal con respecto al marcador FO de la punta distal del catéter, con la zona de separación justo fuera de la punta del catéter. Consulte la Figura 6. Reubíquelo si es necesario. Si el tamaño del implante no es adecuado, retírelo y sustitúyalo por otro dispositivo. Si se observa un movimiento no deseado del implante bajo fluoroscopia tras su colocación y antes de la separación, retire el implante y sustitúyalo por otro de tamaño más adecuado. El movimiento del implante puede indicar que este podría migrar tras la separación. **NO gire el introductor durante ni después de la colocación del implante en la vasculatura. La rotación del introductor puede hacer que el implante se estire o que se separe prematuramente del introductor, lo que podría provocar la migración del implante. También debe realizarse una evaluación angiográfica antes de la separación para asegurarse de que el implante no se extiende a vasculatura no deseada.**
- Complete la colocación y cualquier reubicación que sea necesaria. **Si el implante no puede colocarse correctamente en un máximo de 3 intentos, retire simultáneamente el dispositivo y el catéter.**
- Apriete la VHR para evitar el movimiento del implante.
- Verifique que el eje distal del introductor no esté sometido a tensión antes de la separación del implante. La compresión o tensión axial podría hacer que la punta del catéter se mueva durante la colocación del implante. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la perforación del vaso.

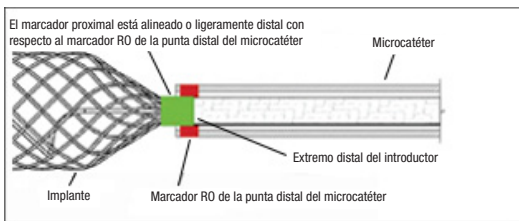


Figura 6: posición de las bandas marcadoras para la separación

SEPARACIÓN DEL IMPLANTE

28. 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.
29. Verifique que la VHR esté bloqueada con firmeza alrededor del introductor antes de conectar el controlador de separación AZUR para garantizar que el implante no se mueva durante el proceso de conexión.
30. 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.
31. 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 4.
32. 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 del implante. 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.
33. Verifique la posición del implante antes de pulsar el botón de separación.
34. Pulse el botón de separación. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz parpadeará en verde.
35. 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 el implante 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 cambie a verde.
36. 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.
37. Para verificar la separación del implante, afloje primero la válvula VHR, luego tire lentamente hacia atrás del sistema de liberación y verifique que no haya movimiento del implante. 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.
38. Una vez confirmada la separación, retraiga y retire lentamente el introductor. **Hacer avanzar el introductor una vez que se ha separado el implante conlleva el riesgo de perforar el vaso. NO haga avanzar el introductor una vez que se ha separado el implante.**
39. Verifique la posición del implante mediante angiografía.

Según el criterio del médico, este puede modificar la técnica de colocación del implante 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: 8 ± 1 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. Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El controlador de separación AZUR se envasa por separado en una bolsa protectora y una caja de cartón. El controlador de separación AZUR ha sido esterilizado y permanecerá estéril a menos que la bolsa esté abierta, dañada o haya pasado la fecha de caducidad. Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

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 PARA RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante es **compatible con RM bajo ciertas condiciones**. El paciente puede someterse de forma segura a una exploración, inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T, únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2500 G/cm (25 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 4 w/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel.

Calentamiento relacionado con la RM

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

Información sobre artefactos de imagen

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante se extiende aproximadamente 2 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.

Terumo Corporation recomienda que el paciente registre las condiciones de RM descritas en estas IFU ante la MedicaAlert Foundation (Fundación MedicaAlert) o una organización equivalente.

MATERIALES

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

ELIMINACIÓN

Elimine el dispositivo/jeringuilla de acuerdo con la política del hospital y la normativa local sobre residuos biopeligrosos.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del dispositivo estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). El SSCP estará vinculado al UDI-DI básico en el sitio web público de Eudamed. El envase contiene una tarjeta de implante para el paciente. Esta tarjeta debe rellenarse y entregarse al paciente.

GARANTÍA

MicroVentión y Terumo garantizan que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y la 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. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otras cuestiones que escapan al control de MicroVentión o Terumo afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos a partir de su uso. La única obligación de MicroVentión o Terumo en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo hasta su fecha de caducidad, y ni MicroVentión ni Terumo serán responsables de ninguna pérdida, daño o gasto incidental, indirecto, especial o derivado que resulte directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Ni MicroVentión ni Terumo asumen, ni autorizan a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Ni MicroVentión ni Terumo asumen ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrecen ninguna garantía, expresa o implícita, incluidas, entre otras, 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.

MicroVentión™ y Headway™ son marcas comerciales de MicroVentión, Inc. registradas en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones.

© 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
Tappo vascolare AZUR™
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il tappo vascolare AZUR è un dispositivo di embolizzazione costituito da un telaio in filo di nitrino intrecciato conformabile e autoespandibile che circonda una membrana occlusiva flessibile. Il tappo vascolare AZUR viene inserito in un vaso di dimensioni adeguate per ridurre o bloccare il flusso sanguigno. L'impianto sarà dotato di marcatori radiopachi per fornire una conferma visiva della posizione di rilascio durante il trattamento interventistico. L'impianto è erogabile attraverso un catetere su un sistema di rilascio staccabile. Per staccare l'impianto, lo spintore è alimentato da un dispositivo di controllo del distacco AZUR. Il catetere e il dispositivo di controllo del distacco AZUR sono forniti separatamente.

Il componente del tappo impiantabile che rimane nel paziente dopo il distacco è costituito da:

Tabella 1

Materiale dell'impianto		Tappo vascolare AZUR*
Sostanze metalliche	<ul style="list-style-type: none"> • Filo di nitrino • Platino, iridio 	≤ 0,016 g
Sostanze non metalliche	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • Poliolefina, adesivo 	≤ 0,003 g
* Cortenuto approssimativo		

INDICAZIONI PER L'USO

Il tappo vascolare AZUR è destinato a ridurre o bloccare la velocità del flusso sanguigno nei vasi periferici.

UTENTI DI DESTINAZIONE

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 tappo vascolare AZUR è controindicato in una qualsiasi delle seguenti circostanze:

- Pazienti con nota ipersensibilità al nichel-titanio.
- Quando le arterie terminali conducono direttamente ai nervi.
- Quando le arterie afferenti alla lesione da trattare non sono di calibro sufficiente per accogliere emboli.
- 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, occlusione dell'arteria principale non interessata, riempimento incompleto, trombosi vascolare, emorragia, ischemia, vasospasmo, edema, migrazione o posizionamento errato dell'impianto, distacco prematuro o difficoltoso dell'impianto, formazione di coaguli, rivascolarizzazione, sindrome post-embolizzazione e deficit neurologici, tra cui ictus ed eventualmente decesso.

Il medico deve essere consapevole di queste complicanze e informare i pazienti quando indicato. È necessario prendere in considerazione un'adeguata gestione del paziente.

ELEMENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- Dispositivo di controllo di rilascio AZUR
- Catetere rinforzato con diam. int. 0,69-1,19 mm (0,027-0,047 poll.) per il rilascio del sistema AZUR
- Catetere guida compatibile con il catetere di somministrazione, se applicabile
- Fili guida orientabili compatibili con il catetere
- 2 valvole emostatiche rotanti a Y (RHV)
- 1 rubinetto di arresto a tre vie
- Iniezione di soluzione fisiologica sterile e/o di Ringer lattato
- Flebocisili pressurizzata di soluzione fisiologica
- 1 rubinetto di arresto a una via

Nota: per la valutazione della compatibilità dei cateteri con diam. int. di 0,69 mm (0,027 poll.) sono stati utilizzati i microcateteri PG Pro e Headway 27 prodotti da MicroVention.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro o all'autorità sanitaria locale in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

- Per gli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze, consultare le istruzioni fornite con tutti i dispositivi interventistici da utilizzare con il tappo vascolare AZUR.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione 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 risterilizzazione 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, malattie 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 catetere non sia danneggiato o attorcigliato.
- L'impianto deve essere posizionato correttamente dopo un massimo di 3 tentativi di posizionamento. Se l'impianto non può essere posizionato correttamente dopo 3 tentativi, rimuovere contemporaneamente il dispositivo e il catetere.
- Se è necessario un riposizionamento, prestare particolare attenzione a retrarre l'impianto sotto guida fluoroscopica con un movimento uno a uno con lo spintore. Se l'impianto non si sposta con un movimento uno a uno con lo spintore o se il riposizionamento risulta difficile, rimuovere delicatamente e gettare l'intero dispositivo.
- Tortuosità o un'anatomia complessa dei vasi potrebbero influire sul posizionamento accurato dell'impianto.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito, pertanto è necessario prestare attenzione alla conservazione del dispositivo nello spazio intravascolare.
- Assicurarsi sempre che siano disponibili almeno due dispositivi di controllo del distacco AZUR prima di iniziare una procedura con il sistema AZUR.
- L'impianto non può essere staccato 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).

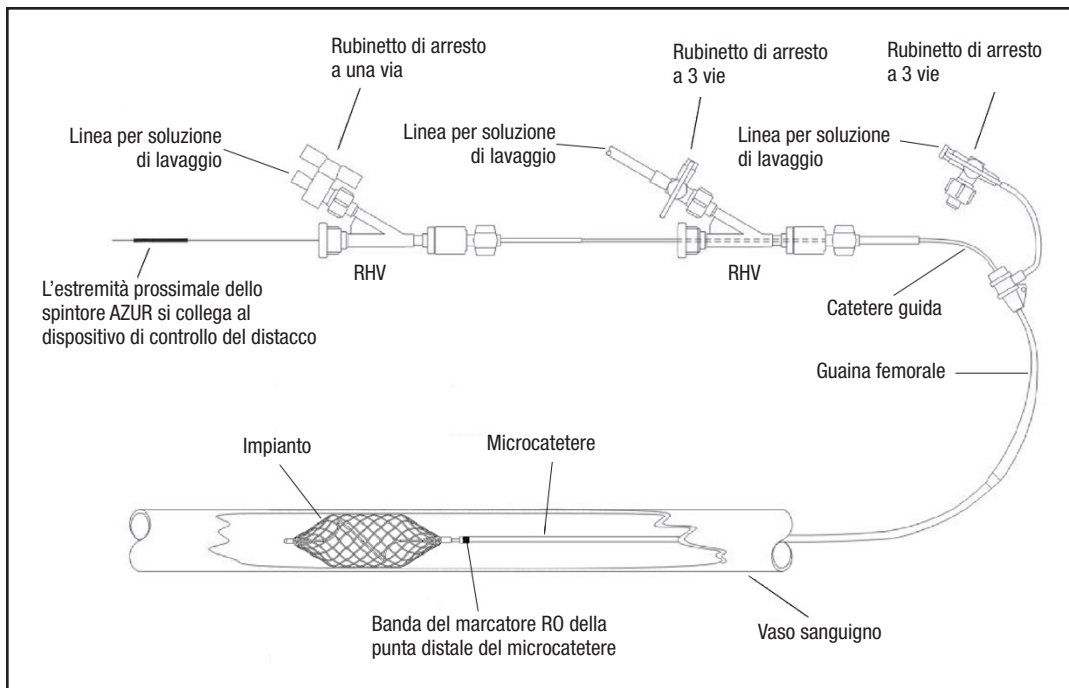


Figura 1: schema di configurazione del sistema AZUR

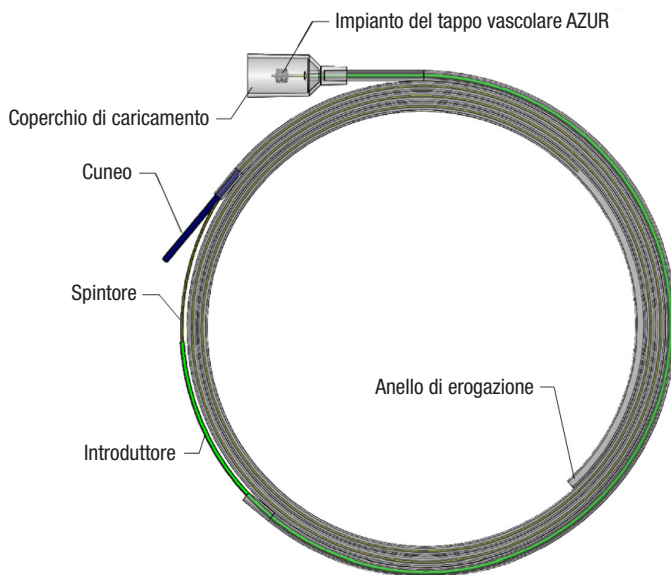


Figura 2: schema del confezionamento del tappo vascolare AZUR

Dimensione del sistema	N. modello	Gamma di vasi trattabili
Piccolo	45-180500	2,5-4,5 mm
Medio	45-180800	4,5-6,5 mm
Grande	45-181000	6,5-8,0 mm

Figura 3: dimensioni del tappo vascolare AZUR

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 catetere. 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 catetere 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 catetere.

CATERISMO DELLA LESIONE

5. Accedere al vaso principale o alla lesione vascolare utilizzando procedure interventistiche standard.
6. Dopo aver posizionato il catetere nel sito target, rimuovere il filo guida.

SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DELL'IMPIANTO

7. Eseguire la mappatura fluoroscopica.
8. Misurare e stimare le dimensioni della lesione da trattare.
9. Selezionare una dimensione dell'impianto in base alla Figura 3.
10. La corretta selezione della dimensione dell'impianto aumenta l'efficacia e la sicurezza del paziente. Per scegliere la dimensione ottimale dell'impianto per una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento. La dimensione appropriata dell'impianto deve essere scelta in base alla valutazione angiografica del diametro e della lunghezza del vaso target.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA AZUR AL RILASCIO

11. 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 dell'impianto, 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.**
12. Aprire la busta del tappo vascolare AZUR e rimuovere l'anello di erogazione. Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere il cuneo dall'anello di erogazione. Mantenendo in posizione l'introduttore e l'impianto del tappo vascolare AZUR, estrarre lo spintore dall'anello di erogazione in modo da esporre l'estremità prossimale dello spintore. 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 4. **Non premere il pulsante di distacco in questo momento.**

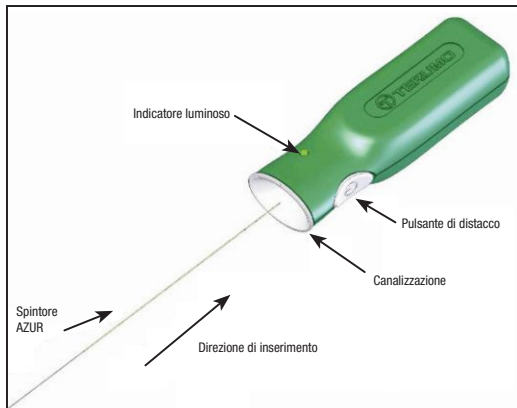


Figura 4: test del dispositivo di controllo del distacco AZUR

13. 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.

14. Mentre l'impianto è ancora nel coperchio di caricamento, ispezionarlo per individuare eventuali irregolarità o danni. **Se si notano danni all'impianto o allo spintore, NON utilizzare il dispositivo.**
15. Sciacquare l'impianto riempiendo il coperchio di caricamento con almeno 5 ml di soluzione fisiologica con una siringa o immergendo in una vaschetta riempita di soluzione fisiologica. **NON RIMUOVERE IL COPERCHIO DI CARICAMENTO DURANTE QUESTA FASE.**
16. Con una mano che fissa l'introduttore verde, afferrare lo spintore e tirare delicatamente in direzione prossimale per iniziare a retrarre l'impianto, vedere Figura 5.

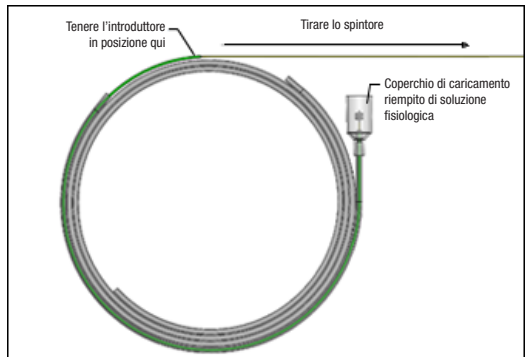


Figura 5: tirare lo spintore in direzione prossimale per retrarre l'impianto

17. Retrarre completamente l'impianto nell'introduttore in modo che la punta distale si trovi a circa 1 cm all'interno dell'introduttore. **SE L'IMPIANTO VIENE TIRATO TROPPO ALL'INTERNO DELL'INTRODOTTORE, POTREBBE AUMENTARE LA RESISTENZA DURANTE L'INTRODUZIONE NEL CATETERE DI SOMMINISTRAZIONE.**
18. Una volta che l'impianto è retratto di circa 1 cm nell'introduttore, tirare l'introduttore fino a sganciarlo dal coperchio di caricamento. Continuare a tirare prossimamente verso l'esterno finché non viene completamente rimosso dall'anello di erogazione. **Durante questa fase, l'impianto deve rimanere in posizione all'interno dell'introduttore.**

INTRODUZIONE E RILASCIO DEL SISTEMA AZUR

19. Aprire la valvola RHV sul catetere quanto basta per consentire l'ingresso della guaina di introduzione del sistema AZUR.
20. Inserire l'estremità distale della guaina di introduzione del sistema AZUR attraverso la valvola RHV e nel mozzo del catetere finché la guaina non è saldamente inserita. Serrare leggermente la valvola RHV attorno alla guaina di introduzione per fissare la valvola RHV all'introduttore. **Non stringere eccessivamente la valvola RHV attorno alla guaina di introduzione. Un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare il dispositivo.**
21. Verificare visivamente che la soluzione di lavaggio si infonda normalmente. La soluzione fisiologica deve fuoriuscire dall'estremità prossimale della guaina di introduzione.
22. Far avanzare lo spintore e l'impianto nel lume del catetere finché l'estremità prossimale dello spintore non supera di circa 13,48 cm (12 poll.) l'estremità prossimale della guaina di introduzione. Allentare la valvola RHV. Retrarre prossimamente la guaina di introduzione appena fuori dalla valvola RHV. Chiudere la valvola RHV attorno allo spintore. Far scorrere la guaina di introduzione in senso prossimale fino a quando non si stacca completamente dallo spintore. Fare attenzione a non attorcigliare il sistema di rilascio.
23. Gettare la guaina di introduzione. Il sistema AZUR non può essere inserito nuovamente nella guaina dopo l'introduzione nel catetere.
24. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare lentamente l'impianto dalla punta del catetere. Continuare a far avanzare l'impianto nel sito desiderato finché il marcatore radiopaco prossimale sull'impianto non è allineato o leggermente distale rispetto al marcatore RO della punta distale del catetere, posizionando la zona di distacco appena fuori dalla punta del catetere. Vedere la Figura 6. Riposizionare se necessario. Se la dimensione dell'impianto non è adatta, rimuoverla e sostituirla con un altro dispositivo. Se si osserva un movimento indesiderato dell'impianto in fluoroscopia dopo il posizionamento e prima del distacco, rimuovere l'impianto e sostituirlo con un altro di dimensioni più adeguate. Il movimento dell'impianto potrebbe indicare una potenziale migrazione dopo il distacco. **NON ruotare lo spintore durante o dopo il rilascio dell'impianto nei vasi. La rotazione dello spintore potrebbe causare danni all'impianto o il distacco prematuro di quest'ultimo dallo spintore, con conseguente migrazione dell'impianto. Prima del distacco, è necessario eseguire una valutazione angiografica per verificare che l'impianto non sporga nel vaso indesiderato.**
25. Completare il rilascio e l'eventuale riposizionamento. **Se l'impianto non può essere posizionato correttamente in 3 tentativi, rimuovere contemporaneamente il dispositivo e il catetere.**
26. Serrare la valvola RHV per evitare il movimento dell'impianto.
27. Verificare che l'asta distale dello spintore non sia sottoposta a sollecitazioni prima del distacco dell'impianto. La compressione o la tensione assiale potrebbero causare lo spostamento della punta del catetere durante il rilascio dell'impianto. Il movimento della punta del catetere potrebbe causare la perforazione del vaso.

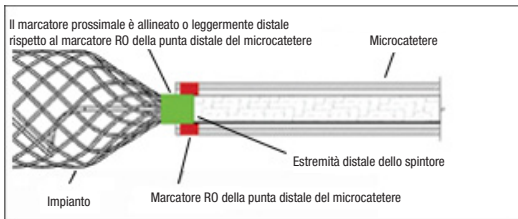


Figura 6: posizione delle bande di marcatura per il distacco

DISTACCO DELL'IMPIANTO

28. Il dispositivo di controllo del distacco AZUR dispone di batterie preinserite e si attiva quando si collega correttamente uno spinatore. E in modalità "spento" quando non è collegato alcuno spinatore. Non è necessario premere il pulsante sul lato del dispositivo di controllo del distacco AZUR per attivarlo.
29. Verificare che la valvola RHV sia saldamente bloccata attorno allo spinatore prima di collegare il dispositivo di controllo del distacco AZUR, per assicurare che l'impianto non si muova durante il processo di connessione.
30. Sebbene i connettori dorati dello spinatore 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.
31. Collegare l'estremità prossimale dello spinatore al dispositivo di controllo del distacco AZUR inserendoli saldamente l'estremità prossimale dello spinatore nella sezione di canalizzazione del dispositivo di controllo del distacco AZUR. Vedere la Figura 4.
32. Quando il dispositivo di controllo del distacco AZUR è collegato correttamente allo spinatore, viene emesso un singolo segnale acustico e la spia diventa verde indicando che l'impianto è pronto 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.
33. Verificare la posizione dell'impianto prima di premere il pulsante di distacco.
34. Premere il pulsante di distacco. Quando si preme il pulsante, viene emesso un segnale acustico e la spia lampeggia in verde.
35. 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 l'impianto non si stacca durante il ciclo di distacco, lasciare il dispositivo di controllo del distacco AZUR attaccato allo spinatore e tentare un altro ciclo di distacco quando la spia diventa verde.
36. 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.
37. Verificare il distacco dell'impianto allentando prima la valvola RHV, quindi tirando lentamente indietro il sistema di rilascio e verificando che non vi sia alcun movimento dell'impianto. 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.
38. Una volta confermato il distacco, retrarre lentamente e rimuovere lo spinatore. **L'avanzamento dello spinatore dopo il distacco dell'impianto comporta il rischio di perforazione del vaso. NON far avanzare lo spinatore una volta staccato l'impianto.**
39. Verificare la posizione dell'impianto tramite angiografia.

Il medico ha la facoltà di modificare la tecnica di posizionamento dell'impianto 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: 8 ± 1 VCC
- 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 risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione 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 risterilizzazione 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 di distacco AZUR in modo conforme alle normative locali.

IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

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 a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto.

Il dispositivo di controllo di distacco AZUR è confezionato separatamente in una busta protettiva e in un cartone. Il dispositivo di controllo di distacco AZUR è stato sterilizzato; rimane sterile a meno che la confezione non sia stata aperta, danneggiata o la data di scadenza non sia trascorsa. Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto.

Dopo l'uso, smaltire il sistema di rilascio e il dispositivo di controllo di 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 COMPATIBILITÀ CON LA RM

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto è compatibile **RM condizionata**. Un paziente può essere sottoposto a scansione in modo sicuro subito dopo il posizionamento dell'impianto nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo da 1,5 e 3 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 2.500 gauss/cm (25 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR, Specific Absorption Rate) medio per tutto il corpo riportato dal sistema di RM massimo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento controllato di primo livello.

Riscaldamento legato alla RM

Nelle condizioni di scansione definite, è previsto che l'impianto produca un aumento di temperatura massimo di 3,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).

Informazioni sull'artefatto dell'immagine

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto si estende per circa 2 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging mediante una sequenza di impulsi gradient echo e un campo di RM da 3 Tesla.

Terumo Corporation raccomanda al paziente di registrare le condizioni di RM descritte in queste istruzioni per l'uso presso la MedAlert Foundation o un'organizzazione equivalente.

MATERIALI

Il sistema AZUR non contiene materiali in lattice o PVC.

SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo/la siringa in conformità alla politica ospedaliera e alle normative locali sui rifiuti a rischio biologico.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo sarà accessibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed) dopo il suo lancio (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). La SSCP sarà collegata all'UDI-DI di base nel sito web pubblico di Eudamed. Nella confezione è inclusa una scheda di impianto per il paziente. La scheda deve essere compilata e consegnata al paziente.

GARANZIA

MicroVention e Terumo garantiscono 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 dai controlli di MicroVention o Terumo, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'unico obbligo di MicroVention o Terumo ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo fino alla data di scadenza e MicroVention e Terumo non saranno responsabili di perdite, danni o spese incidentali, indirette, speciali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. MicroVention, o Terumo non si assume, né autorizza terzi ad assumere per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVention o Terumo non si assume alcuna responsabilità in merito ai dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, espresa o implicita, tra cui, a titolo esemplificativo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tali dispositivi.

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

MicroVention™ e Headway™ sono marchi di MicroVention, Inc. registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

© 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
Tampão vascular AZUR™
Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tampão vascular AZUR é um dispositivo de embolização que consiste numa estrutura de arame entrançado de níquel conformável e autoexpansível que envolve uma membrana oclusiva flexível. O tampão vascular AZUR é colocado num vaso de tamanho adequado para reduzir ou bloquear o fluxo sanguíneo. O implante terá marcadores radiopacos para confirmar visualmente a localização da implantação durante o tratamento de intervenção. O implante é introduzido através de um cateter num sistema de introdução destacável. O empurrador de introdução é acionado por um controlador de separação AZUR para separar o implante. O cateter e o controlador de separação AZUR são fornecidos em separado.

O componente do tampão implantável que permanece no doente após a separação consiste no seguinte:

Tabela 1

Material do implante		Tampão vascular AZUR*
Substâncias metálicas	<ul style="list-style-type: none"> • Arame de níquel • Platina, irídio 	≤0,016 g
Substâncias não metálicas	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • Poliolefina, adesivo 	≤0,003 g
* Corteúdo aproximado		

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O tampão vascular AZUR destina-se a reduzir ou bloquear a velocidade do fluxo sanguíneo nos vasos da vasculatura periférica.

UTILIZADOR PREVISTO

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 tampão vascular AZUR é contraindicada em qualquer uma das seguintes circunstâncias:

- Quando os doentes têm hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- 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.
- Na presença de doença aterosclerótica grave.
- Na presença de vasoespasmó (ou provável início de vasoespasmó).

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

O médico deve estar ciente destas complicações e instruir os doentes quando indicado. Deve ser considerada uma gestão adequada do doente.

ELEMENTOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação AZUR
- Cateter reforçado com DI de 0,027-0,047" para introdução do sistema AZUR
- Cateter-guia compatível com o cateter de introdução, se aplicável
- Fios-guia direcionáveis compatíveis com cateter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas em Y (RHV)
- 1 torneira de três vias
- Solução salina estéril e/ou injeção de Ringer com lactato
- Gotejamento de solução salina estéril pressurizada
- 1 torneira unidirecional

Nota: Os microcateteres PG Pro e Headway 27 fabricados pela MicroVenton foram utilizados para a avaliação da compatibilidade do cateter com DI de 0,027".

AVISOS E PRECAUÇÕES

Os utilizadores e/ou doentes devem comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro ou à autoridade de saúde de nível local do país de residência do utilizador e/ou doente.

- Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos de intervenção a utilizar com o tampão vascular AZUR para se informar sobre as respetivas utilizações previstas, contraindicações e potenciais complicações.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo, que, por sua vez, poderá 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 cateter está danificado ou dobrado.
- O implante deve ser posicionado corretamente num máximo de 3 tentativas de posicionamento. Se o implante não puder ser posicionado corretamente após 3 tentativas, remova o dispositivo e o cateter em simultâneo.
- Se for necessário reposicionar o dispositivo, tenha especial cuidado para retirar o implante sob fluoroscopia num movimento «de um para um» com o empurrador de introdução. Se o implante não se mover num movimento de «um para um» com o empurrador de introdução, ou se o reposicionamento for difícil, remova cuidadosamente e elimine todo o dispositivo.
- A tortuosidade ou a anatomia complexa do vaso podem afetar o posicionamento preciso do implante.
- 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.
- O implante não pode ser separado 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).

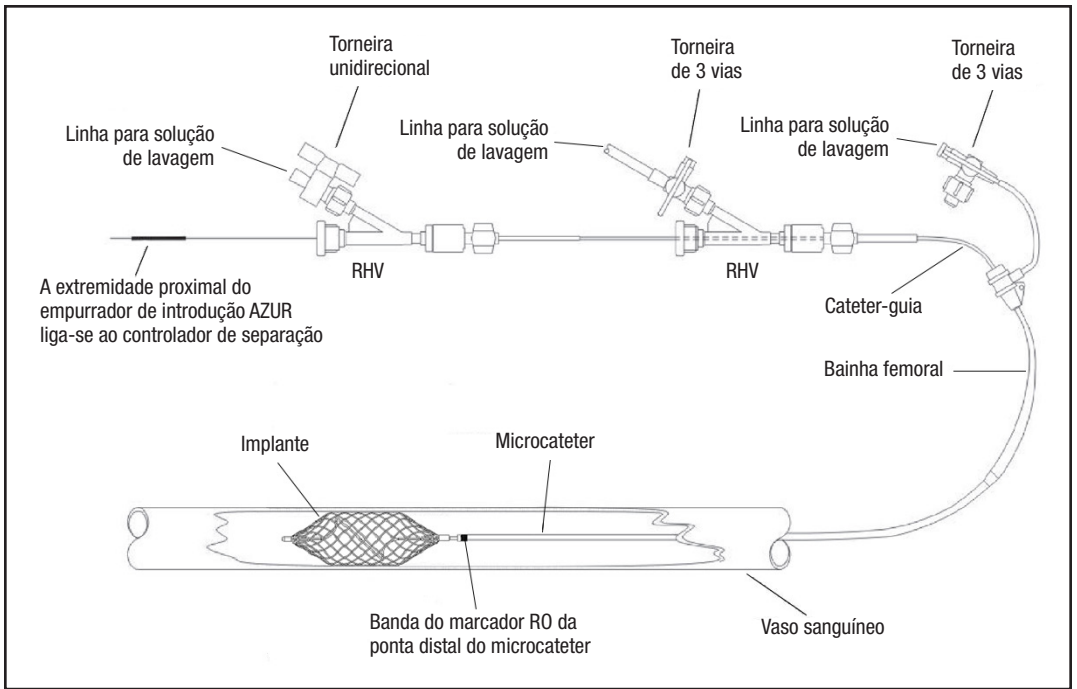


Figura 1 – Diagrama da configuração do sistema AZUR

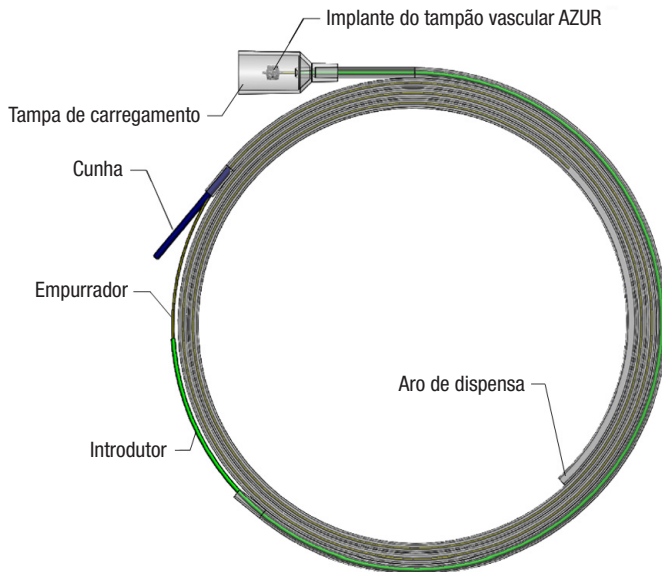


Figura 2 – Diagrama da embalagem do tampão vascular AZUR

Tamanho do sistema	N.º do modelo	Gama de vasos tratáveis
Pequeno	45-180500	2,5–4,5 mm
Médio	45-180800	4,5–6,5 mm
Grande	45-181000	6,5–8,0 mm

Figura 3 — Dimensões do tampão vascular AZUR

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

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

CATERIZAÇÃO DA LESÃO

- Aceda ao vaso principal ou à lesão vascular utilizando procedimentos de intervenção padrão.
- Depois de posicionar o cateter no local alvo, retire o fio-guia.

SELEÇÃO DO TAMANHO DO IMPLANTE

- Efetue o mapeamento fluoroscópico.
- Meça e calcule o tamanho da lesão a tratar.
- Selecione um tamanho de implante com base na Figura 3.
- A seleção correta do tamanho do implante aumenta a eficácia e a segurança do doente. Para escolher o tamanho ideal do implante para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho adequado do implante deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro e do comprimento do vaso alvo.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA AZUR PARA A INTRODUÇÃO

- 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 o implante. O controlador de separação AZUR destina-se a ser utilizado num doente. Não tente reesterilizar ou reutilizar o controlador de separação AZUR.**
- Abra a bolsa do tampão vascular AZUR e retire o aro de dispensa da bolsa. Antes de utilizar o dispositivo, retire a cunha do aro de dispensa. Mantendo o implante e o introdutor do tampão vascular AZUR no lugar, puxe o empurrador para fora do aro de dispensa, de modo que a extremidade proximal do empurrador de introdução fique exposta. 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 4. **Não prima o botão de separação nesta altura.**

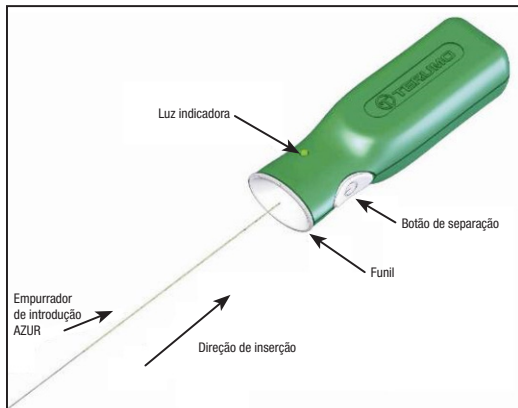


Figura 4 — Teste do controlador de separação AZUR

- 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.

- Enquanto o implante ainda está na tampa de carregamento, inspecione-o para verificar se apresenta irregularidades ou danos. **Se for observado algum dano no implante ou no empurrador de introdução, NÃO utilize o dispositivo.**
- Lave o implante enchendo a tampa de carregamento com, pelo menos, 5 ml de solução salina com uma seringa ou submergindo-o numa taca cheia de solução salina. **NÃO RETIRE A TAMPÁ DE CARREGAMENTO DURANTE ESTE PASSO.**
- Com uma mão a segurar o introdutor verde, agarre no empurrador de introdução e puxe suavemente no sentido proximal para começar a retraindo o implante (veja a Figura 5).

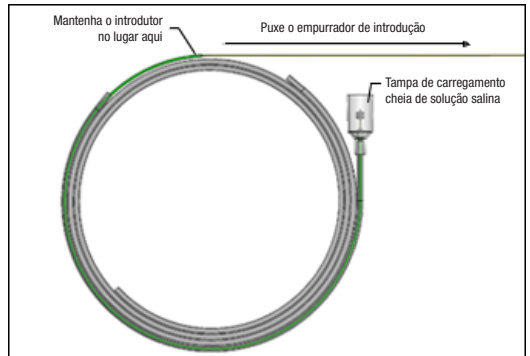


Figura 5 — Puxe o empurrador de introdução no sentido proximal para retraindo o implante

- Retraia completamente o implante para dentro do introdutor, de modo que a ponta distal fique aproximadamente 1 cm dentro do introdutor. **SE O IMPLANTE FOR PUXADO DEMASIADO PARA DENTRO DO INTRODUTOR, PODE AUMENTAR A RESISTÊNCIA DURANTE A INTRODUÇÃO NO CATETER DE INTRODUÇÃO.**
- Quando o implante estiver retraído cerca de 1 cm para dentro do introdutor, puxe o introdutor até que este se solte da tampa de carregamento. Continue a puxar no sentido proximal até que seja completamente removido do aro de dispensa. **O implante deve permanecer na sua posição dentro do introdutor durante este passo.**

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AZUR

- Abra a RHV no cateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do sistema AZUR.
- Introduza a extremidade distal da bainha introdutora do sistema AZUR através da RHV e no interior do conector do cateter até que a bainha fique bem assente. **Aperte ligeiramente a RHV à volta da bainha introdutora para fixá-la ao introdutor. Não aperte demasiado a RHV à volta da bainha introdutora. Um aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**
- Verifique visualmente se a solução de lavagem está a ser infundida normalmente. Deve ver a solução salina sair da extremidade proximal da bainha introdutora.
- Avance o empurrador de introdução e o implante no lúmen do cateter até que a extremidade proximal do empurrador de introdução se estenda aproximadamente 12" para além da extremidade proximal da bainha introdutora. Solte a RHV. Retraia a bainha introdutora no sentido proximal para fora da RHV. Feche a RHV à volta do empurrador de introdução. Deslize a bainha introdutora no sentido proximal até que esteja completamente fora do empurrador de introdução. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de introdução.
- Elimine a bainha introdutora. Não é possível voltar a colocar a bainha do sistema AZUR após a introdução no cateter.
- Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente o implante para fora da ponta do cateter. Continue a avançar o implante para o local pretendido até que o marcador radiopaco proximal no implante esteja alinhado ou ligeiramente distal do marcador RO da ponta distal do cateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do cateter. Veja a Figura 6. Reposicione, se necessário. Se o tamanho do implante não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Se for observado movimento indesejável do implante sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, remova o implante e substitua por outro implante de tamanho mais adequado. O movimento do implante poderá indicar que este pode migrar depois de ser separado. **NÃO rode o empurrador de introdução durante ou após a introdução do implante na vasculatura. A rotação do empurrador de introdução pode resultar em danos no implante ou na separação prematura do implante do empurrador de introdução, o que pode resultar na migração do implante. Também deve ser efetuada uma avaliação angiográfica antes da separação para garantir que o implante não se está a estender para dentro da vasculatura não pretendida.**
- Conclua a implantação e o eventual reposicionamento. **Se o implante não puder ser posicionado corretamente em 3 tentativas, remova o dispositivo e o cateter em simultâneo.**
- Aperte a RHV para evitar o movimento do implante.
- Verifique se a haste distal do empurrador de introdução não está sob tensão antes da separação do implante. A compressão ou tensão axial pode fazer com que a ponta do cateter se desloque durante a introdução do implante. O movimento da ponta do cateter pode provocar a perfuração do vaso.

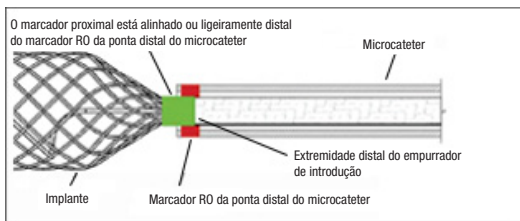


Figura 6 – Posição das faixas de marcação para separação

SEPARAÇÃO DO IMPLANTE

28. 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.
29. Verifique se a RHV está firmemente bloqueada em torno do empurrador de introdução antes de fixar o controlador de separação AZUR, para garantir que o implante não se move durante o processo de ligação.
30. 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.
31. 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 4.
32. 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 o implante. 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 contínua indicam 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.
33. Verifique a posição do implante antes de premir o botão de separação.
34. Prima o botão de separação. Quando o botão é premido, é emitido um sinal sonoro e a luz fica verde intermitente.
35. 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 o implante 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.
36. 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.
37. Verifique a separação do implante, despertando primeiro a válvula RHV e, em seguida, puxando lentamente para trás o sistema de introdução e verificando que não há movimento do implante. 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.
38. Depois de confirmada a separação, retraia lentamente e retire o empurrador de introdução. **O avanço do empurrador de introdução depois de o implante ter sido separado envolve o risco de perfuração do vaso. NÃO avance o empurrador de introdução depois de o implante ter sido separado.**
39. Verifique a posição do implante angiograficamente.

O médico pode modificar a técnica de implantação do implante 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: 8 ± 1 VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação AZUR é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com energia 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, reprocesso 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. Conserve a uma temperatura ambiente controlada num local seco.

O controlador de separação AZUR é embalado separadamente numa bolsa de proteção e numa caixa de cartão. O controlador de separação AZUR foi esterilizado e permanece esterilizado, exceto se a bolsa for aberta, danificada ou se a data de validade tiver expirado. Conserve a uma temperatura ambiente controlada num local seco.

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 SOBRE RM

Testes não clínicos demonstraram que o implante é **condicional para RM**. Um doente pode ser examinado com segurança, imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima comunicada pelo sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível.

Aquecimento relacionado com a IRM

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

Informações sobre o artefacto de imagem

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante estende-se por cerca de 2 mm do dispositivo, quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

A Terumo Corporation recomenda que o doente registre as condições de RM divulgadas nestas instruções de utilização junto da Medialert Foundation ou de uma organização equivalente.

MATERIAIS

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

ELIMINAÇÃO

Elimine o dispositivo/seringa de acordo com a política do hospital e os regulamentos locais relativos a resíduos com risco biológico.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) do dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos após o lançamento da Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). O RSDC será associado à UDI-DI básica no Website público da Eudamed. A embalagem inclui um cartão de implante para o doente. Este cartão deve ser preenchido e entregue ao doente.

GARANTIA

A MicroVenton e a Terumo garantem que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção 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 manuseamento, 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 MicroVenton ou da Terumo afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A única obrigação da MicroVenton ou da Terumo no âmbito desta garantia limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo até ao fim do seu prazo de validade e a MicroVenton e a Terumo não serão responsáveis por quaisquer perdas e danos accidentais, indiretos, especiais ou consequentes, nem por despesas diretas ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. Nem a MicroVenton nem a Terumo assumem, ou autorizam qualquer outra pessoa a assumir por elas, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. Nem a MicroVenton nem a Terumo assumem qualquer responsabilidade no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferecem 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.

MicroVenton™ e Headway™ são marcas comerciais da MicroVenton, Inc., registadas nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

© 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™ Vascular Plug
Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

AZUR Vascular Plug er en emboliseringsenhed, der består af en formbar, selveksponerende nitinolflettet trådramme, der omgiver en fleksibel, okklusiv membran. AZUR Vascular Plug indsættes i et kar af passende størrelse for at reducere eller blokere blodgennemstrømningen. Implantatet har røntgentætte markører, der giver visuel bekræftelse af placeringen under indgrebet. Implantatet indføres gennem et kateter på et aflæseligt indføringsystem. Indføringskubberens drives af en AZUR Detachment Controller til frigørelse af implantatet. Kateteret og AZUR Detachment Controller leveres separat.

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

Table 1

Implantatmateriale		AZUR Vascular Plug*
Metalliske stoffer	<ul style="list-style-type: none"> • Nitinol-tråd • Platin, iridium 	≤ 0,016 g
Ikke-metalliske stoffer	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • Polyolefin, klæbemiddel 	≤ 0,003 g
* Omtrentligt indhold		

INDIKATIONER FOR BRUG

AZUR Vascular Plug er beregnet til at reducere eller blokere blodgennemstrømningen i kar i den perifere vaskulatur.

TILSIGTET BRUGER

Denne enhed må kun bruges af læger, der er uddannet i brugen af AZUR-systemet til emboliseringsprocedurer som anvist af en Terumo-repræsentant eller en Terumo-autoriseret distributor.

KONTRAIKATIONER

Brug af AZUR Vascular Plug er kontraindiceret under enhver af de følgende omstændigheder:

- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkeltitan.
- Når endearterier fører direkte til nerver.
- Når arterier, der forsyner den læsion, der skal behandles, ikke er store nok til at modtage emboli.
- Tilstedeværelse af alvorlig, aterosomat sygdom.
- Tilstedeværelse af vasospasme (eller sandsynlig indtræden af vasospasme).

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom på indføringsstedet, karp perforation, utilsigtet okklusion af moderarterier, ufuldstændig fyldning, vaskulær trombose, blødning, iskæmi, vasospasme, ødem, implantatmigration eller fejlplacering, for tidlig eller vanskelig frigørelse af implantatet, koageldannelse, revaskularisering, post-emboliseringsyndrom og neurologiske defekter, herunder stroke og mulig død.

Lægen skal være opmærksom på disse komplikationer og instruere patienterne, når det er nødvendigt. Hensigtsmæssig patientbehandling skal overvejes.

NØDVENDIGE EKSTRA KOMPONENTER

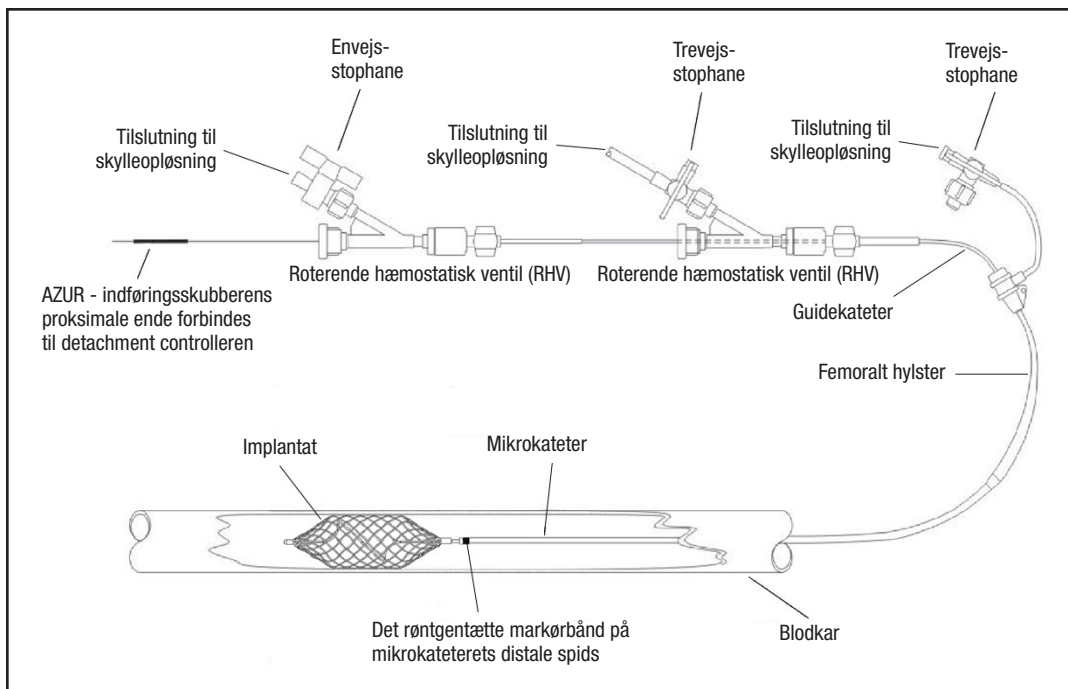
- AZUR Detachment Controller
- 0,027-0,047 tommer (0,69-1,19 mm) kateter med forstærket ID (indre diameter) til indføring af AZUR-systemet
- Guidekaterer, der er kompatibel med indføringskateteret, hvis relevant
- Styrbare guidewirer, der er kompatible med kateteret
- 2 roterende hæmostatiske Y-ventiler (FHV)
- 1 trevejs-stopbane
- Sterilt saltvand og/eller ringer-laktat-injektion
- Sterilt saltvandsdrop under tryk
- 1 envejs-stopbane

Bemærk: FG Pro- og Headway 27-mikrokateter fremstillet af MicroVenton blev brugt til vurdering af kompatibiliteten af 0,027-tommers (0,69 mm) ID-kateter.

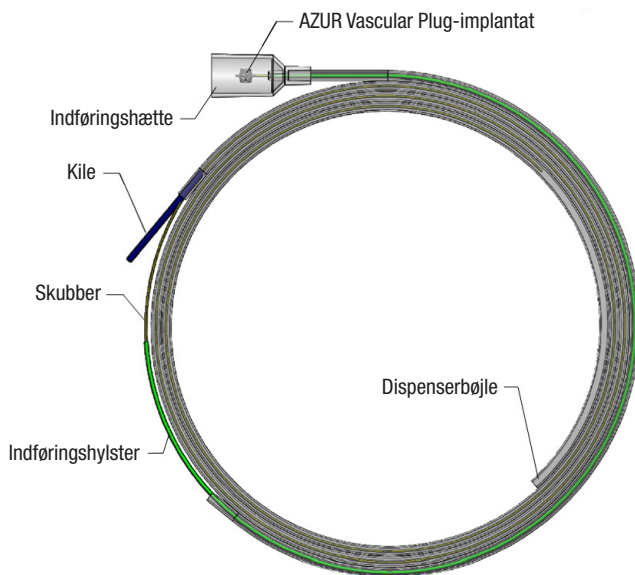
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed eller lokale sundhedsmyndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

- Se instruktionerne, der følger med alt interventionsudstyr, der skal bruges sammen med AZUR Vascular Plug, for deres tilsigtede brug, kontraindikationer og potentielle komplikationer.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan endvidere medføre en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(m) fra en patient til den anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død for patienten.
- Angiografi er nødvendig til evaluering før embolisering, operativ kontrol og opfølgning efter embolisering.
- Indføringskubberens må ikke skubbes frem med for stor kraft. Find årsagen til den usædvanlige modstand, fjern AZUR-systemet, og kontroller for skader.
- For AZUR-systemet langsomt og jævnt frem og tilbage. Fjern hele AZUR-systemet, hvis der mærkes kraftig friktion. Hvis der konstateres kraftig friktion med det næste AZUR-system, skal kateteret kontrolleres for skader eller knæk.
- Implantatet skal placeres korrekt inden for maksimalt 3 placeringsforsøg. Hvis implantatet ikke kan placeres korrekt indenfor 3 forsøg, skal enheden og kateteret fjernes samtidigt.
- Hvis repositionering er nødvendig, er det vigtigt at være omhyggelig med at trække implantatet tilbage under fluoroskopi i en én-til-én-bevægelse sammen med indføringskubberens. Hvis implantatet ikke bevæger sig i en én-til-én-bevægelse sammen med indføringskubberens, eller hvis repositionering er vanskelig, skal hele enheden fjernes forsigtigt og kasseres.
- Tortuositet eller kompleks karanatomi kan påvirke nøjagtig placering af implantatet.
- Den langsigtede virkning af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke blevet fastslået. Det er derfor vigtigt at sørge for, at denne enhed forbliver i det intravaskulære rum.
- Sørg altid for, at der er mindst to AZUR Detachment Controllers til rådighed, for en procedure i AZUR-systemet påbegyndes.
- Implantatet kan ikke frigøres med nogen anden strømkilde end en AZUR Detachment Controller.
- Placer IKKE indføringskubberens på en bar metaloverflade.
- Håndter altid indføringskubberens med kirurgiske handsker.
- Må IKKE bruges sammen med radiofrekvensenheder (RF-enheder).



Figur 1 – Diagram over AZUR-systemopsætning



Figur 2 – Diagram over emballagen til AZUR Vascular Plugs

Systemstørrelse	Model nr.	Størrelse på behandlelige kar
Lille	45-180500	2,5-4,5 mm
Medium	45-180800	4,5-6,5 mm
Stor	45-181000	6,5-8,0 mm

Figur 3 – AZUR Vascular Plug – Dimensioner

FORBEREDELSE TIL BRUG

- Se figur 1 for opsætningsdiagram.
- Monter en roterende hæmostatisk ventil (RHV) til styrekateterets nav. Monter en trevejs-stoppane på sidearmen af den roterende hæmostatiske ventil (RHV), og tilslut derefter en slange til løbende infusion af skylleopløsning.
- Monter den næste roterende hæmostatiske ventil (RHV) på kateterets nav. Tilslut en envejs-stoppane på sidearmen af den anden roterende hæmostatiske ventil (RHV), og tilslut slangen med skylleopløsning til stoppanen.
- Åbn stoppanen, og skyl kateteret med steril skylleopløsning, og luk derefter stoppanen. For at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer er det afgørende, at der opretholdes en kontinuerlig tilførsel af passende steril skylleopløsning i guidekateteret, det femorale hylster og kateteret.

KATERISERING AF LÆSIONEN

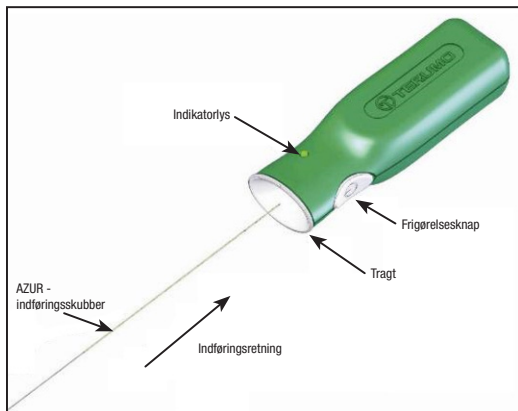
- Få adgang til moderkåret eller den vaskulære læsion ved hjælp af standard interventionelle procedurer.
- Når kateteret er placeret på målstedet, fjernes guidewiren.

VALG AF IMPLANTATSTØRRELSE

- Foretag en fluoroskopisk kortlægning.
- Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
- Vælg en implantatstørrelse baseret på figur 3.
- Korrekt valg af implantatstørrelse øger effektiviteten og patientsikkerheden. For at vælge den optimale implantatstørrelse til en given læsion er det nødvendigt at undersøge angiogrammerne for behandlingen. Den passende implantatstørrelse skal vælges ud fra en angiografisk vurdering af malkårerets diameter og længde.

KLARGØRING AF AZUR-SYSTEMET TIL INDFORING

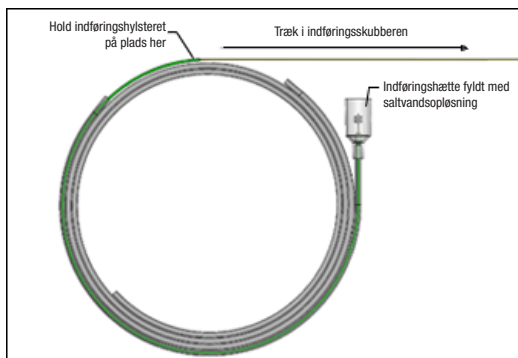
- Tag AZUR Detachment Controller ud af den beskyttende emballage. Træk i den hvide trækflig på siden af detachment kontrolleren. Kasser frigtigen, og læg detachment kontrolleren i det store felt. AZUR Detachment Controller er pakket separat som en steril enhed. **Brug ikke andre strømkilder end AZUR Detachment Controller til at frigøre implantatet.** AZUR Detachment Controller er beregnet til kun at blive brugt på én patient. Forsøg ikke at resterilisere eller på anden måde genbruge AZUR Detachment Controller.
- Åbn posen med AZUR Vascular Plug, og fjern dispenserbøjlen fra posen. Fjern kilen fra dispenserbøjlen, for enheden tages i brug. Hold AZUR Vascular Plug-implantatet og indføringshylsteret på plads, og træk skubberen ud af dispenserbøjlen, så den proksimale ende af indføringskubberen er eksponeret. Vær forsigtig og undgå at forurene denne ende af indføringskubberen med fremmedlegemer som blod eller kontrast. Sæt den proksimale ende af indføringskubberen fast i tragtsektionen på AZUR Detachment Controller. Se figur 4. **Tryk ikke på frigørelsesknappen på dette tidspunkt.**



Figur 4 – Test af AZUR Detachment Controller

- Vent tre sekunder, og hold øje med indikatorlampen på detachment kontrolleren.
 - Hvis det grønne lys ikke vises, eller hvis der vises et rødt lys, skal du udskifte enheden.
 - Hvis lyset bliver grant og derefter slukker i løbet af de tre sekunders observation, skal du udskifte enheden.
 - Hvis det grønne lys forbliver grant i hele den tre sekunders lange observation, skal du fortsætte med at bruge enheden.
- Mens implantatet stadig er i indføringshætten, skal implantatet inspiceres for eventuelle uregelmæssigheder eller skader. **Hvis der observeres skader på implantatet eller indføringskubberen, må enheden IKKE bruges.**
- Skyl implantatet ved at fylde indføringshætten med mindst 5 ml saltvand med en sprøjte eller ved at nedsænke den i en skål fyldt med saltvand. **FJERN IKKE INDFORINGSHÆTTEN UNDER DETTE TRIN.**

- Tag fat i indføringskubberen, mens du holder med den ene hånd på det grønne indføringshylster, og træk forsigtigt proksimalt for at begynde at trække implantatet tilbage, se figur 5.

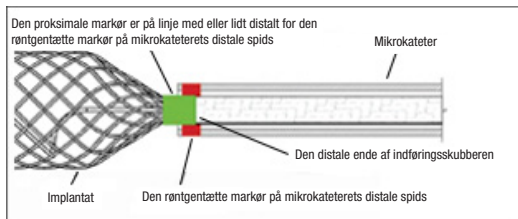


Figur 5 – Træk indføringskubberen i proksimal retning for at trække implantatet tilbage

- Træk implantatet helt tilbage i indføringshylsteret, så den distale spids er ca. 1 cm inde i indføringshylsteret. **HVIS IMPLANTATET TRÆKkes FOR LANGT IND I INDFORINGSHYLSTERET, KAN DET OGE MODSTANDEN UNDER INDFORINGEN I INDFORINGSKATETERET.**
- Når implantatet er trukket ca. 1 cm ind i indføringshylsteret, trækkes indføringshylsteret tilbage, indtil det løser sig fra indføringshætten. Forsæt med at trække proksimalt, indtil det er helt fjernet fra dispenserbøjlen. **Implantatet skal forblive i samme position i indføringshylsteret under dette trin.**

INDFORING OG INDSÆTTELSE AF AZUR-SYSTEMET

- Åbn den roterende hæmostatiske ventil (RHV) på kateteret kun lige nok til at AZUR-systemets indføringshylster kan passere igennem det.
- For den distale ende af AZUR-systemets indføringshylster gennem den roterende hæmostatiske ventil (RHV) og ind i kateterets nav, indtil hylsteret sidder godt fast. Stram den roterende hæmostatiske ventil (RHV) let omkring indføringshylsteret for at fastgøre den roterende hæmostatiske ventil (RHV) til indføringshylsteret. **Stram ikke den roterende hæmostatiske ventil (RHV) for meget omkring indføringshylsteret. Overdreven stramning kan beskadige enheden.**
- Kontroller visuelt, at skylleopløsningen tilføres normalt. Der skal kunne ses saltvand komme ud af den proksimale ende af indføringshylsteret.
- For indføringskubberen og implantatet ind i kateterets lumen, indtil den proksimale ende af indføringskubberen strækker sig ca. 12 tommer (2,54 cm) ud over den proksimale ende af indføringshylsteret. Løsn den roterende hæmostatiske ventil (RHV). Træk indføringshylsteret proksimalt tilbage ud af den roterende hæmostatiske ventil (RHV). Luk den roterende hæmostatiske ventil (RHV) omkring indføringskubberen. Skub indføringshylsteret proksimalt, indtil det er helt ude af indføringskubberen. Pas på ikke at kraske indføringsystemet.
- Kasser indføringshylsteret. AZUR-systemet kan ikke indsættes i hylsteret igen efter indføring i kateteret.
- For langsomt implantatet ud af spidsen af kateteret under fluoroskopisk vejledning. Forsæt med at føre implantatet frem til det ønskede sted, indtil den proksimale røntgentætte markør på implantatet er på linje med eller lidt distalt for den røntgentætte markør på kateterets distale spids, og placer frigørelseszonen lige uden for kateterspidsen. Se figur 6. Repositioner om nødvendigt. Hvis implantatstørrelsen ikke passer, skal det fjernes og udskiftes med en anden enhed. Hvis der observeres uønsket bevægelse af implantatet under fluoroskopi efter placering og for frigørelse, skal implantatet fjernes og erstattes med et andet implantat af mere passende størrelse. Implantats bevægelse kan indikere, at implantatet kan migrere, når det er frigjort. Drej **IKKE** indføringskubberen under eller efter indføring af implantatet i vaskulaturen. Rotation af indføringskubberen kan resultere i beskadigelse af implantatet eller for tidlig frigørelse af implantatet fra indføringskubberen, hvilket kan resultere i migration af implantatet. Der skal foretages en angiografisk vurdering for frigørelsen for at sikre, at implantatet ikke udvides til uønsket vaskulatur.
- Gennemfør indsættelsen og en eventuel repositionering. **Hvis implantatet ikke kan placeres korrekt efter 3 forsøg, skal enheden og kateteret fjernes samtidigt.**
- Stram den roterende hæmostatiske ventil (RHV) for at forhindre bevægelse af implantatet.
- Kontroller, at det distale skæft på indføringskubberen ikke er under belastning, for implantatet frigøres. Aksial kompression eller spænding kan få spidsen af kateteret til at bevæge sig under indføringen af implantatet. Bevægelse af kateterspidsen kan få karret til at perforere.



Figur 6 – Placering af markorbånd til frigørelse

FRIGØRELSE AF IMPLANTATET

28. AZUR Detachment Controller er på forhånd forsynet med batterier og aktiveres, når en indføringsskubber er korrekt tilsluttet. Den er i "slukket" tilstand, når der ikke er tilsluttet en indføringsskubber. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af AZUR Detachment Controller for at aktivere den.
29. Kontroller, at den roterende hæmostatische ventil (RHV) er fastlåst omkring indføringsskubberen, før AZUR Detachment Controller sættes på for at sikre, at implantatet ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.
30. Selvom indføringsskubberens guldkonnekter er designet til at være kompatibel med blod og kontrast, er det vigtigt at sikre, at konnektorerne holdes fri for dissellementer. Hvis der ser ud til at være blod eller kontrast på konnektorerne, skal de tørres af med sterilt vand eller saltvandsopløsning, før de forbindes til AZUR Detachment Controller.
31. Forbind den proximale ende af AZUR Detachment Controller ved at sætte den proximale ende af indføringsskubberen godt ind i tragtsektionen på AZUR Detachment Controller. Se figur 4.
32. Når AZUR Detachment Controller er korrekt tilsluttet til indføringsskubberen, lyder der en enkelt tone, og lys 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 frigjort. Hvis det grønne lys ikke vises, skal forbindelsen kontrolleres. Hvis der er forbindelse, og der ikke vises et grønt lys, skal AZUR Detachment Controller udskiftes.
33. Kontroller implantatets position, før du trykker på frigørelsesknappen.
34. Tryk på frigørelsesknappen. Når der trykkes på knappen, lyder der en tone, og lyset blinker grønt.
35. 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 Detachment Controller sidde fast på indføringsskubberen og forsøge en ny frigørelsescyklus, når lyset bliver grønt.
36. Lyset bliver rodt efter det antal frigørelsescyklusser, der er angivet på AZUR Detachment Controller. Brug IKKE AZUR Detachment Controller, hvis lampen lyser rodt. Kasser AZUR Detachment Controller, og udskift den med en ny, hvis lampen lyser rodt.
37. Kontroller, at implantatet er frigjort ved først at løsne den roterende hæmostatische ventil (RHV) og derefter trække langsomt tilbage i indføringssystemet og kontrollere, at implantatet ikke bevæger sig. Hvis implantatet ikke løsnes sig, må du ikke forsøge at løsne det mere end to gange. Hvis det ikke frigøres efter tredje forsøg, skal du fjerne indføringssystemet.
38. Når frigørelsen er bekræftet, skal du langsomt trække indføringsskubberen tilbage og fjerne den. **Fremføring af indføringsskubberen, når implantatet er blevet frigjort, indebærer en risiko for perforering af karet. Fremfør IKKE indføringsskubberen, efter at implantatet er blevet frigjort.**
39. Kontroller implantatets position angiografisk.

Lægen kan efter eget skøn ændre teknikken til indsættelse af implantatet for at tage højde for kompleksiteten og variationen ved emboliseringsprocedurer. Enhver teknikændring skal være i overensstemmelse med tidligere beskrevne instruktioner, advarsler, forholdsregler og patientsikkerhedsoplysninger.

SPECIFIKATIONER FOR AZUR DETACHMENT CONTROLLER

- Udgangsspænding: 8 ± 1 VDC
- Rengøring, forebyggende inspektion og vedligeholdelse: AZUR Detachment Controller er en enhed til engangsbrug, der på forhånd er forsynet med batterier og som er pakket steril. Der er ikke behov for rengøring, inspektion eller vedligeholdelse. Hvis enheden ikke fungerer som beskrevet i afsnittet om frigørelse i denne vejledning, skal AZUR Detachment Controller kasseres og udskiftes med en ny enhed.
- AZUR Detachment Controller er en enhed til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsdødt, 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 Detachment Controller er på forhånd udstyret med batterier. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne for brug.
- Efter brug skal AZUR Detachment Controller bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

EMBALLERING OG OPBEVARING

AZUR-systemet er anbragt i en beskyttende plastdispenserbøje, pakket i en pose og en enhedskarton. AZUR-systemet og dispenserbøjen forbliver sterile, medmindre pakken åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet. Opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur på et tørt sted.

AZUR Detachment Controller er pakket separat i en beskyttende pose og karton. AZUR Detachment Controller er blevet resteriliseret og forbliver steril, medmindre posen åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet. Opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur på et tørt sted.

Efter brug bortskaffes indføringssystemet og detachment controlleren i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller lokale retningslinjer.

HOLDBARHED

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

MR-INFORMATION



Ikke-klinisk testning har vist, at implantatet er **MR-betinget**. En patient kan scannes sikkert umiddelbart efter indsættelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 2.500 gauss/cm (25-T/m).
- Maksimalt rapporteret MR-system med en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssækvens) ved første niveau af kontrolleret driftstilstand.

MR-relateret opvarmning

Under de definerede scanningsbetingelser forventes implantatet at producere en maksimal temperaturstigning på $3,2^{\circ}\text{C}$ efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssækvens).

Information om billedartefakter

Under ikke-klinisk testning strækker billedartefakten forårsaget af implantatet sig ca. 2 mm fra enheden, når der tages billeder med en gradient-ekko-pulssækvens og et 3-tesla MR-system.

Terumo Corporation anbefaler, at patienten registrerer de MR-forhold, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicaAlert Foundation eller en tilsvarende organisation.

MATERIALER

AZUR-systemet indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf enheder/sprøjter i overensstemmelse med hospitalets politik og lokale regler for biologisk farligt affald.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for enheden vil være tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP vil blive linket til den grundlæggende UDI-DI på Eudameds offentlige hjemmeside. Et patientimplantatkort er inkluderet i pakken, hvor der skal udfyldes og udleveres til patienten.

GARANTI

MicroVention og Terumo garanterer, at der er foretaget den nødvendige pleje i denne enheds design og udarbejdelse. 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 og egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden samt faktorer vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, den kirurgiske procedure og andre forhold uden for MicroVentions eller Terumos kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brugen heraf. MicroVention eller Terumos eneste forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskitning af denne enhed frem til udløbsdatoen, ligesom MicroVention og Terumo er ikke ansvarlige for tilfældige, indirekte, særlige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. Hverken MicroVention eller Terumo påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. Hverken MicroVention eller Terumo påtager sig noget ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller steriliseres igen, og giver ingen garanti, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til tilsigtet brug, med hensyn til en sådan enhed.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

MicroVention™ og Headway™ er varemærker, tilhørende MicroVention, Inc., registreret i USA og andre jurisdiktioner.

© 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™ vasculaire plug
Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De AZUR vasculaire plug is een embolisatieapparaat dat bestaat uit een flexibel, zelfpanderend gevlochten draadframe van nitinol rondom een flexibel, occlusief membraan. De AZUR vasculaire plug wordt in een bloedvat van de juiste grootte geplaatst om de bloedstroom te verminderen of te blokkeren. Het implantaat heeft radiopake markers voor visuele bevestiging van de locatie tijdens de interventionele behandeling. Het implantaat kan worden toegediend via een katheter op een afneembaar toedieningssysteem. De plaatsingsduwer wordt aangedreven door een AZUR-losmaakbediening om het implantaat los te maken. De katheter en AZUR-losmaakbediening worden afzonderlijk geleverd.

De implanteerbare plugcomponent die na het losmaken in de patiënt achterblijft, bestaat uit:

Tabel 1

Implantaatmateriaal		AZUR vasculaire plug*
Metalen stoffen	- Nitinol draad - Platina, iridium	≤0,016 g
Niet-metalen stoffen	- ePTFE, PET - Polyolefine, kleefmiddel	≤0,003 g
* Inhoud bij benadering		

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De AZUR vasculaire plug is bedoeld om de snelheid van de bloedstroom in vaten van de perifere bloedvaten te verminderen of te blokkeren.

BEOOGDE GEBRUIKER

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 de AZUR vasculaire plug is gecontra-indiceerd in een van de volgende omstandigheden:

- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor nikkel-titanium.
- Wanneer slagaders direct naar zenuwen leiden.
- Wanneer slagaders die de te behandelen laesie van bloed voorzien niet groot genoeg zijn voor een embolie.
- 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 toegangplaats, onbedoelde occlusie van bovenliggende slagader, onvolledige opvulling, vasculaire trombose, bloeding, ischemie, vaatspasme, oedeem, migratie of verkeerde plaatsing van het implantaat, voortijdige of moeizame losmaking van het implantaat, stolselvorming, revascularisatie, post-embolisatiesyndroom en neurologische uitval, waaronder beroerte en mogelijk overlijden.

De arts moet zich bewust zijn van deze complicaties en patiënten hierover inlichten wanneer dat nodig is. Passende behandeling van de patiënt moet worden overwogen.

BEVODIGDE AANVULLENDE ITEMS

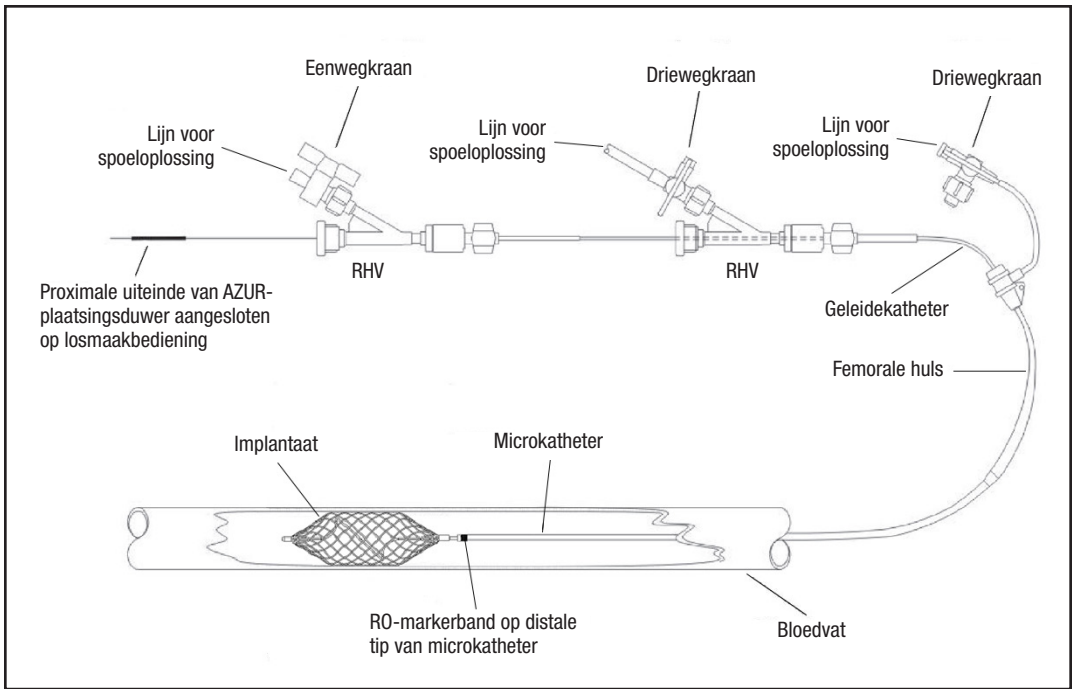
- AZUR-losmaakbediening
- 0,027-0,047" ID versterkte katheter voor toediening van het AZUR-systeem
- Geleidekatheter die compatibel is met de toedieningskatheter, indien van toepassing
- Stuurbare voerdraden die compatibel zijn met de katheter
- 2 roterende Y-hemostasekleppen (RHV)
- 1 drieswegkraan
- Steriele zoutoplossing en/of ringlactaatoplossing voor injectie
- Steriele zoutoplossing voor infusie
- 1 eenwegkraan

Opmerking: De PG Pro en Headway 27 microkatheters van MicroVenton zijn gebruikt om de compatibiliteit van de katheter met een diameter van 0,027 inch te beoordelen.

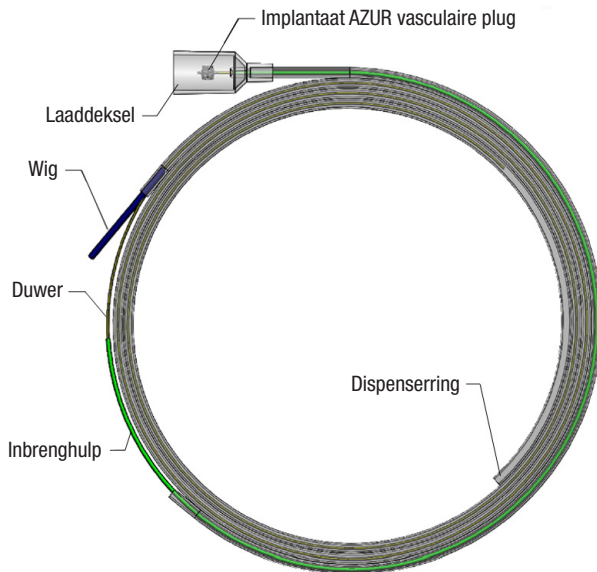
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruikers en/of patiënten dienen ernstige incidenten te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie of lokale volksgezondheidsinstantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

- Raadpleeg de instructies bij alle interventionele hulpmiddelen die met de AZUR vasculaire plug worden gebruikt voor het beoogde gebruik, contra-indicaties en mogelijke complicaties van deze hulpmiddelen.
- 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-losmaakbediening overmatige wrijving merkbaar is, moet de katheter worden gecontroleerd op beschadiging of knikken.
- Het implantaat moet binnen maximaal 3 positioneerpogingen goed geplaatst zijn. Als het implantaat na 3 pogingen niet goed kan worden geplaatst, verwijder dan tegelijkertijd het implantaat en de katheter.
- Als herpositionering noodzakelijk is, moet het implantaat onder fluoroscopie samen met de plaatsingsduwer in één beweging worden teruggetrokken. Als het implantaat niet één op één beweegt met de toedieningsduwer, of als herpositionering moeilijk is, moet u het implantaat voorzichtig verwijderen en weggooiën.
- Tortuositet of complexe anatomie van het bloedvat kan de nauwkeurige plaatsing van het implantaat beïnvloeden.
- Het langeterminneffect 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.
- Het implantaat kan niet worden losgemaakt met behulp van een andere aandrijfbron dan een AZUR-losmaakbediening.
- Plaats de plaatsingsduwer NIET op een onbedekt metalen oppervlak.
- Hanteer de plaatsingsduwer altijd met chirurgische handschoenen.
- NIET gebruiken in combinatie met radiofrequente (RF-)apparaten.



Afbeelding 1 – Opstellingsdiagram AZUR-systeem



Afbeelding 2 – Verpakkingsschema van AZUR vasculaire plug

Systemgrootte	Modelnummer	Behandelbare vaten
Klein	45-180500	2,5 mm– 4,5 mm
Medium	45-180800	4,5 mm– 6,5 mm
Groot	45-181000	6,5 mm– 8,0 mm

Abbeelding 3 - Afmetingen AZUR vasculaire plug

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Raadpleeg het opstellingsdiagram in Abbeelding 1.
- Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) aan de naaf van de geleidekatheter. Bevestig een drierwegaan aan de zijarm van de RHV en sluit vervolgens een slang voor continue infusie van spoeloplossing aan.
- Bevestig een tweede RHV aan de naaf van de katheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de tweede RHV en sluit de spoeloplossingsslang aan op de kraan.
- Open de kraan en spoel de katheter 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 katheter wordt gehandhaafd om het risico op trombo-embolische complicaties tot een minimum te beperken.

KATHETERISATIE VAN DE LAESIE

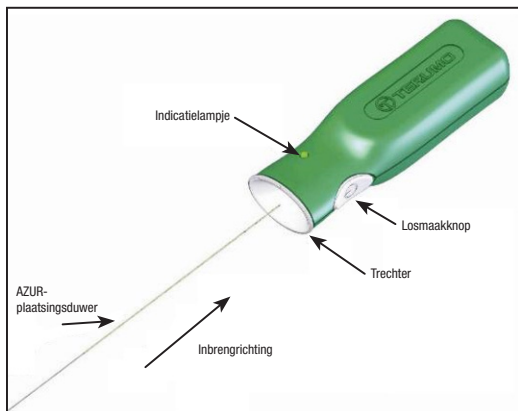
- Open het bovenliggende vat of de vasculaire laesie met behulp van standaard interventionele procedures.
- Verwijder de voerdraad nadat de katheter op de doellocatie is geplaatst.

MAATKEUZE VAN HET IMPLANTAAT

- Voer trajectplanning aan de hand van fluoroscopie uit.
- Meet en schat de grootte van de te behandelen laesie.
- Selecteer een implantaatgrootte op basis van afbeelding 3.
- Een juiste implantaatkeuze zorgt voor een grotere effectiviteit en een betere patiëntveiligheid. Onderzoek de angiogrammen van vóór de behandeling om de beste implantaatgrootte voor een bepaalde laesie te kunnen kiezen. De geschikte implantaatgrootte moet worden gekozen op basis van de angiografische beoordeling van de diameter en de lengte van het doeltaf.

VOORBEREIDING VAN HET AZUR-SYSTEEM VOOR PLAATSING

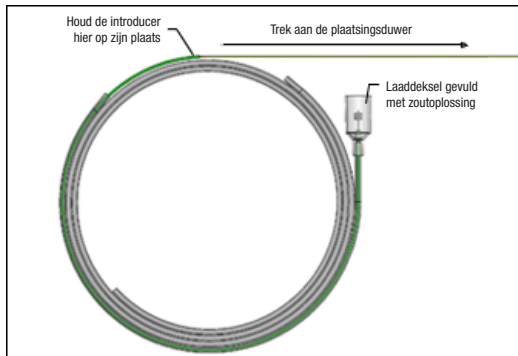
- Haal de AZUR-lasmaakbediening uit de beschermende verpakking. Trek aan het witte treklijpje aan de zijkant van de losmaakbediening. Werp het treklijpje weg en breng de losmaakbediening in het steriele veld. De AZUR-lasmaakbediening is afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel. Gebruik geen andere aandrijfbron dan de AZUR-lasmaakbediening voor het losmaken van het implantaat. 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.
- Trek het zakje van de AZUR vasculaire plug open en verwijder de dispenserring uit het zakje. Voordat u het hulpmiddel gebruikt, verwijdert u de wig van de dispenserring. Terwijl u het AZUR vasculaire plug-implantaat en de introducer op zijn plaats houdt, trek u de duwer uit de dispenserring zodat het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer bloot komt te liggen. 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 afbeelding 4. **Druk de losmaakknop niet in.**



Abbeelding 4 - De AZUR-lasmaakbediening testen

- Wacht drie seconden en let op het indicatielampje op de losmaakbediening.
 - 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.

- Inspecteer het implantaat op onregelmatigheden of schade terwijl het nog in de laadplug zit. **Als er beschadiging van het implantaat of de plaatsingsduwer wordt opgemerkt, mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt.**
- Spoel het implantaat door de cover te vullen met een injectiespuit met minimaal 5 ml zoutoplossing of door het onder te dompelen in een met zoutoplossing gevulde kom. **VERWIJDER HET LAADDEKSEL NIET TIJDENS DEZE STAP.**
- Terwijl u met één hand de groene introducer vasthoudt, pakt u de plaatsingsduwer vast en trekt u voorzichtig proximaal om te beginnen met het terugtrekken van het implantaat. Zie afbeelding 5.

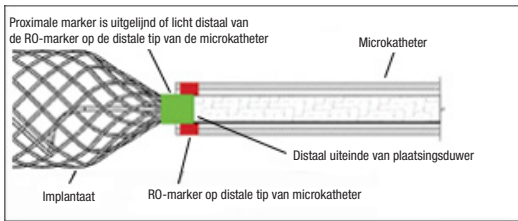


Abbeelding 5 - Trek de plaatsingsduwer in proximale richting om het implantaat terug te trekken

- Trek het implantaat volledig terug in de introducer zodat de distale tip zich ongeveer 1 cm in de introducer bevindt. **ALS HET IMPLANTAAT TE VER IN DE INTRODUCTOR WORDT GETROKKEN, KAN DE WEERSTAND TIJDENS HET INBRENGEN IN DE TOEDIENINGSKATHETER GROTER WORDEN.**
- Zodra het implantaat ongeveer 1 cm in de introducer is teruggetrokken, trek u aan de introducer totdat deze loskomt van het laaddeksel. Blijf proximaal trekken totdat implantaat volledig uit de dispenserring is verwijderd. **Het implantaat moet tijdens deze stap op zijn plaats blijven in de introducer.**

PLAATSING EN ONTPLOOIING VAN HET AZUR-SYSTEEM

- Open de RHV op de katheter net genoeg om de introducerhuls van het AZUR-systeem erin te kunnen plaatsen.
- Steek het distale uiteinde van de introducerhuls van het AZUR-systeem door de RHV en in de huls van de katheter totdat de huls stevig vastzit. Draai de RHV voorzichtig rond de introducerhuls om de RHV te bevestigen aan de introducer. **Draai de RHV niet te strak rondom de introducerhuls. Door te strak aandraaien kan het hulpmiddel beschadigd raken.**
- Controleer visueel of de spoeloplossing normaal wordt toegediend. Er moet zoutoplossing uit het proximale uiteinde van de introducerhuls komen.
- Schuif de plaatsingsduwer en het implantaat in het lumen van de katheter totdat het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer ongeveer 12" voorbij het proximale uiteinde van de introducerhuls komt. Draai de RHV los. Trek de introducerhuls in proximale richting net uit de RHV. Sluit de RHV rondom de plaatsingsduwer. Schuif de introducerhuls proximaal tot deze helemaal uit de plaatsingsduwer is. Zorg ervoor dat het plaatsingssysteem niet knikt.
- Werp de introducerhuls weg. Het AZUR-systeem kan niet in de huls worden teruggetrokken nadat dit in de katheter is geplaatst.
- Voer het implantaat onder fluoroscopische begeleiding langzaam op door de punt van de katheter. Schuif het implantaat verder in de gewenste locatie totdat de proximale radiopake marker op het implantaat op één lijn ligt met of iets distaal is van de FO-marker van de katheterrip, waarbij de loslatingszone net buiten de katheterrip ligt. Zie afbeelding 6. Herpositioneer als dat nodig is. Als de implantaatgrootte niet geschikt is, moet het implantaat worden verwijderd en vervangen door een ander implantaat. Als er na plaatsing en voorafgaand aan losmaking ongewenste beweging van het implantaat wordt waargenomen onder fluoroscopie, moet het implantaat worden verwijderd en vervangen door een ander implantaat met een geschiktere maat. Beweging van het implantaat kan erop duiden dat het implantaat kan migreren nadat het is losgemaakt. Draai de plaatsingsduwer **NIET** tijdens of na de plaatsing van het implantaat in het vasculatuur. Het draaien van de plaatsingsduwer van het MCS kan leiden tot uittrekking van het implantaat of voorrijdige losmaking van het implantaat van de plaatsingsduwer, waardoor implantaatmigratie kan optreden. Voorafgaand aan het losmaken moet ook angiografische beoordeling worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het implantaat niet tot in ongewenste vasculatuur reikt.
- Voltooi het inbrengen en eventuele herpositionering. **Als het implantaat na 3 pogingen niet goed kan worden geplaatst, verwijder dan tegelijkertijd het implantaat en de katheter.**
- Draai de RHV vast om beweging van het implantaat te voorkomen.
- Controleer voorafgaand aan het losmaken van het implantaat of de distale huls van de plaatsingsduwer niet onder spanning staat. Axiale compressie of spanning kan het implantaat of de katheter beweging tijdens de plaatsing van het implantaat. Door beweging van de katheterrip kan het bloedvat worden geforceerd.



Afbeelding 6 – Positie van markeringsbanden voor losmaking

LOSMAKEN VAN HET IMPLANTAAT

28. De AZUR-losmaakbediening 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-losmaakbediening hoeft niet te worden ingedrukt voor activering.
29. Controleer voordat de AZUR-losmaakbediening wordt bevestigd of de RHV stevig rondom de plaatsingsduwer is vergrendeld om er zeker van te zijn dat het implantaat niet kan bewegen tijdens het aansluitingsproces.
30. 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-losmaakbediening wordt aangesloten.
31. Sluit het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer aan op de AZUR-losmaakbediening door het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer stevig in het trechtergedeelte van de AZUR-losmaakbediening te steken. Zie afbeelding 4.
32. Als de AZUR-losmaakbediening 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 het implantaat. 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-losmaakbediening worden vervangen.
33. Controleer de positie van het implantaat voordat op de losmaakknop wordt ingedrukt.
34. Druk de losmaakknop in. Wanneer de knop wordt ingedrukt, wordt er een geluidssignaal afgegeven en gaat het lampje groen knipperen.
35. Aan het einde van de losmakingscyclus worden drie geluidssignalen afgegeven en knippert het lampje drie keer geel. Hiermee wordt aangegeven dat de losmakingscyclus is voltooid. Als het implantaat niet wordt losgemaakt tijdens de losmakingscyclus, moet de AZUR-losmaakbediening verbonden blijven met de plaatsingsduwer en moet de losmakingscyclus opnieuw worden uitgevoerd wanneer het lampje groen wordt.
36. Het lampje wordt rood na het aantal losmakingscycli dat op de etikettering van de AZUR-losmaakbediening is aangegeven. Gebruik de AZUR-losmaakbediening NIET als het lampje rood is. Werp de AZUR-losmaakbediening weg en vervang deze door een nieuwe als het lampje rood is.
37. Controleer de losmaking van het implantaat door eerst de RHV-klep los te draaien, dan langzaam aan het plaatsingsstelsel te trekken en te controleren of het implantaat 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 plaatsingsstelsel worden verwijderd.
38. Nadat losmaking is bevestigd, moet de plaatsingsduwer langzaam worden teruggetrokken en verwijderd. **Als de plaatsingsduwer wordt verplaatst nadat het implantaat is losgemaakt, bestaat het risico op vaatperforatie. Voor de plaatsingsduwer NIET op nadat het implantaat is losgemaakt.**
39. Controleer de positie van het implantaat angiografisch.

De arts bepaalt zelf of de plaatsingstechniek 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-LOSMAAKBEDIENING

- Uitgangsspanning: 8 ± 1 VDC
- Reiniging, preventieve inspectie en onderhoud: De AZUR-losmaakbediening 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-losmaakbediening worden weggevoerd en vervangen door een nieuwe losmaakbediening.
- De AZUR-losmaakbediening 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-losmaakbediening is voorzien van een batterij. Probeer de batterij niet te verwijderen of te vervangen voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel.
- Gooi de AZUR-losmaakbediening 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 totdat de verpakking is geopend of de beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Bewaren bij een constante kamertemperatuur op een droge plaats.

De AZUR-losmaakbediening is afzonderlijk verpakt in een beschermende zak en doos. De AZUR-losmaakbediening is gesteriliseerd; deze blijft steriel totdat de zakje is geopend of beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Bewaren bij een constante kamertemperatuur op een droge plaats.

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

HOUDBAARHEID

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



MRI-INFORMATIE

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het implantaat **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is. Onder de volgende omstandigheden kan een patiënt onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla;
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 2500 Gauss/cm (25 T/m);
- Maximale voor het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van gemiddeld 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulsequentie) in de beheerde bedrijfsmodus van het eerste niveau.

MRI-verwarming

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

Informatie over beeldartefacten

Bij niet-klinische tests reikte het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact tot ongeveer 2 mm voorbij dit implantaat bij beeldvorming met behulp van een gradient-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

Terumo Corporation adviseert dat de patiënt die in deze gebruiksaanwijzing vermelde MRI-voorwaarden registreert bij de Medialert Foundation of een vergelijkbare organisatie.

MATERIALEN

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

AFVOER

Voor het hulpmiddel/de spuit af volgens het ziekenhuisbeleid en de plaatselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel is toegankelijk in de Europese databank voor medische hulpmiddelen nadat de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) is gelanceerd (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). De SSCP zal gekoppeld worden aan de 'Basic UDI-DI' op de openbare website van Eudamed. Een patiëntenimplantaatkaart is inbegrepen in het pakket. Deze kaart moet worden ingevuld en aan de patiënt worden gegeven.

GARANTIE

MicroVention en Terumo garanderen 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 of Terumo geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. De enige verplichting van MicroVention of Terumo onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan de vervaldatum en MicroVention en Terumo zijn niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte, speciale of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention en Terumo aanvaarden geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geven ook geen toestemming aan anderen om deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich te nemen. MicroVention en Terumo aanvaarden geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opnieuw verwerkte of gesteriliseerde hulpmiddelen en geven geen garanties, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot verhandelbaarheid of geschiktheid voor bedoeld gebruik, met betrekking tot dergelijke hulpmiddelen.

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

MicroVention™ en Headway™ zijn handelsmerken van MicroVention, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Alle rechten voorbehouden.

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

Suomi
AZUR™-verisuonitulpaa
Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVUUS

AZUR-verisuonitulpaa on embolisaatiolaitte, joka koostuu nitinolista punotusta mukautuvasta ja itselajautuvasta vajajenkehuksesta, joka ympäröi joustavaa, sulkeutuvaa kalvoa. AZUR-verisuonitulpaa asetetaan sopivan kokoiseen verisuoneen verenvirtauksen vähentämiseksi tai estämiseksi. Implantissa on röntgenpositiivisia merkkejä, joiden avulla asetuspaikka voidaan vähivastaa visuaalisesti hoitotoimenpiteen aikana. Implantsi voidaan viedä paikalleen irrotettavan asennusjärjestelmän katetriin kautta. AZUR-irrotusohjaimella toimiva työntökappale irrottaa implantsin. Katetri ja AZUR-irrotusohjain toimitetaan erikseen.

Potilaaseen irrottamisen jälkeen jäävä implantaatiova tulppaosa koostuu seuraavista:

Taulukko 1

Implantin materiaali		AZUR-verisuonitulpaa*
Metalliset aineet	<ul style="list-style-type: none"> • Nitinolivaijeri • Platina, iridium 	≤ 0,016 g
Ei-metalliset aineet	<ul style="list-style-type: none"> • ePTEE, PET • Polyolefiini, liima 	≤ 0,003 g
* Likimääräinen sisältö		

KÄYTTÖAIHEET

AZUR-verisuonitulpaa on tarkoitettu vähentämään tai estämään verenvirtausta ääreisverisuonissa.

SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ

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

VASTA-AIHEET

AZUR-verisuonitulpan käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- Potilaalla on tunnettu yliherkkyys nikkeli-titaanille.
- Päätevaltimot johtavat suoraan hermoliiniin.
- Hoidettavalle vaurioalueelle verta tuovat valtimot eivät ole riittävän suuria veritulpan vastaanottamiseen.
- Potilaalla on vaikea aterosomaattinen sairaus.
- Potilaalla on vasospasmi (tai sen puhkeaminen on todennäköistä).

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa hematooma sisäänvientikohdassa, verisuonen puhkeama, suunntitelematon kamitavallimon tukos, epätäydellinen tukkiminen, verenvuoto, iskemia, vasospasmi, odeema, implantsin siirtyminen tai virheellinen sijoittaminen, implantin ennenaikainen irtoaminen tai vaikea irrottaminen, hyötymän muodostuminen, revaskularisaatio, embolisaation jälkeinen oireyhtymä, neurologiset häiriöt, kuten aivohalvaus, ja mahdollisesti kuolema.

Lääkärin täytyy olla tietoinen näistä komplikaatioista ja opastaa potilaita tarvittaessa. Asianmukaista potilaiden hoitoa on harkittava.

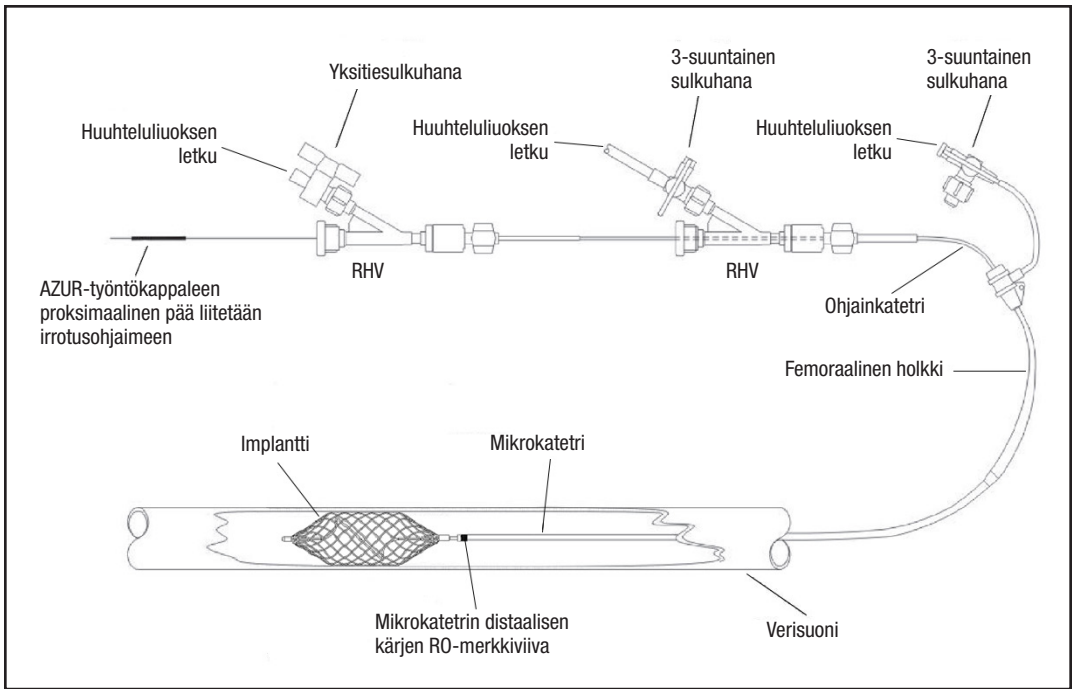
MUUT TARVITTAVAT VÄLINEET

- AZUR-irrotusohjain
 - sisähalkaisijaltaan 0,027–0,047 tuuman vahvistettu katetri AZUR-järjestelmän asettamista varten
 - asetuskatetrin kanssa yhteensopiva ohjainkatetri tarpeen mukaan
 - katetrin kanssa yhteensopivat ohjattavat ohjainvaijerit
 - 2 pyörivää Y-hemostaattiventtiiliä (RHV)
 - 1 kolmitiesulkuhana
 - steriili suolaliuos ja/tai laktatituo Ringerin injektio neste
 - paineistettu steriili suolaliuostippa
 - 1 yksitiesulkuhana
- Huomautus: sisähalkaisijaltaan 0,027 tuuman katetrin yhteensopivuuden arvioinnissa käytettiin MicroVentinion valmistamia PG Pro- ja Headway 27 -mikrokatretra.

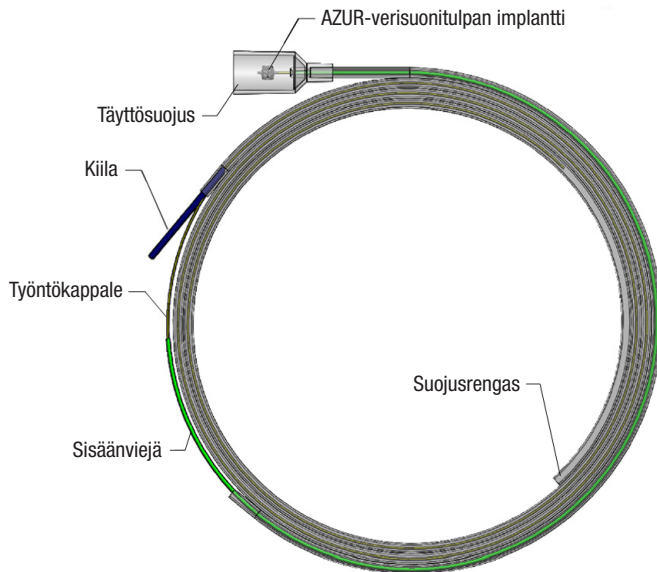
VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka sijaitsee.

- Katso kaikki AZUR-verisuonitulpan kanssa toimenpiteissä käytettävien laitteiden mukana toimitetusta ohjeista niiden käyttötarvikkeukset, vasta-aiheet ja mahdolliset komplikaatiot.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitellyt tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilassahinkoon, potilaan sairastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitellyt tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalta toiselle tarttuvan taudin. Kontaminoitunut laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Angiografia on tarpeen embolisaatiota edeltävää arviointia, toimenpiteen aikana valvontaa ja embolisaation jälkeistä seuranta varten.
- Älä vie työntökappaletta eteenpäin liian suurella voimalla. Selvitä epätavallisen vastuksen syy, poista AZUR-järjestelmä ja tarkista, onko se vaurioitunut.
- Tee AZUR-järjestelmän sisäänvientiä ja takaisin vetämisen hitaasti ja tasaisesti. Poista koko AZUR-järjestelmä, jos havaitset liiallista kitkaa. Jos myös toista AZUR-järjestelmää käytettäessä havaitaan liiallista kitkaa, tarkista mikrokatretri vaurioiden tai kiertymien varalla.
- Implantsin saa yrittää asettaa oikein paikalleen enintään kolme kertaa. Jos implantsin ei saada oikein paikalleen kolmen yrityksen jälkeen, poista laite ja katetri samanaikaisesti.
- Jos asettaminen uudelleen on tarpeen, huolehdi erityisesti siitä, että implantsin vedetään takaisin läpivalaisuohjauksessa yhdenmukaisella liikkeellä työntökappaleen kanssa. Jos implantsin ei liiku yhdenmukaisella liikkeellä työntökappaleen kanssa tai jos sen asettaminen uudelleen on vaikeaa, poista koko laite varovasti ja hävitä se.
- Verisuonen mutkaisuus tai monimutkainen anatomia voi vaikuttaa implantsin tarkkaan sijoittamiseen.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisista vaikutuksista verisuonen ulkopuolisiin kudoksiin ei ole varmistettu, joten on noudatettava varovaisuutta, kun laite on asettettuna verisuonen väliseen tilaan.
- Varmista aina ennen AZUR-toimenpiteen aloittamista, että käytettävissä on vähintään kaksi AZUR-irrotusohjainta.
- Implantsin irrottamiseen ei voi käyttää mitään muuta virtälähdettä kuin AZUR-irrotusohjainta.
- ÄLÄ aseta työntökappaletta paljaalle metallipinnalle.
- Kasittele työntökappaletta aina kirurgisilla käsineillä.
- ÄLÄ käytä yhdessä radiotaajuudella (RF) toimivien laitteiden kanssa.



Kuva 1 – AZUR-järjestelmän kokoonpanokaavio



Kuva 2 – AZUR-verisuonitulpan pakkauskaavio

Järjestelmän koko	Mallinumero	Hoidettavan verisuonen koko
Pieni	45-180500	2,5–4,5 mm
Keskikokoinen	45-180800	4,5–6,5 mm
Suuri	45-181000	6,5–8,0 mm

Kuva 3 – AZUR-verisuonitulpun mitat

VALMISTELUT

- Katso kokoonpanokaavio kuvasta 1.
- Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili (RHV) ohjainkatetriin kantaan. Kiinnitä 3-tiesulkuhana RHV:n sivuhaaraan, ja liitä sitten letku jatkuvan huuhteluolosuhteen infuusiota varten.
- Kiinnitä toinen RHV katetriin kantaan. Kiinnitä 1-tiesulkuhana toisen RHV:n sivuhaaraan ja liitä huuhteluolosuhteen letku sulkuhanaan.
- Avaa sulkuhana, huuhtelee katetri steriilillä huuhteluolosuhteella ja sulje sulkuhana. Tromboembolisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi on tärkeää, että jatkuva steriili huuhteluolosuhteen infuusiota ohjainkatetriin, femoraaliseen holkkiin ja katetriin pidetään yllä koko ajan.

LEESION KATEROINTI

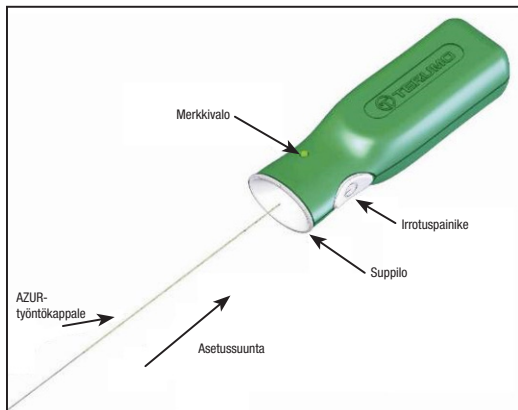
- Vie katetri kantasuonen tai verisuonileesioon käyttämällä tavanomaisia interventiomenetelmiä.
- Poista ohjainvaijeri, kun katetri on asetettu haluttuun kohtaan.

IMPLANTIN KOON VALINTA

- Suurita läpivalaisukartoitus.
- Mittaa ja arvioi hoidettavan leesioon koko.
- Vaihte implantin koko kuvan 3 perusteella.
- Oikean koon valinta parantaa implantin tehokkuutta ja potilasturvallisuutta. Tutustu ennen hoitoa otettuihin angiografiakuviiin, jotta voit valita kysyiseen leesioon nähden optimaalisen kokoisin implantin. Implanttikoko on valittava angiografian avulla arvioivan kohdesuunnan läpimitan ja pituuden perusteella.

AZUR-JÄRJESTELMÄN VALMISTELEMINEN ASETTAMISTA VARTEN

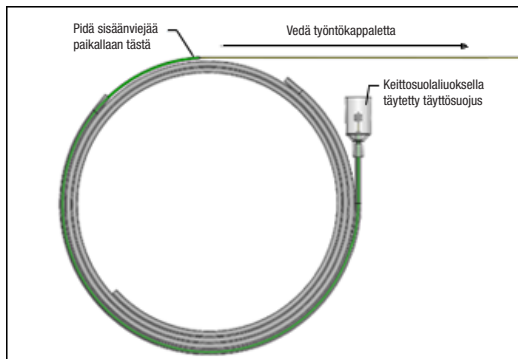
- Poista AZUR-irrotusohjain suojapakkauksestaan. Vedä valkoinen vetokieleke irti irrotusohjaimen kyljestä. Hävitä vetokieleke ja aseta irrotusohjain steriilille alueelle. AZUR-irrotusohjain on pakattu erikseen steriilinä laitteena. **Älä käytä implantin irrottamiseen mitään muuta virtalähdettä kuin AZUR-irrotusohjainta.** AZUR-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. **Älä yritä steriloida AZUR-irrotusohjainta uudelleen tai muuten käyttää sitä uudelleen.**
- Avaa AZUR-verisuonitulpun pussi ja poista pussin suojusrenkas. Poista suojusrenkaan päässä oleva kiila ennen laitteen käyttöä. Pidä AZUR-verisuonitulpun implantin ja sisäänviejän paikallaan ja vedä työntökappale ulos suojusrenkaasta siten, että työntökappaleen proksimaalinen pää tulee näkyviin. Varo työntökappaleen tämän pään kontaminoitumista vierasta aineista, kuten vereestä tai varjoaineesta. Työnnä työntökappaleen proksimaalinen pää tukevasti AZUR-irrotusohjaimen supplio-osaan. Katso kuva 4. **Älä paina irrotuspainiketta tässä vaiheessa.**



Kuva 4 – AZUR-irrotusohjaimen testaus

- Otoda kolme sekuntia ja tarkkaile irrotusohjaimen merkkipäloä.
 - 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.
- Kun implantti on vielä täyttösuojuksessa, tarkista se mahdollisten poikkeavuuksien tai vaurioiden varalta. **ÄLÄ käytä laitetta, jos havaitset implantissa tai työntökappaleessa vaurioita.**
- Huuhtelee implantti lisäämällä täyttösuojuksen ruiskulla vähintään 5 ml keittosuolaliuosta tai upottamalla se keittosuolaliuoksella täytettyyn astiaan. **ÄLÄ POISTA TÄYTÖSUOJUJSTA TÄSSÄ VAHIESSA.**

- Pidä vihreää sisäänviejää paikallaan toisella kädellä, tartu toisella kädellä työntökappaleeseen ja aloita implantin vetäminen sisään vetämällä työntökappaleelta varovasti proksimaaliseen suuntaan (katso kuva 5).

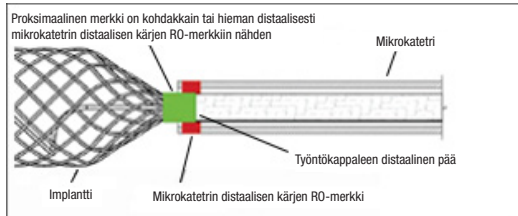


Kuva 5 – vedä implantti sisään vetämällä työntökappaleelta proksimaaliseen suuntaan

- Vedä implantti kokonaan sisäänviejään siten, että distaalinen kärki on noin 1 cm sisäänviejän sisällä. **JOS IMPLANTTI VEDETTÄÄN LIIAN PITKÄLLE SISAANVIEJÄÄN, SE VOI LISÄTÄ VASTUSTA SISAANVIEJÄÄN AIKANA ASETUSKATETRIIN.**
- Kun implanttia on vedetty noin 1 cm sisäänviejään, vedä sisäänviejää, kunnes se irtoaa täyttösuojuksesta. Jatka vetämistä proksimaaliseen suuntaan, kunnes se on kokonaan irrotettu suojusrenkaasta. Implantin tulee pysyä paikallaan sisäänviejässä tämän vaiheen ajan.

AZUR-JÄRJESTELMÄN SISAANVIENTI JA ASETTAMINEN PAIKALLEN

- Avaa katetriin RHV-venttiiliä juuri sen verran, että AZUR-järjestelmän sisäänvientiholkki mahtuu sen sisään.
- Työnnä AZUR-järjestelmän sisäänvientiholkin distaalipäätä RHV:n läpi katetriin kantaan, kunnes holkki on tukevasti paikallaan. Kiinnitä RHV-venttiili sisäänviejään kiristämällä RHV-venttiiliä kevyesti sisäänvientiholkin ympärille. **Älä kiristä RHV-venttiiliä liian kireällä sisäänvientiholkin ympärille. Liiallinen kiristäminen voi vaurioitaa laitetta.**
- Tarkista silmäämääräisesti, että huuhteluulos täyttyy normaalisti. Suolaliuosta pitäisi näkyä tulevan ulos sisäänvientiholkin proksimaalisesta päästä.
- Vie työntökappaleita ja implanttia katetriin lumeniin, kunnes työntökappaleen proksimaalinen pää ulottuu noin 12 tuuman (30,5 cm:n) päähän sisäänvientiholkin proksimaalisesta päästä. Löysää RHV:tä. Vedä sisäänvientiholkkia proksimaalisesti hieman ulos RHV-venttiilistä. Sulje RHV työntökappaleen ympärille. Liu uta sisäänvientiholkkia proksimaalisesti, kunnes se on kokonaan irti työntökappaleesta. Varo taivuttamasta asennusjärjestelmää.
- Hävitä sisäänvientiholkki. AZUR-järjestelmää ei voi viedä uudelleen holkin sisään sen jälkeen, kun se on viety katetriin.
- Työnnä implantti läpivalaisuhauksessa hiatasti ulos katetriin kärjestä. Jatka implantin viemistä haluttuun kohtaan, kunnes implantin proksimaalinen röntgenpositiivinen merkki on kohdakkain tai hieman distaalisesti katetriin distaalisen kärjen RO-merkin nähden ja siten, että irrotusalue on heti katetriin kärjen ulkopuolella. Katso kuva 6. Aseta implantti tarvittaessa uudelleen. Jos implantin koko ei ole sopiva, poista se ja vaihda se toiseen. Jos havaitset implantin ei-toivottua liikettä läpivalaisussa kierukan asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista implantti ja vaihda tilalle toinen, sopivamman kokoinen implantti. Implantin liike voi viitata siihen, että implantti voi siirtyä paikaltaan, kun se on irrotettu. **ÄLÄ** pyöräytä työntökappaleita implantin verisuoneen asettamisen aikana tai sen jälkeen. Työntökappaleen pyörittäminen voi vaurioittaa implanttia tai aiheuttaa sen ennenkaikaisen irtoamisen työntökappaleesta, minkä seurauksena implantti voi siirtyä pois paikaltaan. Ennen irrottamista on varmistettava angiografia-irvoinnin avulla, että implantti ei ulotu ei-haluttuun verisuonistoon saakka.
- Viimeistelee paikalleen asettaminen ja mahdollinen uudelleenasettelu. **Jos implanttia ei saada oikein paikalleen kolmella yrityksellä, poista laite ja katetri samanaikaisesti.**
- Kiristä RHV implantin liikkumisen estämiseksi.
- Varmista, että työntökappaleen distaalisena akselien ei kohdistu rasitusta ennen implantin irrottamista. Akselin kohdistusta puristus tai jännitys voi aiheuttaa katetriin kärjen liikkua implantin asettamisen aikana. Katetriin kärjen liike voi aiheuttaa verisuonen puhkeamisen.



Kuva 6 – merkkipälojen sijainti irrotusta varten

IMPLANTIN IRROTTAMINEN

28. AZUR-irrotusohjain toimii paristovirralla, ja paristo on asennettu ohjaimen valmiiksi. Ohjain aktivoidu, kun työntökappale on liitetty asiannumukaisesti. Se on virrankatkaisuutillassa, kun työntökappale ei ole kiinnitettyä. AZUR-irrotusohjaimen sivussa olevaa painiketta ei tarvitse painaa sen aktivoinniseksi.
29. Varmista ennen AZUR-irrotusohjaimen kiinnittämistä, että RHV on lukittunut tukevasti työntökappaleen ympärille. Näin varmistetaan, että implantin ei liuku liittäessä aikana.
30. Vaikka työntökappaleen kulta liittimet on suunniteltu yhteensopiviksi veren ja varjoaineen kanssa, liittimet on pyrittävä kaikki keinoin pitämään puhtaina näistä aineista. Jos liittimissä näyttäisi olevan verta tai varjoainetta, pyyhi liittimet steriillä vedellä tai suolaliuoksella kostutetulla liinalla ennen liittämistä AZUR-irrotusohjaimen.
31. Liitä työntökappaleen proksimaalinen pää AZUR-irrotusohjaimen työntämällä työntökappaleen proksimaalinen pää tukevasti AZUR-irrotusohjaimen supplioosaan. Katso kuva 4.
32. Kun AZUR-irrotusohjain on liitetty oikein työntökappaleeseen, kuuluu yksi äänimerkki ja merkivalvo syhtyy palaamaan vihreänä sen mukaisesti, että ohjain on valmis irrotusvaiheeseen. Jos irrotuspainiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa, vihreä merkivalvo alkaa vilkkua hitaasti. Sekä vilkkuva vihreä valo että jatkuvasti palava vihreä valo osoittavat, että laite on valmis irrotettavaksi. Jos vihreä valo ei syty lainkaan, varmista, että liitäntä on tehty. Jos liitäntä on tehty oikein eikä vihreä valo silti pala, vaihda AZUR-irrotusohjainta.
33. Tarkista implantin paikka ennen irrotuspainikkeen painamista.
34. Paina irrotuspainiketta. Kun painiketta painetaan, kuuluu äänimerkki ja merkivalvo alkaa vilkkua vihreänä.
35. Irrotusjakson lopussa kuuluu kolme äänimerkkiä ja merkivalvo väliähtää kolme kertaa. Tämä osoittaa, että irrotusyksiköllä on valmis. Jos implantti ei irtoa irrotusyksikön aikana, jätä AZUR-irrotusohjain kiinni työntökappaleeseen ja yritä toista irrotusyksiköllä, kun merkivalvo muuttuu vihreäksi.
36. Merkivalvo muuttuu punaiseksi, kun AZUR-irrotusohjaimen ohjeissa määritetty irrotuskylien määrä täyttyy. ÄLÄ käytä AZUR-irrotusohjainta, jos merkivalvo palaa punaisena. Hävitä AZUR-irrotusohjain ja vaihda tilalle uusi, jos merkivalvo palaa punaisena.
37. Varmista implantin irtoaminen löysäämällä ensin RHV-venttiili, vetämällä sitten asetusjärjestelmää hitaasti takaisin ja varmistaamalla, ettei implantin liuku. Jos implantti ei ole irronnut, älä yritä irrottaa sitä enempää kuin kaksi kertaa. Jos se ei irtoa kolman yrityksen jälkeen, poista asetusjärjestelmä.
38. Kun irtoaminen on varmistettu, vedä työntökappale hitaasti takaisin ja poista se. Mikäli työntökappaleella viedään eteenpäin implantin irrottamisen jälkeen, vaaran on verisuonen pukeaminen. ÄLÄ vie työntökappaleita eteenpäin, kun implantti on irrotettu.
39. Varmista implantin sijainti angiografisesti.

Lääkäri voi harkintansa mukaan muuttaa implantin asetusmekaniikkaa embolisaatiotoimenpiteiden monimutkaisuuden ja vaihtelun mukaan. Kaikkien tekniikan muutosten on oltava edellä kuvattujen toimenpiteiden, varoitusten, varotoimien ja potilasturvallisuustietojen mukaisia.

AZUR-IRROTTUSOHJAIMEN TEKNISET TIEDOT

- Lähtöjännite: 8 ± 1 VDC
- Puhdistus, ennalteahkävää 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-ohjeissa kuvattulla tavalla, hävitä se ja vaihda tilalle uusi ohjain.
- AZUR-irrotusohjain on kertakäyttöinen laite. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevien, joka voi johtaa potiliasvahinkoon, potilaan säärastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalta toiselle tarttuvan taudin. Kontaminoitunut laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Paristot 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 pahiseen yksikäyttöpakkaukseen muovisen suojusrenkaan sisään. AZUR-järjestelmä ja suojusrenkas ovat steriilejä, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä eikä viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Säilytä järjestelmää kuivassa paikassa valotussa huoneenlämmössä.

AZUR-irrotusohjain on pakattu erikseen suojapussiin ja pahvipakkaukseen. AZUR-irrotusohjain on steriloitu. Se on steriili, mikäli pussi on avaamaton ja ehjä eikä viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Säilytä järjestelmää kuivassa paikassa valotussa huoneenlämmössä.

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

SÄILYVYSAIKA

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

MAGNEETTILUKUVAUSTIEDOT



Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että implantin on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilias voidaan kuvata turvallisesti heti asettamisen jälkeen, mikäli seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin magneettikenttä on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m).
- Suurin magneettikuvauksjärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen ajan (pulsijaksossa kohti) ensimmäisen tason kontrolloidussa käyttötilassa.

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpeneminen

Määritetyssä kuvauolosuhteissa implantin odotetaan aiheuttavan 15 minuutin vihiäksisen kuvauksen jälkeen (eli pulssisekvenssiä kohti) enintään 3,2 °C:n lämpötilan nousun.

Kuva-arteefaktit

Ei-kliniisissä testeissä implantin aiheuttamat kuva-arteefaktit ulottuvat keskimäärin noin 2 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikauun pulssijaksossa ja 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmää.

Terumo Corporation suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvauksolosuhteet yhdessä Medialert Foundation -järjestön tai vastaavan organisaation kanssa.

MATERIAALIT

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

HÄVITTÄMINEN

Hävitä laite/rusku sairaalan käytäntöjen ja biovaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYVYSTÄ

Laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä (SSCP) tulee saataville eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed) sen käyttöönoton jälkeen (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP liitetään yksilölliseen laitemalliin tunnistetaan Eudamedin julkisella verkkosivustolla. Pakkauksessa on mukana potilaan implanttikortti. Tämä kortti on täytettävä ja annettava potilaalle.

TAKUU

MicroVention ja Terumo takaavat, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asiannumukaisia huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki implisiittiset takaukset 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 tai Terumon hallinnassa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sillä saavutettaviin tuloksiin. MicroVentionin tai Terumon ainoa tämän takuun mukainen velvoite rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen sen viimeisen käyttöpäivään asti, eivätkä MicroVention ja Terumo ole vastuussa mistään satunnaisista, epäsuorista, erityisistä tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MicroVention tai Terumo ei ota eikä valittua ketään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vahingonkorvausvastuuta tai muuta vastuuta tähän laitteeseen liittyen. MicroVention tai Terumo ei ota mitään vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloituista laitteista, eivätkä ne anna tällaisille laitteille mitään nimenomaisia tai implisiittisiä takuita, eivätkä myöskään takuita niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoituksensa.

Hinnat, tekniset tiedot ja mallien saatavuus voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta. MicroVention™ ja Headway™ ovat MicroVention, Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

**Svenska
AZUR™-kärlplugg
Bruksanvisning**

BESKRIVNING AV ENHETEN

AZUR-kärlpluggen är en emboliseringsenhet som består av en eftergivlig, självexpanderande flätad trådstruktur av nitinol som omger ett flexibelt ockluderande membran. AZUR-kärlpluggen placeras ut i ett kärl med lämplig storlek för att minska eller blockera blodflödet. Implantatet har röntgentäta markörer så att utplaceringsstället kan bekräftas visuellt under ingreppet. Implantatet kan föras in via en kateter på ett löstagbart införingsssystem. Införingspåkjutaren styrs av en AZUR-frigöringskontroll när implantatet ska frigöras. Katetern och AZUR-frigöringskontrollen tillhandahålls separat.

Den implanterbara pluggen som sitter kvar inuti patienten efter att den har frigjorts består av följande:

Tabell 1

Material i implantatet	AZUR-kärlplugg*
Metalliska ämnen	± 0,016 g
<ul style="list-style-type: none"> • nitinoltråd • platina, iridium 	
Locke-metalliska ämnen	± 0,003 g
<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • olefinplast, lim 	
* Ungefärligt innehåll	

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AZUR-kärlpluggen är avsedd för att minska eller blockera blodflödes hastigheten i kärl i den perifera kärlsystemet.

AVSEDD ANVÄNDARE

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 distributör.

KONTRAIKATIONER

Användning av AZUR-kärlpluggen är kontraindicerad i samtliga följande fall:

- Om patienten har känt överkänslighet mot nickeltitan.
- Om ändartärer leder direkt till nerver.
- Om artärerna som försörjer lesionen som ska behandlas inte är tillräckligt stora för att rymma en emboli.
- Vid allvarigt aterosomatiskt sjukdom.
- Vid vasospasm (eller sannolik uppkomst av vasospasm).

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

Läkaren ska känna till dessa komplikationer och neurologiska patienterna när det är indicerat. Lämplig patientbehandling ska övervägas.

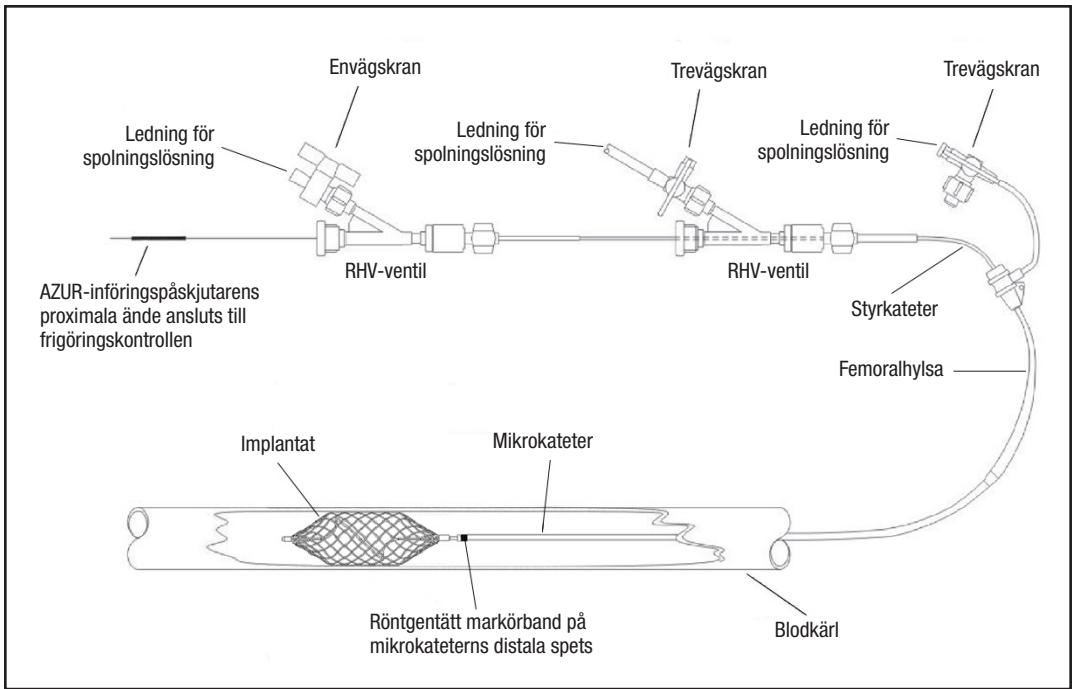
YTTERLIGARE ARTIKLAR SOM BEHÖVS

- AZUR frigöringskontroll
- förstärkt kateter med en innerdiameter på 0,027–0,047 tum för införing av AZUR-systemet
- styrkateter som är kompatibel med införingskatetern, i tillämpliga fall
- styrbara ledare som är kompatibla med katetern
- 2 vridbara Y-hemostasventiler (RHV)
- 1 tvåvägskran
- steril koksaltlösning och/eller lakterad Ringers lösning för injektion
- dropp med steril koksaltlösning under tryck
- 1 tvåvägskran
- Obst Mikrokatetrarna PG Pro och Headway 27 som tillverkas av MicroVenton användes för att bedöma kompatibiliteten med katetern med en innerdiameter på 0,027 tum.

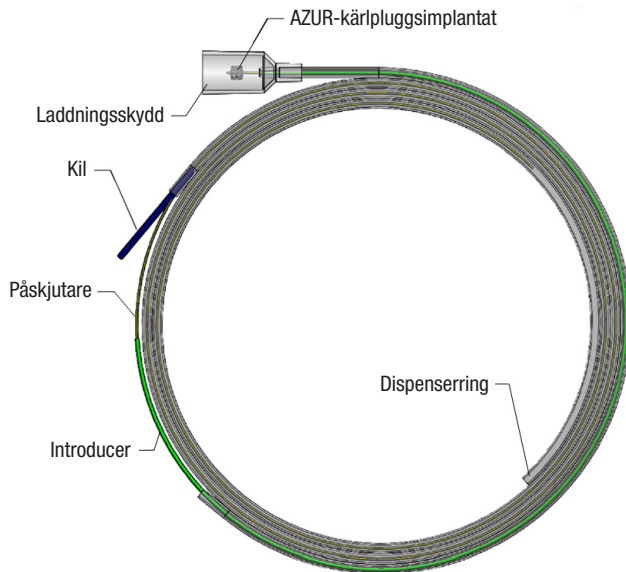
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvariga incidenter till tillverkaren samt behörig myndighet i användarens/patientens medlemsstat eller till den lokala hälsomyndigheten där användaren/patienten bor.

- Läs anvisningarna som medföljer alla interventionella enheter som ska användas tillsammans med AZUR-kärlpluggen för information om deras avsedda användningsområden, kontraindikationer och möjliga komplikationer.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas, rekonstrueras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonstruktion eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till 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 personskada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Angiografi krävs för utvärdering före emboliseringen, kontroll under ingreppet och uppföljning efter emboliseringen.
- För inte fram införingspåkjutaren med överdriven kraft. Fastställ orsaken till eventuellt onormalt motstånd, ta ut AZUR-systemet och kontrollera om det finns några skador.
- För fram och dra tillbaka AZUR-systemet med en mjuk och långsam rörelse. Ta ut hela AZUR-systemet om kraftig friktion observeras. Om kraftig friktion observeras med ett andra AZUR-system ska katetern kontrolleras avseende skador eller böjning.
- Implantatet måste placeras korrekt på högst 3 placeringsförsök. Om implantatet inte har placerats korrekt efter 3 försök ska både enheten och katetern tas ut samtidigt.
- Om omplacering krävs ska du vara särskilt noga med att dra tillbaka implantatet under fluoroskopi tillsammans med införingspåkjutaren i en enhetlig rörelse. Om implantatet inte rör sig i en enhetlig rörelse tillsammans med införingspåkjutaren, eller om det är svårt att omplacera, ska hela enheten försiktigt tas ut och kasseras.
- Slingrande kärl eller komplex kärlanatomik kan påverka den korrekta placeringen av implantatet.
- 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 utrymme.
- Säkerställ alltid att minst två AZUR-frigöringskontroller finns tillgängliga innan en procedur påbörjas med AZUR-systemet.
- Implantatet kan inte frigöras med någon annan strömökälla än en AZUR-frigöringskontroll.
- Införingspåkjutaren får INTE placeras på en bar metallyta.
- Införingspåkjutaren ska alltid hanteras med kirurgiska handskar.
- Den får INTE användas tillsammans med radiofrekvensenheter (RF).



Figur 1. AZUR-systemets delar



Figur 2. Innehåll i AZUR-kärpluggens förpackning

Systemets storlek	Modellnr	Intervall för behandlingsbara kärl
Litet	45-180500	2,5–4,5 mm
Medel	45-180800	4,5–6,5 mm
Stort	45-181000	6,5–8,0 mm

Figur 3. Storlek på AZUR-kärpluggen

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Figur 1 visar de ingående komponenterna.
2. 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.
3. Fäst en andra RHV-ventil på kateterns fattning. Fäst en envägskran på den andra RHV-ventilens sidogren och anslut ledningen för vätska för spolning till kranen.
4. Öppna kranen, spola katetern 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 spolningslösning i styrkatetern, femoralhalsen och katetern.

KATERISERING AV LESIONEN

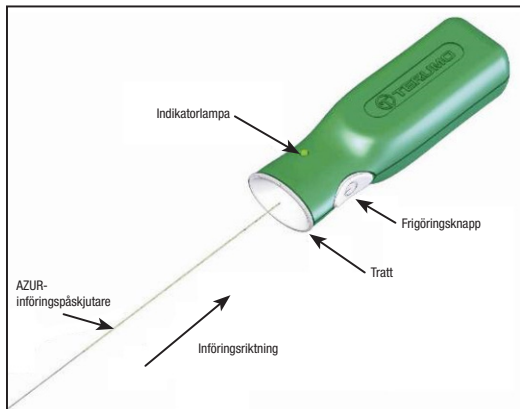
5. Gå in i moderkärlet eller den vaskulära lesionen med hjälp av standardprocedurer för ingrepp.
6. Avlägsna ledaren när katetern har placerats på målståndet.

VÄLJA STORLEK PÅ IMPLANTATET

7. Utför en fluoroskopisk kartläggning.
8. Mät och uppskatta storleken på lesionen som ska behandlas.
9. Välj en implantatstorlek utifrån figur 3.
10. Genom att välja rätt storlek på implantatet ökar både effektiviteten och patientsäkerheten. Studera angiografierna som utfördes före behandlingen för att kunna välja rätt storlek på implantatet till en viss lesion. Rätt implantatstorlek ska väljas baserat på en angiografisk bedömning av diametern och längden på målkärlat.

FÖRBEREDA AZUR-SYSTEMET FÖR INFÖRING

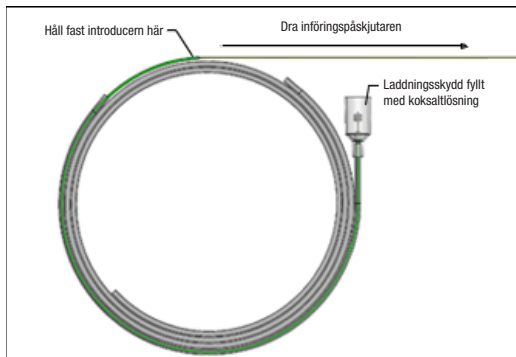
11. Ta ut AZUR-frigöringskontrollen ur skyddsförpackningen. Dra ut den vita fliken från sidan av frigöringskontrollen. Kassera fliken och placera frigöringskontrollen i det sterila fältet. AZUR-frigöringskontrollen är separat förpackad som steril enhet. Använd inte någon annan strömkälla än AZUR-frigöringskontrollen för att frigöra implantatet. AZUR-frigöringskontrollen är avsedd att användas på endast en patient. Försök inte omsterilisera eller på annat sätt återanvända AZUR-frigöringskontrollen.
12. Öppna påsen med AZUR-kärpluggen och ta ut dispenserringen ur påsen. Innan enheten används ska kilen tas ut ur dispenseringen. Håll AZUR-kärpluggsimplantatet och introducern på plats samtidigt som du drar ut påskjutaren ur dispenseringen så att den proximala änden av införingspaskjutaren exponeras. Var försiktig så att du inte kontaminerar denna ände av införingspaskjutaren med främmande material som blod eller kontrastmedel. För in införingspaskjutarens proximala ände med en bestämd rörelse i trättleden av AZUR-frigöringskontrollen. Se figur 4. **Tryck inte på frigöringsknappen vid den här tidpunkten.**



Figur 4. Testa AZUR-frigöringskontrollen

13. Vänta tre sekunder och observera indikatorlampan på frigöringskontrollen.
 - Om den gröna lampan inte tänds eller om en röd lampan tänds ska du byta ut enheten.
 - Om lampan lyser grönt och sedan slöcknar 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.
14. Inspektera implantatet medan det är kvar i laddningsskyddet för att upptäcka eventuella avvikelser eller skador. **Om skador på implantatet eller införingspaskjutaren observeras ska enheten INTE användas.**

15. Spola implantatet genom att fylla laddningsskyddet med minst 5 ml koksaltlösning med hjälp av en spruta eller genom att sänka implantatet i en skål med koksaltlösning. **LADDNINGSSKYDDET FAR INTE TAS BORT UNDER DETTA STEG.**
16. Håll fast den gröna introducern med ena handen samtidigt som du tar tag i införingspaskjutaren och försiktigt drar den proximalt för att börja dra tillbaka implantatet, se figur 5.

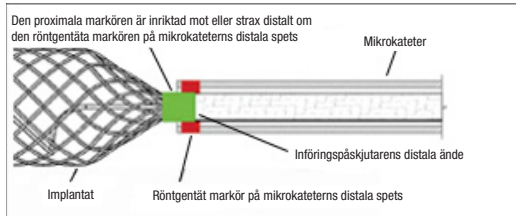


Figur 5. Dra införingspaskjutaren i proximal riktning för att dra tillbaka implantatet

17. Dra in implantatet helt i introducern så att den distala spetsen är cirka 1 cm in i introducern. OM IMPLANTATET DRAS IN FÖR ATT SÄTTA INTRODUCERN KAN DET LEDA TILL ÖKAT MOTSTÅND NÄR DET SKA FÖRAS IN I INFÖRINGSKATETEREN.
18. När implantatet har dragits in cirka 1 cm i introducern drar du i introducern tills den lossnar från laddningsskyddet. Fortsätt att dra i proximal riktning tills den är helt ute ur dispenseringen. **Implantatet ska sitta kvar på sin plats inuti introducern under det här steget.**

INFÖRING OCH UTPLACERING AV AZUR-SYSTEMET

19. Öppna RHV-ventilen på katetern så mycket att AZUR-systemets introducerhylsa precis kan föras in.
20. För in den distala änden av AZUR-systemets introducerhylsa genom RHV-ventilen och in i kateterns fattning tills hylsan sitter fast ordentligt. Dra åt RHV-ventilen lätt runt introducerhylsan för att fästa RHV-ventilen i introducern. **Drå inte åt RHV-ventilen för hårt runt introducerhylsan. Enheten kan skadas om du drar åt för hårt.**
21. Bekräfta visuellt att spolningslösningen flödar normalt. Det ska synas koksaltlösning som kommer ut ur den proximala änden av introducerhylsan.
22. För fram införingspaskjutaren och implantatet in i kateterns lumen tills införingspaskjutarens proximala ände sticker ut ungefär 12 tum (30 cm) utanför introducerhylsans proximala ände. Lossa RHV-ventilen. Dra tillbaka introducerhylsan i proximal riktning så att den är precis ute ur RHV-ventilen. Stäng RHV-ventilen runt införingspaskjutaren. För introducerhylsan i proximal riktning till den är helt utanför införingspaskjutaren. Var försiktig så att inte införingsssystemet böjs.
23. Kassera introducerhylsan. AZUR-systemet kan inte föras in i hylsan igen efter att ha förts in katetern.
24. För långsamt ut implantatet genom spetsen på katetern under fluoroskopisk vägledning. Fortsätt att föra fram implantatet till önskat ställe tills den proximala röntgentäta markören på implantatet är i linje med eller strax distalt om den röntgentäta markören på kateterns distala spets, så att frigöringszonen är precis utanför kateterspetsen. Se figur 6. Omplacera vid behov. Om implantatstorleken inte passar ska enheten tas ut och bytas ut mot en annan. Om önskad rörelse observeras hos implantatet under fluoroskopi efter att implantatet har placerats men innan det har frigörts, ska implantatet tas ut och bytas ut mot ett annat med lämpligare storlek. Att implantatet rör sig kan tyda på att det kan migrera när det väl har frigörts. Vrid **INTE** införingspaskjutaren under eller efter införing av implantatet i vaskulaturen. Om införingspaskjutaren vrids kan implantatet skadas eller frigöras för tidigt från införingspaskjutaren, vilket kan resultera i att implantatet migrerar. En angiografisk bedömning ska också utföras innan implantatet frigörs för att säkerställa att det inte sticker ut i önskad vaskulatur.
25. Slutför utplaceringen och eventuell positionering. **Om implantatet inte kan placeras korrekt på 3 försök ska både enheten och katetern tas ut samtidigt.**
26. Dra åt RHV-ventilen för att förhindra att implantatet rör sig.
27. Kontrollera att det distala skaffet på införingspaskjutaren inte utsätts för någon belastning innan implantatet frigörs. Axieell kompression eller spänning kan göra att kateterspetsen förflyttar sig när implantatet förs in. Om kateterspetsen förflyttar sig kan det leda till att kärlet perforeras.



Figur 6. Markörbandens placering vid frigöring

FRIGÖRING AV IMPLANTATET

28. 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.
29. Kontrollera att RHV-ventilen är ordentligt stängd runt införingspåkjutaren innan du fäster AZUR-frigöringskontrollen för att säkerställa att implantatet inte förflyttar sig under anslutningsprocessen.
30. Även om guldkontakterna på införingspåkjutaren är utformade för att vara kompatibla med blod och kontrastmedel ska alla möjliga åtgärder vidtas för att hålla kontakterna rena från dessa material. Om det verkar finnas blod eller kontrastmedel på kontakterna ska du torka av dem med sterilt vatten eller koksaltslösning innan du ansluter AZUR-frigöringskontrollen.
31. Anslut den proximala änden av införingspåkjutaren till AZUR-frigöringskontrollen genom att föra in den proximala änden av införingspåkjutaren med en bestämd rörelse i traddelen av AZUR-frigöringskontrollen. Se figur 4.
32. När AZUR-frigöringskontrollen är korrekt ansluten till införingspåkjutaren hörs en ljudsignal och lampan blir grön för att visa att den är redo att frigöra implantatet. 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.
33. Kontrollera implantatets position innan du trycker på frigöringsknappen.
34. Tryck på frigöringsknappen. När du trycker på knappen hörs en ljudsignal och lampan blinkar grönt.
35. I slutet av frigöringscykeln hörs tre ljudsignaler och lampan blinkar qult tre gånger. Det anger frigöringscykeln har slutförts. Om implantatet inte frigörs under frigöringscykeln ska du låta AZUR-frigöringskontrollen sitta kvar på införingspåkjutaren och försöka utföra en ny frigöringscykel när lampan lyser grönt.
36. Lampan lyser rött när antalet frigöringscykler som anges i AZUR-frigöringskontrollens märkning har nåtts. AZUR-frigöringskontrollen får INTE användas om lampan lyser rött. Byt ut AZUR-frigöringskontrollen mot en ny när lampan lyser rött och kassera den gamla.
37. Kontrollera att implantatet har frigörts genom att först lossa RHV-ventilen, sedan långsamt dra ut införingspåkjutaren och kontrollera att implantatet inte förflyttar sig. Om implantatet inte har frigörts ska du inte försöka frigöra det mer än två gånger till. Om det inte frigörs efter tredje försöket ska du avlägsna införingsssystemet.
38. När du har bekräftat att implantatet har frigörts ska du långsamt dra tillbaka och avlägsna införingspåkjutaren. **Om införingspåkjutaren förs fram efter att implantatet har frigörts finns risk för kärnperforation. Införingspåkjutaren får INTE förs fram efter att implantatet har frigörts.**
39. Kontrollera implantatets position angiografiskt.

Läkaren kan byta teknik för utplaceringen av implantatet efter eget gottfinnande för att ta hänsyn till komplikationen och variationen i emboliseringsingreppen. Eventuella byten av teknik måste ske i enlighet med tidigare beskrivna tillvägagångssätt, varningar, försiktighetsåtgärder och information om patientsäkerhet.

SPECIFIKATIONER FÖR AZUR-FRIGÖRINGSKONTROLLEN

- Utgångsspänning: 8±1 V DC
- Rengöring, förebyggande inspektion och underhåll: AZUR-frigöringskontrollen är en enhet för engångsbruk, försedd med ett batteri och ett kabelsystem. 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, rekonditioneras eller omstilleras. Återanvändning, rekonditionering eller omstillerisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel som i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonditionering eller omstillerisering 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 i rumstemperatur på en torr plats.

AZUR-frigöringskontrollen är separat förpackad i en kassett och en kartong. AZUR-frigöringskontrollen är steriliserad och förblir steril förutsatt att förpackningen inte bryts eller skadas och att datumet för sista förbrukningsdag inte har passerat. Förvaras i rumstemperatur på en torr plats.

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

HÅLLBARHET

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



MR-INFORMATION

MR-symbolen MR i en triangel. Icke-kliniska tester har visat att implantatet är **villkorligt MR-säkert**. En patient kan skannas på ett säkert sätt direkt efter utplaceringen under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 eller 3 T.
- Magnetfält med en maximal spatial gradient på 2 500 gauss/cm (25 tesla/m).
- Ett maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen på 4 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulsspekvens) i kontrollerat driftläge på första nivan.

MRI-relaterad uppvärmning

För de angivna skanningsförhållandena förväntas implantatet ge upphov till en maximal temperaturökning på 3,2 °C efter 15 minuters oavbruten skanning (dvs. per pulsspekvens).

Information om bildartefakter

Vid icke-kliniska tester gav implantatet upphov till en bildartefakt som sticker ut cirka 2 mm från enheten vid avbildning med en gradientekopulsspekvens och ett MR-system på 3 tesla.

Terumo Corporation rekommenderar att patienten registrerar MR-förhållandena som beskrivs i den här bruksanvisningen hos MedicaAlert Foundation eller motsvarande organisation.

MATERIAL

AZUR-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.

KASSERING

Kassera enheten/sprutan i enlighet med sjukhusets policy och lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för produkten finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP:n är länkad till den grundläggande UDI-D1:n på Eudameds offentliga webbplats. Ett implantatkort för patienten ingår i förpackningen. Kortet ska fyllas i och lämnas till patienten.

GARANTI

MicroVention och Terumo garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid utformning och tillverkning av denna enhet. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalande 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 MicroVentions eller Terumos kontroll har en direkt inverkan på både enheten och de resultat som uppnås vid användning av den. MicroVentions eller Terumos enda skyldighet enligt denna garanti är begränsat till att reparera eller byta ut enheten fram till dess utgångsdatum. Varken MicroVention eller Terumo ska hållas ansvariga för någon tillfällig, indirekt, speciell eller följdmissig förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt härrör från användningen av enheten. Varken MicroVention eller Terumo åtar sig eller ger någon annan person rätt att å dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna enhet. Varken MicroVention eller Terumo tar något ansvar för enheter som återanvänds, rekonditioneras eller omstilleras och lämnar inga garantier, varken uttalande eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, för sådana enheter.

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

MicroVention™ och Headway™ är varumärken som tillhör MicroVention, Inc. och är registrerade i USA och andra jurisdiktioner.

© 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™ vaskulær plugg
Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

AZUR vaskulær plugg er en emboliseringseenhet som består av en føyelig, selveksponerende, fettett trådramme av nitinol som omgir en fleksibel, okklusiv membran. AZUR vaskulær plugg settes inn i et kar av egnet størrelse for å redusere eller blokkere blodstrømmen. Implantatet vil ha røntgentette markører som gir visuell bekreftelse på plasseringen under intervensjonsbehandlingen. Implantatet kan føres inn gjennom et kateter på et avtakbart leveringsystem. Leveringsskyveren drives av en AZUR-frakoblingskontroller for å frakoble implantatet. Kateteret og AZUR-frakoblingskontrolleren leveres separat.

Den implanterbare pluggkomponenten som blir værende i pasienten etter avløsning, består av

Tabell 1

Implantatmateriale		AZUR vaskulær plugg*
Metalliske stoffer	<ul style="list-style-type: none"> • nitinoltråd • platina, iridium 	≤ 0,016 g
Ikke-metalliske stoffer	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • polyolefin, klebemiddel 	≤ 0,003 g
* Om trentlig innhold		

INDIKASJONER FOR BRUK

AZUR vaskulær plugg er beregnet på å redusere eller blokkere blodstrømningshastigheten i perifere blodårer.

TILTENKT BRUKER

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

KONTRAIKASJONER

Bruk av AZUR vaskulær plugg er kontraindisert under alle følgende omstendigheter:

- når pasienten har kjent overfølsomhet for nikkel/titan
- når endarterier fører direkte til nerver
- når arteriene som forsyner lesjonen som skal behandles, ikke er store nok til å ta imot emboli
- 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, karperforasjon, utilsikket okklusjon av den berørte arterien, ufullstendig fylling, vaskulær trombose, blødning, iskemi, vasospasme, ødem, implantatmigrasjon eller -fjellplassering, for tidlig eller vanskelig implantatavløsning, koagulasjonsdannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologiske utfall, inkludert hjerneslag og mulig død.

Legen bør være oppmerksom på disse komplikasjonene og instruere pasientene når det er nødvendig. Passende pasientbehandling bør vurderes.

NØDVENDIGE TILLEGGSARTIKLER

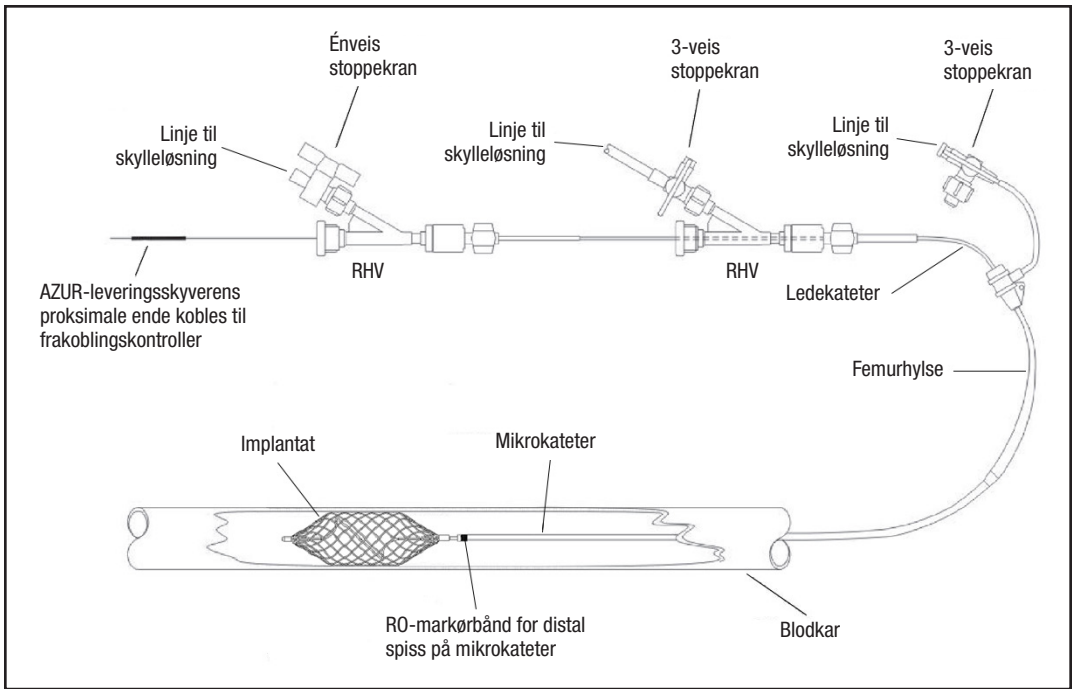
- AZUR-frakoblingskontroller
- forsterket kateter med ID 0,027-0,47 in. (0,69–1,19 mm) for levering av AZUR-systemet
- ledekaterer som er kompatibelt med leveringskateter, hvis det er aktuelt
- styrbare ledevalere kompatible med kateter
- 2 roterende hemostaseventiler (RHV)
- 1 treveis stoppekran
- sterilt saltvann og/eller Ringers laktat
- Sterilt saltvannsdrypp under trykk
- 1 enveis stoppekran

Merk: PG Pro- og Headway 27-mikrokatetrene produsert av MicroVention ble brukt til å vurdere kompatibiliteten med katetre med ID 0,027 in. (0,69 mm).

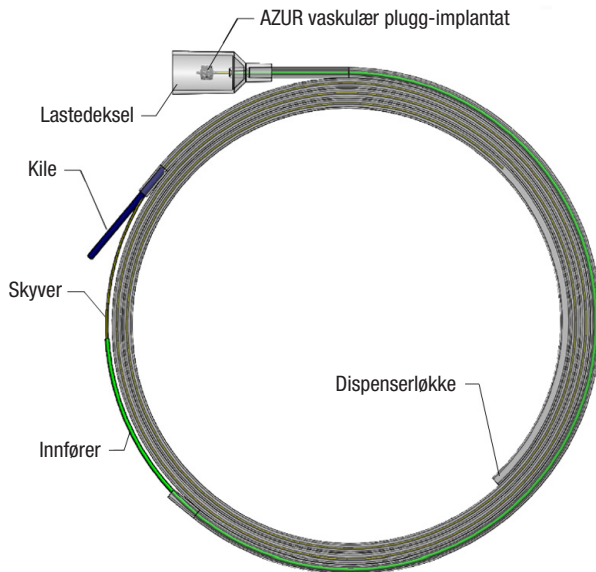
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Brukere og/eller pasienter må rapportere eventuelle alvorlige hendelser til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten eller den lokale helsemyndigheten der brukeren og/eller pasienten bor.

- Tiltent bruk, kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner finnes i instruksjonene som følger med alle intervensjonseenheter som skal brukes sammen med AZUR vaskulær plugg.
- 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 smittsomme 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 leveringsskyveren 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 kateteret for skader eller knekk.
- Implantatet må plasseres riktig i løpet av maksimalt tre posisjoneringsforsøk. Hvis implantatet ikke kan plasseres riktig etter tre forsøk, må du fjerne enheten og kateteret samtidig.
- Hvis det er nødvendig å reposisjonere implantatet, må du være spesielt nøye med å trekke det tilbake under fluoroskopi i en én-til-én-bevegelse med leveringsskyveren. Hvis implantatet ikke beveger seg i en én-til-én-bevegelse med leveringsskyveren, eller hvis reposisjonering er vanskelig, må du forsiktig fjerne og kassere hele enheten.
- Bukting eller kompleks karanatomi kan påvirke implantatets nøyaktige plassering.
- Langtidseffekten 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-frakoblingskontrollere er tilgjengelige før du starter en AZUR-prosedyre.
- Implantatet kan ikke frakobles med noen annen strømkilde enn en AZUR-frakoblingskontroller.
- IKKE plasser leveringsskyveren på en utildekket metalloverflate.
- Hånder alltid leveringsskyveren med kirurgiske hansker.
- Skal IKKE brukes sammen med radiofrekvensenheter (RF).



Figur 1 – Skjema over AZUR-systemoppsett



Figur 2 – Skjema over forpakning av AZUR vaskulær plugg

Systemstørrelse	Modellnr.	Karområde som kan behandles
Liten	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Middels	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Stor	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Figur 3 – Dimensjoner på AZUR vaskulær plugg

KLARGJØRING FOR BRUK

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

KATERISERING AV LESJONEN

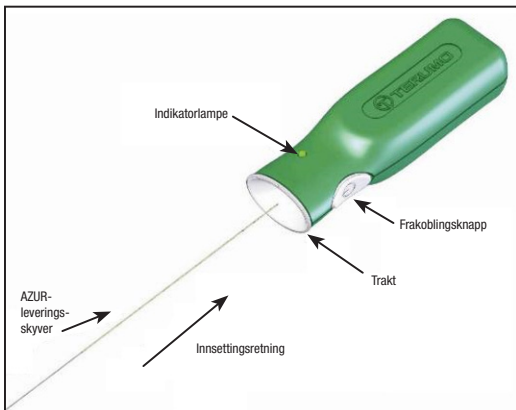
5. Få tilgang til det berørte karet eller den vaskulære lesjonen ved hjelp av standard intervensjonsprosedyrer.
6. Etter at kateteret er plassert på målstedet, fjerner du ledeavieren.

VALG AV IMPLANTATSTØRRELSE

7. Utfør fluoroskopisk kartlegging av bane.
8. Mål og estimer størrelsen på lesjonen som skal behandles.
9. Velg implantatstørrelse basert på figur 3.
10. Valg av riktig implantatstørrelse øker effektiviteten og pasientsikkerheten. For å velge den optimale implantatstørrelsen for en gitt lesjon må du undersøke angiogrammene for behandlingen. Den riktige implantatstørrelsen bør velges basert på angiografisk vurdering av målarets diameter og lengde.

KLARGJØRING AV AZUR-SYSTEMET FOR LEVERING

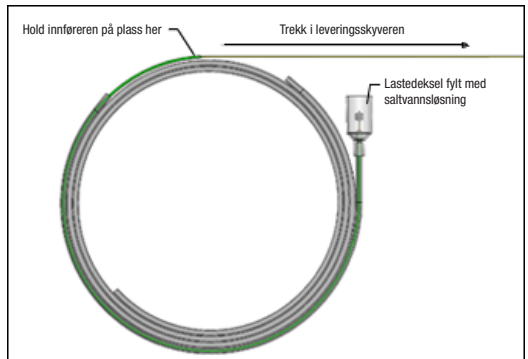
11. Ta AZUR-fracoblingskontrolleren ut av den beskyttende emballasjen. Trekk i den hvite trekkliften fra siden av fracoblingskontrolleren. Kast trekkliften, og plasser fracoblingskontrolleren i det sterile feltet. AZUR-fracoblingskontrolleren er pakket separat som en steril enhet. **Ikke bruk noen annen strømkilde enn AZUR-fracoblingskontrolleren til å koble fra implantatet. AZUR-fracoblingskontrolleren er beregnet for bruk på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller på annen måte bruke AZUR-fracoblingskontrolleren på nytt.**
12. Åpne posen med AZUR vaskulær plugg, og ta ut dispenserløkken fra posen. Fjern kliren fra dispenserløkken for du bruker enheten. Mens du holder AZUR vaskulær plugg-implantatet og innføringen på plass, trekker du skyveren ut av dispenserløkken slik at den proksimale enden av leveringsskyveren blir eksponert. Vær forsiktig så du unngår å kontaminere denne enden av leveringsskyveren med fremmedlegemer som blod eller kontrastmiddel. Sett den proksimale enden av leveringsskyveren godt inn i traktdelen på AZUR-fracoblingskontrolleren. Se figur 4. **Ikke trykk på fracoblingsknappen på dette tidspunktet.**



Figur 4 – Testing av AZUR-fracoblingskontrolleren

13. Vent i tre sekunder, og følg med på indikatorlampen på fracoblingskontrolleren.
 - 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.
14. Mens implantatet fortsatt er i lastedekelet, må du inspisere implantatet for eventuelle uregelmessigheter eller skader. **Hvis det oppdages skader på implantatet eller leveringsskyveren, skal enheten IKKE brukes.**
15. Skyll implantatet ved å fylle lastedekelet med minst 5 ml saltvann med en sprøyte eller ved å senke det ned i en skål fylt med saltvann. **IKKE TA AV LASTEDEKELET I DETTE TRINNET.**

16. Med én hånd som holder den grønne innføringen, tar du tak i leveringsskyveren og trekker forsiktig proksimalt for å begynne å trekke implantatet tilbake, se figur 5.

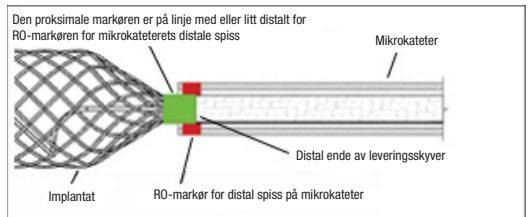


Figur 5 – Trekk leveringsskyveren i proksimal retning for å trekke tilbake implantatet

17. Trekk implantatet helt inn i innføringshylsen slik at den distale spissen er ca. 1 cm inne i innføringshylsen. **HVIS IMPLANTATET TREKKEES FOR LANGT INN I INNFOEREN, KAN DET ØKE MOTSTANDEN UNDER INNFORING I LEVERINGSKATETERET.**
18. Når implantatet er trukket ca. 1 cm inn i innføringen, trekker du i innføringen til den løsner fra lastedekelet. Fortsett å trekke proksimalt til den er helt fjernet fra dispenserløkken. **Implantatet skal forbli i sin posisjon i innføringen under dette trinnet.**

INNFORING OG UTPLASSERING AV AZUR-SYSTEMET

19. Åpne RHV-en på kateteret akkurat så mye at det er plass til innføringshylsen til AZUR-systemet.
20. For den distale enden av AZUR-systemets innføringshylse gjennom RHV og inn i kateterets nav til hylsen sitter godt fast. Stram RHV-en lett rundt innføringshylsen for å feste RHV-en til innføringen. **Ikke stram RHV-en for hardt rundt innføringshylsen. Overdreven stramming kan skade enheten.**
21. Kontroller visuelt at skyllesløsningen infunderes normalt. Saltvann skal kunne ses komme ut av den proksimale enden av innføringshylsen.
22. For leveringsskyveren og implantatet inn i kateterets lumen til den proksimale enden av leveringsskyveren strekker seg ca. 12 in. (30,5 cm) forbi den proksimale enden av innføringshylsen. Losne RHV-en. Trekk innføringshylsen proksimalt rett ut av RHV-en. Lukk RHV-en rundt leveringsskyveren. Skyv innføringshylsen proksimalt til den er trukket helt av leveringsskyveren. Vær forsiktig så du ikke lager knekk på leveringssytemet.
23. Kast innføringshylsen. AZUR-systemet kan ikke føres inn igjen i hylsen etter innføring i kateteret.
24. For implantatet sakte ut av spissen på kateteret under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre implantatet inn på ønsket sted til den proksimale røntgenette markøren på implantatet er på linje med eller litt distalt for RO-markøren for kateterets distale spiss, slik at fracoblingssonen plasseres rett utenfor kateterspissen. Se figur 6. Reposisjonering om nødvendig. Hvis implantatstørrelsen ikke er egnet, må du fjerne den og erstatte den med en annen enhet. Hvis uønsket bevegelse av implantatet observeres under fluoroskopi etter plassering og før fracobling, skal implantatet fjernes og erstattes med et annet implantat av mer passende størrelse. Implantatbevegelser kan tyde på at implantatet kan migrere når det er fracoblet. **IKKE roter leveringsskyveren under eller etter levering av implantatet i vaskulaturen. Rotering av leveringsskyveren kan føre til skade på implantatet eller for tidlig fracobling av implantatet fra leveringsskyveren, noe som kan resultere i implantatmigrasjon. Angiografisk vurdering bør også utføres for fracobling for å sikre at implantatet ikke stikker inn i uønsket vaskulatur.**
25. Fullfør utplasseringen og eventuelt reposisjonering. **Hvis implantatet ikke kan plasseres riktig i løpet av tre forsøk, må du fjerne enheten og kateteret samtidig.**
26. Stram RHV-en for å hindre at implantatet beveger seg.
27. Kontroller gjentatte ganger at det distale skaftet på leveringsskyveren ikke er under belastning for implantatet fracobles. Aksialt trykk eller strekk kan føre til at spissen på kateteret beveger seg under levering av implantatet. Hvis kateterspissen beveger seg, kan det føre til at karet blir perforert.



Figur 6 – Plassering av markorbåndene for fracobling

FRAKOBLING AV IMPLANTATET

28. AZUR-frakoblingskontrolleren er forhåndslastet med batteristrom og aktiveres når en leveringsskiver er riktig tilkoblet. Den er i avslått modus når den ikke er tilkoblet noen leveringsskiver. Det er ikke nødvendig å trykke på knappen på siden av AZUR-frakoblingskontrolleren for å aktivere den.
29. Kontroller at RHH-en er godt låst rundt AZUR-leveringsskiveren for du fester AZUR-frakoblingskontrolleren, for å sikre at implantatet ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen.
30. Selv om leveringsskiverens 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, tørker du av kontaktene med sterilt vann eller sterilt saltløsning for du kobler til AZUR-frakoblingskontrolleren.
31. Koble den proximale enden av leveringsskiveren til AZUR-frakoblingskontrolleren ved å sette den proximale enden av leveringsskiveren godt inn i traktdelen på AZUR-frakoblingskontrolleren. Se figur 4.
32. Når AZUR-frakoblingskontrolleren er riktig koblet til leveringsskiveren, hores det et enkelt lydsignal, og lampen lyser grønt for å signalisere at den er klar til å frakoble implantatet. 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.
33. Kontroller implantatets posisjon for du trykker på frakoblingsknappen.
34. Trykk på frakoblingsknappen. Når du trykker på knappen, hores det en tone, og lampen blinker grønt.
35. Ved slutten av frakoblingsssyklusen hores det tre lydsignaler, og lampen blinker gult tre ganger. Dette indikerer at frakoblingsssyklusen er fullført. Hvis implantatet ikke frakobles i løpet av frakoblingsssyklusen, må du la AZUR-frakoblingskontrolleren være fasett til leveringsskiveren og forsøke en ny frakoblingsssyklus når lampen blir grønn.
36. Lampen blir rød etter antallet frakoblingsssyklus som er angitt på merkingen på AZUR-frakoblingskontrolleren. IKKE bruk AZUR-frakoblingskontrolleren hvis lampen lyser rødt. Kast AZUR-frakoblingskontrolleren, og bytt den ut med en ny når lampen lyser rødt.
37. Kontroller at implantatet er frakoblet ved først å løse RHH-ventilen og deretter trekke leveringssystemet langsomt tilbake og kontrollere at implantatet ikke beveger seg. Hvis implantatet ikke ble frakoblet, må du ikke forsøke å frakoble det mer enn to ganger til. Hvis det ikke frakobles etter tredje forsøk, må du fjerne leveringssystemet.
38. Etter at frakoblingen er bekreftet, trekker du leveringsskiveren sakte tilbake og fjerner den. **Når implantatet er frakoblet, er det en risiko for perforering av blodkaret ved fremføring av leveringsskiveren. IKKE skyv leveringsskiveren fremover når implantatet er frakoblet.**
39. Verifiser implantatets posisjon angiografisk.

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

SPEISIFIKASJONER FOR AZUR-FRAKOBLINGSKONTROLLERER

- Utgangsspenning: 8 ± 1 V DC
- 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. 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.
- 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 dispenserlokke av plast og pakket i en pose og en enhetseske. AZUR-systemet og dispenserlokken forblir sterile med mindre pakningen er åpnet, skadet eller utlopsdatoen er overskredet. Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

AZUR-frakoblingskontrolleren er pakket separat i en beskyttende pose og eske. AZUR-frakoblingskontrolleren er blitt sterilisert. Den forblir steril med mindre posen er åpnet, skadet eller utlopsdatoen er overskredet. Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

Leveringssystemet 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.



MR-INFORMASJON

Ikke-kliniske tester har vist at implantatet er **MR-sikkert under visse betingelser**.

En pasient kan skannes trygt umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla eller 3 Tesla
- maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 2500 gauss/cm (25 T/m)
- maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifik absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssesvens) i kontrollert driftsmodus på første nivå

MR-relatert oppvarming

Under de definerte skanningebetingelsene forventes implantatet å gi en maksimal temperaturøkning på 3,2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssesvens).

Informasjon om bildeartefakter

Bildeartefakten som forårsakes av implantatet, strekker seg ca. 2 mm fra enheten i ikke-klinisk testing når den avbildes ved hjelp av en gradientekko-pulssesvens og et 3 Tesla MR-system.

Terumo Corporation anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, hos Medica-AL Foundation eller tilsvarende organisasjon.

MATERIALER

AZUR-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

KASSERING

Kasser enheten/sprøyten i samsvar med sykehusets retningslinjer og lokale bestemmelser for biologisk farlig avfall.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr etter lanseringen av European Database on Medical Devices (Eudamed) (Eudamed) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP vil være knyttet til den grunnleggende UDI-DI på Eudameds offentlige nettsted. Pakningen inneholder et pasientimplantatkort. Dette kortet må fylles ut og leveres til pasienten.

GARANTI

MicroVention og Terumo 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 MicroVentions eller Terumos kontroll har direkte innvirkning på enheten og resultatene som oppnås ved bruk av den. MicroVention eller Terumo ansees forpliktede i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret frem til utlopsdatoen, og MicroVention og Terumo skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle tilfelle, indirekte eller spesielle tap eller følgeskader, tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av dette utstyret. Verken MicroVention eller Terumo påtar seg, eller autoriserer noen annen person til å påta seg, annen andre ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. Verken MicroVention eller Terumo påtar seg noe ansvar med hensyn til utstyr som gjenbrukes, represseres eller steriliseres på nytt, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

MicroVention™ og Headway™ er varemerker som tilhører MicroVention Inc. og er registrert i USA og andre jurisdiksjoner.

© 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 Αγγεϊκό Βύσμα AZUR™ Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το αγγεϊκό βύσμα AZUR είναι μια συσκευή εμφολιομού που αποτελείται από ένα προσαρμοσμένο, αυτοδιατεταγμένο πλαίσιο από πλεκτό σύρμα ντινιόλης που περιβάλλει μια εύκαμπτη, αποφορκτική μεμβράνη. Το αγγεϊκό βύσμα AZUR εκπίπτει σε αγγείο κατάλληλου μεγέθους για να μειώσει ή να εμποδίσει τη ροή του αίματος. Το εμφύτευμα διαθέτει ακτινοακέρους δείκτες για την οπτική επιβεβαίωση της θέσης έκταξης κατά τη διάρκεια της επεμβατικής θεραπείας. Το εμφύτευμα μπορεί να τοποθετηθεί μέσω ενός καθετήρα σε ένα αποστρώσιμο σύστημα τοποθέτησης. Ο προωθητής τοποθέτησης τροφοδοτείται από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR για την αποσύνδεση του εμφυτεύματος. Ο καθετήρας και ο ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR παρέχονται χωριστά.

Το εμφύτεσιμό εξάρτημα βύσματος που παραμένει στον ασθενή μετά την αποσύνδεση αποτελείται από:

Πίνακας 1

Υλικό εμφυτεύματος	Αγγεϊκό βύσμα AZUR*
Μεταλλικές ουσίες	<ul style="list-style-type: none"> • Σύρμα ντινιόλης • Λευκόχρυσος, ιρίδιο ≤0,016 g
Μη μεταλλικές ουσίες	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • πολυολεφίνη, κόλλα ≤0,003 g

* Κατά προσέγγιση περιεχόμενο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αγγεϊκό βύσμα AZUR προορίζεται για τη μείωση ή τον αποκλεισμό της ροής του αίματος στα αγγεία του περιφερικού αγγεϊκού συστήματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Όταν ο ασθενής έχει γνωστή υπερευαίσθηση στο νικέλιο-τιτάνιο.
- Όταν οι τελικές αρτηρίες οδηγούν απευθείας σε νεφρά.
- Όταν οι αρτηρίες που τροφοδοτούν την προς θεραπεία βλάβη δεν είναι αρκετά μεγάλες για να δεχθούν έμβολο.
- 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, διάτρηση αγγείου, ανεπιθύμητη απόφραξη μητρικής αρτηρίας, ατελής πλήρωση, αγγεϊακή θρόμβωση, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειόσπασμος, οίδημα, μετατόπιση ή λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος, πρόωξη ή δύσκολη αποσύνδεση εμφυτεύματος, σχηματισμός θρόμβου, επαναγγείωση, σύνδρομο μετά από εμφολιομό και νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου εγκεφαλικού επεισοδίου και ενδοχρυσίνης θανάτου.

Ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει αυτές τις επιπλοκές και να ενημερώνει τους ασθενείς όταν ενδείκνυται. Θα πρέπει να εξεταστεί η κατάλληλη διαχείριση του ασθενούς.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΙΑ

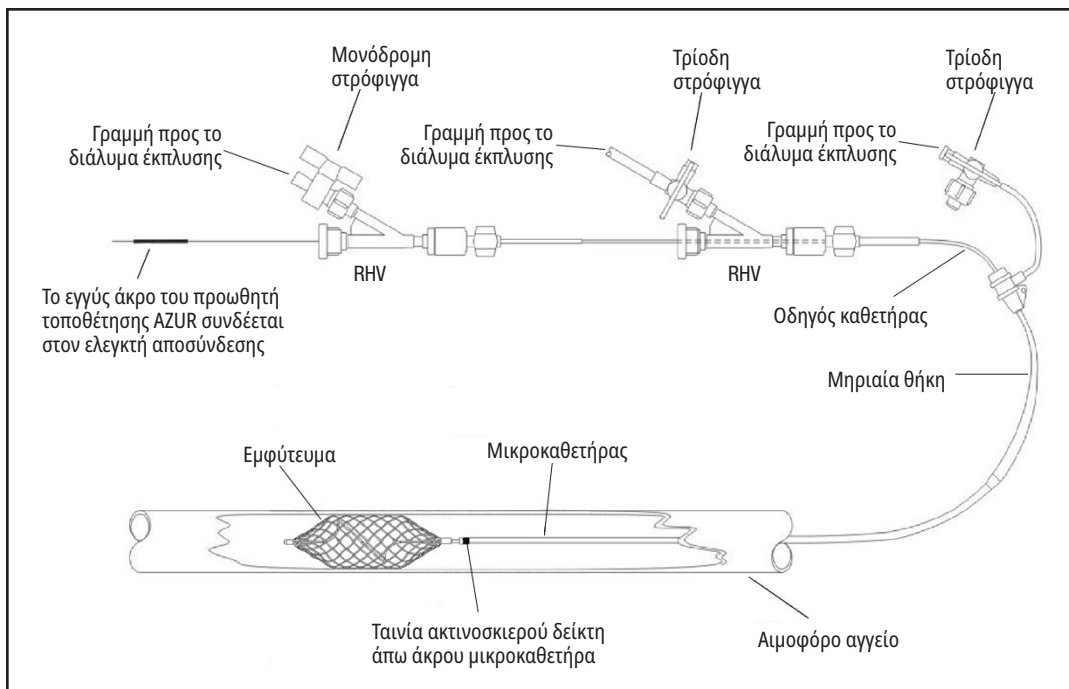
- Ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR
- Ενισχυμένος καθετήρας ID 0,027-0,047" (0,069-0,119 cm) για την τοποθέτηση του συστήματος AZUR
- Οδηγός καθετήρα συμβατός με τον καθετήρα τοποθέτησης, κατά περίπτωση
- Κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα συμβατά με καθετήρα
- 2 περιστρεφόμενες αμοιαιστικές βολβίδες Υ (RHV)
- 1 τριόδη στρόφιγγα
- Αποστειρωμένο ολατομένο διάλυμα ή/και έγχυση διαλύματος Lactated Ringer's
- Εντολάχθρ αποστειρωμένου ολατοχου διαλύματος υπό πίεση
- 1 μονόδρομο στρόφιγγα

Σημείωση: Οι μικροκαθετήρες PG Pro και Headway 27 που κατασκευάζονται από την MicroVenton χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της συμβατότητας των καθετήρων ID 0,027" (0,069 cm).

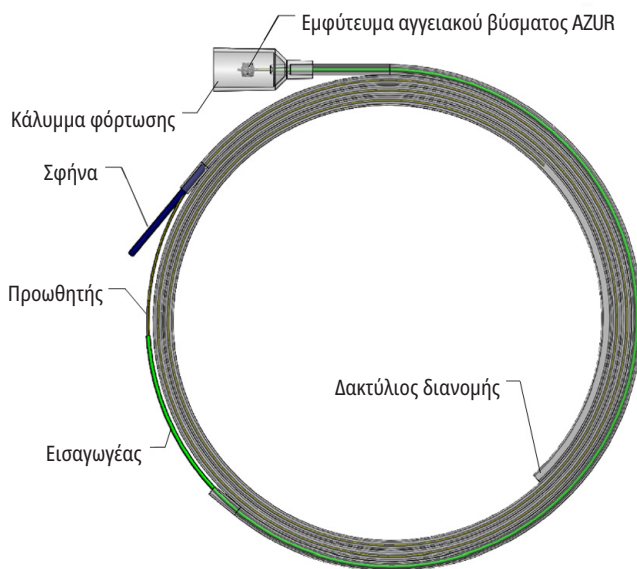
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της τοπικής υγειονομικής αρχής στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

- Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με όλες τις επεμβατικές συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με το αγγεϊκό βύσμα AZUR για τις προβλεπόμενες χρήσεις, τις αντενδείξεις και τις πιθανές επιπλοκές τους.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναεξεργαστείτε και μην επαναποστειρωθείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστείρωση 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 επαναποστείρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμώδη ή διαταραγμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδοεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ών) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απαιτείται ασηγογραφία για την αξιολόγηση πριν από τον εμφολιομό, τον λειτουργικό έλεγχο και την παρακολούθηση μετά τον εμφολιομό.
- Μην ιβείτε τον προωθητή τοποθέτησης με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την αιτία τυχόν ασυνήθιστης αντίστασης, αφαιρέστε το σύστημα AZUR και ελέγξτε για ζημίες.
- Προωθήστε και ανασύρετε το σύστημα AZUR αργά και ομαλά. Αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα AZUR αν διαπιστωθεί υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή με δεύτερο σύστημα AZUR, ελέγξτε τον καθετήρα για τυχόν βλάβη ή συστολή.
- Το εμφύτευμα πρέπει να τοποθετηθεί σωστά το πολύ μετά από 3 προσπάθειες τοποθέτησης. Εάν το εμφύτευμα δεν μπορεί να τοποθετηθεί σωστά μετά από 3 προσπάθειες, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον καθετήρα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση, προσέξτε ιδιαίτερα να ανασύρετε το εμφύτευμα υπό ακτινοσκόπηση με μια ενιαία κίνηση με τον προωθητή τοποθέτησης. Εάν το εμφύτευμα δεν μετακινείται με μια ενιαία κίνηση με τον προωθητή τοποθέτησης ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις και απορρίψτε ολόκληρη τη συσκευή.
- Η ελικοειδής ή πολύπλοκη ανατομία των αγγείων μπορεί να επηρεάσει την ακριβή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος στους εξωαγγεϊκούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί, επομένως, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη διατήρηση αυτής της συσκευής στον ενδοαγγεϊκό χώρο.
- Βεβαιώστε πάντα ότι υπάρχουν τουλάχιστον 5cm ελεγκτές αποσύνδεσης AZUR πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας συστήματος AZUR.
- Το εμφύτευμα δεν μπορεί να αποσυνδεθεί με οποιαδήποτε άλλη πηγή τροφοδοσίας εκτός από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR.
- ΜΗΝ τοποθετείτε τον προωθητή τοποθέτησης σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
- Να χειρίζεστε πάντοτε τον προωθητή τοποθέτησης με χειρουργικά γάντια.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF).



Εικόνα 1 — Διάγραμμα του συστήματος διαμόρφωσης AZUR



Εικόνα 2 — Διάγραμμα της συσκευασίας του αγγειακού βύσματος AZUR

Μέγεθος συστήματος	Αρ. μοντέλου	Εύρος θεραπευσίμων αγγείων
Μικρό	45-180500	2,5–4,5 mm
Μεσαίο	45-180800	4,5–6,5 mm
Μεγάλο	45-181000	6,5–8,0 mm

Εικόνα 3 — Διαστάσεις αγγειακού βύσματος AZUR

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για το διάγραμμα διαμόρφωσης.
2. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αμοσαστική βελίδα (RHV) στην πλήρη του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τριόδη στροφή για στον πλευρικό βραχίονα της RHV και, στη συνέχεια, συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έγχυση διαλύματος εκτύλιξης.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στην πλήρη του καθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στροφή για στον πλευρικό βραχίονα της δεύτερης RHV και συνδέστε τη γραμμή του διαλύματος εκτύλιξης με τη στροφή γιγα.
4. Ανοίξτε τη στροφή και εκτύλιξε τον καθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα εκτύλιξης και, στη συνέχεια, κλείστε τη στροφή. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρομβοβραχίονων επιπολών, είναι κρίσιμη σημασία να διατηρείται συνεχής έγχυση κατάλληλου αποστειρωμένου διαλύματος εκτύλιξης στον οδηγό καθετήρα, στη μηρίαία θήκη και στον καθετήρα.

ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

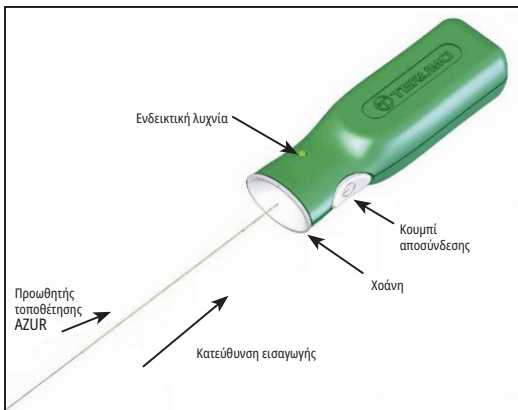
5. Αποκτήστε πρόσβαση στο μητρικό αγγείο ή στην αγγειακή βλάβη με τις συνήθεις επεμβατικές διαδικασίες.
6. Αφού ο καθετήρας τοποθετηθεί στη θέση-στόχο, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

7. Εκτελέστε ακτινοσκοπική χαρτογράφηση πορείας.
8. Μετρήστε και εκτιμήστε το μέγεθος της προς θεραπεία βλάβης.
9. Επιλέξτε το μέγεθος του εμφυτεύματος με βάση την Εικόνα 3.
10. Η σωστή επιλογή μεγέθους εμφυτεύματος αυξάνει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και την ασφάλεια των ασθενών. Για να επιλέξετε το βέλτιστο μέγεθος εμφυτεύματος για κάθε βλάβη, εξετάστε τα αγγειογραφηματα πριν από τη θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος του εμφυτεύματος θα πρέπει να επιλεγεί με βάση την αγγειογραφική εκτίμηση της διαμέτρου και του μήκους του αγγείου-στόχου.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

11. Αφαιρέστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR από την προστατευτική του συσκευασία. Τραβήξτε τη λευκή αποσπώσιμη γλυμμάδα από το πλάι του ελεγκτή αποσύνδεσης. Απορρίψτε την αποσπώσιμη γλυμμάδα και τοποθετήστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης στο αποστειρωμένο πεδίο. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR συσκευάζεται χωριστά ως αποστειρωμένη συσκευή. **Μη χρησιμοποιείτε ποιαδήποτε άλλη πηγή τροφοδοσίας εκτός από τον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR για την αποσύνδεση του εμφυτεύματος.** Ο ελεγκτής αποσύνδεσης AZUR προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. **Μην επιχειρήσετε να επαναποστερωθείτε ή να επαναχρησιμοποιήσετε με άλλο τρόπο τον ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR.**
12. Ανοίξτε τη θήκη του αγγειακού βύσματος AZUR και αφαιρέστε τον δακτύλιο διανομής από τη θήκη. Πριν από τη χρήση της συσκευής, αφαιρέστε τη σφήνα από τον δακτύλιο διανομής. Ενώ κρατάτε το εμφύτευμα και τον εισαγωγέα του αγγειακού βύσματος AZUR στη θέση τους, τραβήξτε τον προωθητή από τον δακτύλιο διανομής, έτσι ώστε να αποκαλυφθεί το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης. Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφυγεί τη μόλυνση αυτού του άκρου του προωθητή τοποθέτησης με ένενος ουσιές, όπως αίμα ή ακαθαρσία. Εισαγάγετε σταθερά το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης στο τμήμα χόνης του ελεγκτή αποσύνδεσης, AZUR. Βλ. Εικόνα 4. **Μην πιέσετε αυτή τη στιγμή το κουμπί αποσύνδεσης.**

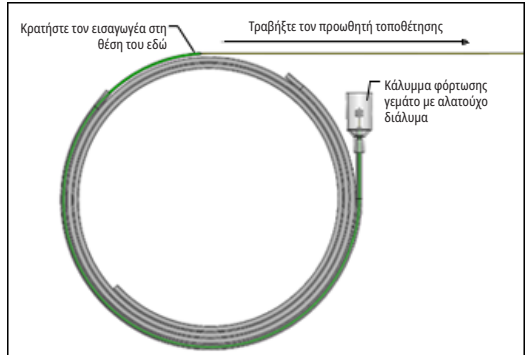


Εικόνα 4 — Δοκίμηση του ελεγκτή αποσύνδεσης AZUR

13. Περιμένετε τρία δευτερόλεπτα και παρατηρήστε την ενδεκτική 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, οβήσει 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.

14. Ενώ το εμφύτευμα βρίσκεται ακόμα στο κάλυμμα φόρτωσης, επεξεύρωστε το εμφύτευμα και τραβήξτε απαλά προς τα επάνω. **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημία στο εμφύτευμα ή στον προωθητή τοποθέτησης, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.**
15. Εκπλύνετε το εμφύτευμα γεμίζοντας το κάλυμμα φόρτωσης με τουλάχιστον 5 ml αλατούχου διαλύματος με σύριγγα ή βυθίζοντάς το σε δοχείο με αλατούχο διάλυμα. **ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΒΗΜΑΤΟΣ.**
16. Ενώ με το ένα χέρι ασφαλίσετε τον πράσινο εισαγωγέα, πιάστε τον προωθητή τοποθέτησης και τραβήξτε απαλά προς τα επάνω για να αρχίσει την ανασύραση του εμφυτεύματος, βλ. Εικόνα 5.



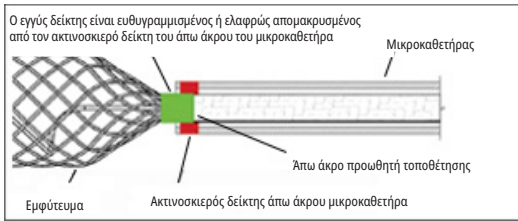
Εικόνα 5 — Τραβήξτε τον προωθητή τοποθέτησης προς την εγγύς κατεύθυνση για να ανασύρετε το εμφύτευμα

17. Ανασύρετε το εμφύτευμα πλήρως μέσα στον εισαγωγέα, έτσι ώστε το άνω άκρο να βρίσκεται περίπου 1 cm μέσα στον εισαγωγέα. **ΜΗ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΕΙΣΑΧΘΕΙ ΠΟΛΥ ΒΑΘΙΑ ΣΤΟΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ Η ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.**
18. Μόλις το εμφύτευμα ανασυρθεί περίπου 1 cm μέσα στον εισαγωγέα, τραβήξτε τον εισαγωγέα μέχρι να αποσυνδεθεί από το κάλυμμα φόρτωσης. Συνεχίστε να τραβήξετε προς τα εγγύς μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως από τον δακτύλιο διανομής. Το εμφύτευμα θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του μέσα στον εισαγωγέα κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR

19. Ανοίξτε την RHV του καθετήρα τόσο ώστε να δεχθεί τη θήκη εισαγωγής του συστήματος AZUR.
20. Εισαγάγετε το άνω άκρο της θήκης εισαγωγής του συστήματος AZUR μέσω της RHV και μέσα στην πλήρη του καθετήρα μέχρι η θήκη να σταθεροποιηθεί. Ψιξέτε **ελαφρά** την RHV γύρω από τη θήκη εισαγωγής για να ασφαλίσετε την RHV στον εισαγωγέα.
21. **Μη φλιγείτε υπερβολικά την RHV γύρω από τη θήκη εισαγωγής. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.** Βεβαιωθείτε οπτικά ότι το διάλυμα εκτύλιξης εγχέεται κανονικά. Το αλατούχο διάλυμα θα πρέπει να είναι ορατό καθώς εξέρχεται από το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής.
22. Προωθήστε τον προωθητή τοποθέτησης και το εμφύτευμα στον αυλό του καθετήρα έως ότου το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης εκτείνεται περίπου 12" (30 cm) μετά το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής. Χαλαρώστε την RHV. Ανασύρετε τη θήκη εισαγωγής προς τα εγγύς έως ότου φτάσει ακριβώς έξω από την RHV. Κλείστε την RHV γύρω από τον προωθητή τοποθέτησης. Ψιξέτε τη θήκη εισαγωγής προς τα εγγύς μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως από τον προωθητή τοποθέτησης. Προσέξτε να μη δημιουργηθούν συστροφές στο σύστημα τοποθέτησης.
23. Απορρίψτε τη θήκη μετά την εισαγωγή στον καθετήρα.
24. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε απαλά το εμφύτευμα έξω από το άκρο του καθετήρα. Συνεχίστε να προωθείτε το εμφύτευμα στο επιθυμητό σημείο έως ότου ο εγγύς ακτινοσκοπικός δείκτης στο εμφύτευμα ευθυγραμμιστεί ή βρεθεί ελαφρώς απομακρυσμένος από τον ακτινοκέρο δείκτη του άνω άκρου του καθετήρα, τοποθετώντας τη (ζώνη αποσύνδεσης ακριβώς έξω από το άκρο του καθετήρα, βλ. Εικόνα 6, Επαγματοποθέτηση, εάν χρειάζεται. Εάν το μέγεθος του εμφυτεύματος δεν είναι το κατάλληλο, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με άλλο συσκευή. Εάν μετά την τοποθέτηση και πριν από την αποσύνδεση παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη μετακίνηση του εμφυτεύματος υπό ακτινοσκόπηση, αφαιρέστε το εμφύτευμα και αντικαταστήστε το με ένα άλλο εμφύτευμα κατάλληλότερο μεγέθους. Η μετακίνηση του εμφυτεύματος μπορεί να υποδηλώνει ότι το εμφύτευμα μπορεί να μετατοπιστεί μετά την αποσύνδεση. **ΜΗΝ** περιτρέψετε τον προωθητή τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος από αγγειακό σύστημα. Η περιστροφή του προωθητή τοποθέτησης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εμφυτεύματος ή σε πρόωγη αποσύνδεση του εμφυτεύματος από τον προωθητή τοποθέτησης γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετατόπιση του εμφυτεύματος. Θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται αγγειογραφική αξιολόγηση πριν από την αποσύνδεση, για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα δεν προεξέχει στο ανεπιθύμητο αγγειακό σύστημα.
25. Ολοκληρώστε την έγχυση και οποιαδήποτε εργασία επανατοποθέτησης. **Εάν το εμφύτευμα δεν μπορεί να τοποθετηθεί σωστά μετά από 3 προσπάθειες, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον καθετήρα.**
26. Ψιξέτε την RHV για να αποτρέψετε τη μετακίνηση του καθετήρα.
27. Βεβαιωθείτε ότι το άνω στέλεχος του προωθητή τοποθέτησης δεν βρίσκεται υπό πίεση πριν από την αποσύνδεση του εμφυτεύματος. Για το αβήχον βελτιστοποίηση ή τήση θα μπορούσε να προκαλέσει μετακίνηση του άκρου του

καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει διάτρηση του αγγείου.



Εικόνα 6 — Θέση των ταινιών δείκτη για απουσία

ΑΠΟΥΣΙΑ ΔΕΞΗΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

28. Ο ελεγκτής απουσίας AZUR είναι προφορτωμένος με μπαταρία και θα ενεργοποιηθεί όταν συνδεθεί σωστά έναν προωθητή τοποθέτησης. Βρισκόμενος σε κατάσταση «ανεργοποίησης» όταν δεν είναι συνδεδεμένος κανένας προωθητής τοποθέτησης. Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε το κομπιού στο πλάι του ελεγκτή απουσίας AZUR για να τον ενεργοποιήσετε.
29. Βεβαιωθείτε ότι η RNV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον προωθητή τοποθέτησης πριν συνδεθεί τον ελεγκτή απουσίας AZUR, για να διασφαλιστεί ότι ο εμφύτευμα δεν θα μετακινήσει κατά τη διαδικασία σύνδεσης.
30. Παρόλο που οι σύνδεσμοι χρυσού χρώματος του προωθητή τοποθέτησης έχουν σχεδιαστεί για να είναι συμβατοί με αίμα και ακαθάρσιμα, θα πρέπει να καθαρίζεται κάθε δυνατή προσπάθεια για να διατηρούνται καθαροί από αίμα και ακαθάρσιμα. Εάν φαίνεται να υπάρχει αίμα ή ακαθάρσιμα στους σύνδεσμούς, ακουσίστε τους σύνδεσμούς με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα πριν συνδεθεί τον ελεγκτή απουσίας AZUR.
31. Συνδέστε το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης στον ελεγκτή απουσίας AZUR ώριμνας σταθερά το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης στο τρίμημο χρώσης του ελεγκτή απουσίας AZUR. βλ. Εικόνα 4.
32. Όταν ο ελεγκτής απουσίας AZUR συνδεθεί σωστά στον προωθητή τοποθέτησης θα ακουστεί ένας μόνος ηχητικός ήχος και η λυχνία θα ανάψει με πράσινο χρώμα για να δείξει ότι το σύστημα είναι έτοιμο για την απουσία του εμφυτεύματος. Εάν το κομπιού απουσίας δεν πατηθεί εντός 30 δευτερολέπτων, η στάθμη αναμμένη πράσινη λυχνία θα αρχίσει να αναβοβλίνει αργά με πράσινο χρώμα. Τόσο η πράσινη λυχνία που αναβοβλίνει όσο και η στάθμη αναμμένη πράσινη λυχνία υποδεικνύουν ότι η συσκευή είναι έτοιμη για απουσία. 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 απουσίας AZUR.
33. Επιληθείστε τη θέση του εμφυτεύματος πριν πατήσετε το κομπιού απουσίας.
34. Πατήστε το κομπιού απουσίας. Όταν πατηθεί το κομπιού, ακουγεται ένας ηχητικός τόνος και η λυχνία θα αναβοβλίνει με πράσινο χρώμα.
35. Στο τέλος του κύκλου απουσίας, θα ακουστούν τρεις ηχητικοί τόνος και η λυχνία θα αναβοβλίνει με κίτρινο χρώμα τρεις φορές. Αυτό δείχνει ότι ο κύκλος απουσίας έχει ολοκληρωθεί. Εάν το εμφύτευμα δεν αποσυνδεθεί κατά τη διάρκεια του κύκλου απουσίας, αφήστε τον ελεγκτή απουσίας AZUR συνδεδεμένο στον προωθητή τοποθέτησης και επιχειρήστε έναν νέο κύκλο απουσίας όταν η λυχνία ανάψει με πράσινο χρώμα.
36. Η λυχνία θα γίνει κόκκινη μετά από τον αριθμό κύκλων απουσίας που καθορίζεται στην επίσημηση του ελεγκτή απουσίας AZUR. Μην χρησιμοποιείτε τον ελεγκτή απουσίας AZUR αν η λυχνία είναι κόκκινη. Απορρίψτε ελεγκτή απουσίας AZUR και αντικαταστήστε τον με έναν νέο όταν η λυχνία ανάψει με κόκκινο χρώμα.
37. Επιληθείστε την απουσία του εμφυτεύματος γαλαρινόμενος πρώτα τη βαλβίδα RNV και, στη συνέχεια, τραβήξτε αργά προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης και επιληθείστε από το εμφύτευμα δεν μετακινείται. Εάν το εμφύτευμα δεν αποσυνδεθεί, μην επιχειρήσετε να το αποσυνδέσετε περισσότερο από δύο ακόμη φορές. Εάν δεν αποσυνδεθεί μετά την τρίτη προσπάθεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.
38. Αφού επιβεβαιωθεί η απουσία, αναστρέψτε αργά και αφαιρέστε τον προωθητή τοποθέτησης. Η προώθηση του προωθητή τοποθέτησης μετά την απουσία του εμφυτεύματος ενέχει τον κίνδυνο διάτρησης του αγγείου. ΜΗΝ προωθήσετε τον προωθητή τοποθέτησης μόλις αποσυνδεθεί το εμφύτευμα.
39. Επιληθείστε τη θέση του εμφυτεύματος αγγειογραφικά.

Είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού να προπονηθεί την τεχνική έκπτωσης του εμφυτεύματος ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πολυπλοκότητα και η ποικιλία των διαδικασιών εμβολισμού. Οποιαδήποτε τροποποίηση τεχνικής πρέπει να ανάβει με τις διαδικασίες, τις προδιαπονήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια των ασθενών που περιγράφονται προηγούμενως.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΛΕΚΤΗ ΑΠΟΥΣΙΑΣ AZUR

- Τάση εδδού: 8 ± 1 VDC.
- Καθαρισμός: Η επιθεώρηση επιθεώρηση και συντήρηση: Ο ελεγκτής απουσίας AZUR είναι μια συσκευή μιας χρήσης, προφορτωμένη με μπαταρία και αποστειρωμένη συσκευασία. Δεν απαιτείται καθαρισμός, επιθεώρηση ή συντήρηση. Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στην ενότητα «Απουσία» σε αυτές τις Οδηγίες, απορρίψτε τον ελεγκτή απουσίας AZUR και αντικαταστήστε τον με ένα νέο μονάδα.
- Ο ελεγκτής απουσίας AZUR είναι μια συσκευή μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισθεγάζετε και μην επαναστερωθείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισθεγασία 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 επανεισθεγασία ή η επαναστερωτική μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωική ή διασταυρωμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, της μετάδοσης ιοϊκών νόσων (π.χ. HIV) από τον ασθενή στον ασθενή. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Οι μπαταρίες είναι προφορτωμένες στους ελεγκτές απουσίας AZUR. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον ελεγκτή απουσίας 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 αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημία ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό μέρος.

Ο ελεγκτής απουσίας AZUR συσκευάζεται χωριστά σε προστατευτικό θήκη και χαρτοκιβώτιο. Ο ελεγκτής απουσίας AZUR είναι αποστειρωμένος και θα παραμείνει αποστειρωμένος, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημία ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό μέρος.

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Παρά τη διάρκεια ζωής της συσκευής, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αναγραφόμενη διάρκεια ζωής.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)

Οι μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το εμφύτευμα είναι **ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις**. Ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε αγωγή με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτησή του, τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο.
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτύμμενος για όλο το σώμα ή/και αυξανόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) ίσος με 4 W/kg, για 15 λεπτά αόρησης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στο πρώτο επίπεδο ελεγχόμενου τρόπου λειτουργίας.

Θερμότητα που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Υπό τις καθορισμένες προϋποθέσεις αόρησης, το εμφύτευμα αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 3,2 °C μετά από 15 λεπτά αόρησης αόρησης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών).

Πληροφορίες τεχνολογίας εικόνας

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνολογικό της εικόνας που προκαλείται από το εμφύτευμα εκτείνεται περίπου 2 mm από τη συσκευή, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμίδωσης ηχούς και ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Η Terumo Corporation συνιστά στον ασθενή να καταχωρήσει τις προϋποθέσεις μαγνητικής τομογραφίας που αποκαλύπτονται σε αυτές τις ΟΧ στο Ίδρυμα Mediscient ή σε αντίστοιχο οργανισμό.

ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα AZUR δεν περιέχει υλικά από λατέξ ή PVC.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη συσκευή/σύρμα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τη συσκευή θα είναι προσβάσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eucomed) [Eucomed; <https://www.eucomed.eu/tools/eucomed>]. Το SSCP θα συνδεθεί με το βασικό UID-DI στο δημόσιο δίκτυο της Eucomed. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Η κάρτα αυτή θα πρέπει να συμπληρωθεί και να παρασχεθεί στον ασθενή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention και η Terumo εγγυώνται ότι έχει εφαρμοστεί η δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αναφέρεται στα αποκλειστικά δικαιώματα της MicroVention και της Terumo στον χώρο, είτε ρητές είτε σιωπηρές διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά αλλά όχι περιοριστικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπορευματοτήτων ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Ο χειρισμός, η απόθεψη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής, καθώς και τα προϊόντα που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελεγχονται από τη MicroVention ή Terumo επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η μοναδική υποχρέωση της MicroVention ή Terumo στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση αυτής της συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της και η MicroVention και η Terumo δεν ευθύνονται για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention, Inc. και η Terumo δεν αναλαμβάνουν, ούτε εξουσιοδοτούν οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό τους, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention και η Terumo δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση και δεν παρέχουν καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, της εμπορευσιμότητας 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.

Οι ονομασίες MicroVention™ και Headway™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθέντα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες διαδοχές.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλες οι επισημειώσεις είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην TERUMO CORPORATION, στις θυματικές της ή σε μη συνδεδεμένα τρίτα μέρη.

Türkçe
AZUR™ Vasküler Tıkaç
Kullanım Talimatları

CİHAZ AÇIKLAMASI

AZUR Vasküler Tıkaç, esnek, oklüzif bir membranı çevreleyen uyumlu, kendiliğinden genişleyen nitinol örgülü tel çerçeveden oluşan bir embolizasyon cihazıdır. AZUR Vasküler Tıkaç, kan akışını azaltmak veya engellemek için uygun büyüklükteki bir damara yerleştirilir. İmplant, girişimsel tedavi sırasında yerleştirme konumunun pörsel olarak doğrulanmasını sağlamak için radyoopak işaretleyicilere sahiptir. İmplant, ayrılabılır bir iletim sistemi üzerindeki bir kateter aracılığıyla iletilir. İletim iticisi, implantı ayırmak için bir AZUR Dekolman Kontrol Cihazı tarafından çalıştırılır. Kateter ve AZUR Dekolman Kontrol Cihazı ayrı temin edilir.

Ayrılmanın ardından hastadan kalan implantı edilebilir tıkaç bileşeni şunlardan oluşur:

Tablo 1

İmplant Malzemesi	AZUR Vasküler Tıkaç*
Metallik Maddeler	• Nitinol Tel • Platin, İridyum ≤0,016 g
Metal olmayan maddeler	• ePTFE, PET • poliolefin, yapıştırıcı ≤0,003 g

* Yaklaşık içerik

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AZUR Vasküler Tıkaç, periferik vaskülatördeki damarlarda kan akış hızını azaltmak veya engellemek için tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICI

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 Vasküler Tıkaçın kullanımını aşağıdaki durumlardan herhangi birinde kontrendikedir:

- Hastanın nikel-titaniuma karşı bilinen aşırı duyarlılığı varsa.
- Uç arterler doğrudan sinirlere gidiyorsa.
- Tedavi edilecek lezyonu besleyen aşırı emboliyi kabul etmek için yeterli büyüklükte değilse.
- Ciddi aterosklerotik hastalık varlığında.
- Vazospazm varlığında (veya vazospazmı başlama olasılığı olduğunda).

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

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

Hekim bu komplikasyonların farkında olmalı ve gerektiğinde hastaları bilgilendirmelidir. Uygun hasta yönetimi dikkate alınmalıdır.

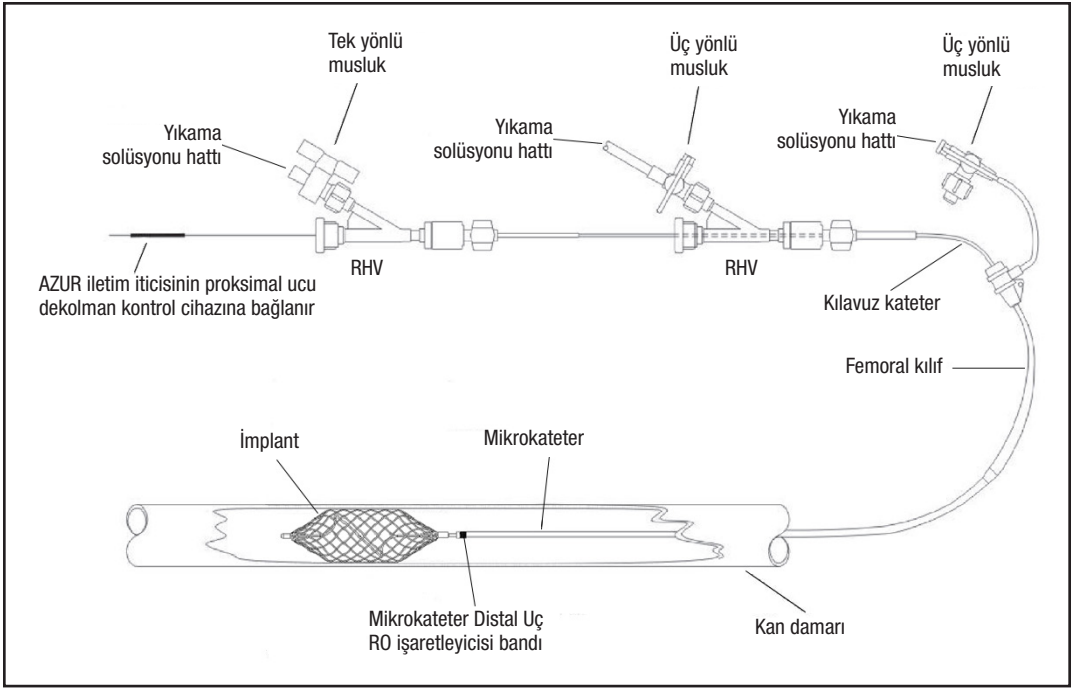
GEREKLİ EK ÖĞELER

- AZUR Dekolman Kontrol Cihazı
- AZUR sisteminin iletimi için 0,027 inç (0,69 mm) ila 0,047 inç (1,19 mm) iç çaplı takviyeli kateter
- Varsa iletim kateteri ile uyumlu Kilavuz Kateter
- Kateter ile uyumlu yönlendirilebilir kilavuz teller
- 2 döner hemostatik Y vaifi (RHV)
- 1 üç yönlü musluk
- Steril Salin ve/veya laktatlı Ringer Enjeksiyonu
- Basınçlı steril salin damlası
- 1 tek yönlü musluk
- Not: MicroVention tarafından üretilen Pro Pro ve Headway 27 mikrokateterler 0,027 inç (0,69 mm) iç çaplı kateter uyumluluğu değerlendirilmesi için kullanılmıştır.

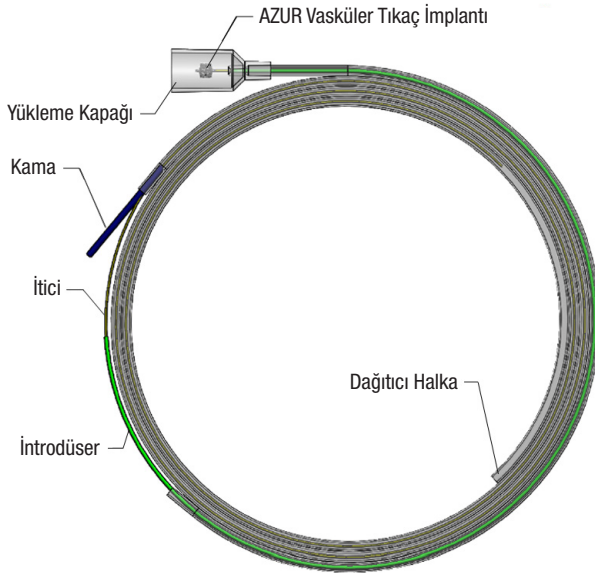
UYARILAR VE ÖNEMLER

Kullanıcılar ve/veya hastalar her türlü ciddi olayı üreticiye ve Üye Devletin Yetkili Makamına ya da kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin Yerel Sağlık Kuruluşuna bildirmelidir.

- Kullanım amacından, kontrendikasyonları ve olası komplikasyonları için AZUR Vasküler Tıkaç ile kullanılacak tüm girişimsel cihazlarla birlikte verilen talimatlara bakın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımı için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanın, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın anızına yol açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanın, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya buluşçu hastaların 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.
- Anjiyografi pre-embolizasyon değerlendirmesi, ameliyat kontrolü ve post-embolizasyon takibi için gereklidir.
- İletim iticisini aşırı güç uygulayarak ilerletmeyin. Olağan dışı direncin nedenini belirleyin, AZUR sisteminin çıkarını ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
- AZUR sistemini yavaş ve düzgün bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Aşırı sürtünme tespit edilirse AZUR sisteminin tümünü çıkarın. İkinci bir AZUR sistemi ile aşırı sürtünme tespit edilirse kateterde hasar veya bükülmeye sebep olmadığını kontrol edin.
- İmplant, en fazla 3 konumlandırma denemesinde düzgün bir şekilde konumlandırılmalıdır. İmplant 3 denemeden sonra düzgün şekilde konumlandırılmazsa cihazı ve kateteri aynı anda çıkarın.
- Yeniden konumlandırma gerekiyorsa implantı floroskopi altında iletim iticisiyle bire bir hareketle geri çekmeye dikkat edin. İmplant, iletim iticisi ile bire bir hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırılmak zorsa cihazın tamamını yavaşça çıkarın ve atın.
- Kıvrımlılık veya kompleks damar anatomisi, implantın doğru konumlandırılmasını etkileyebilir.
- Bu ürünün uzun dönemde ekstrasvasküler dokular üzerindeki etkisi belirlenmemiştir, bu nedenle bu cihazın intravasküler alanda tutulmasına dikkat edilmelidir.
- Bir AZUR sistemi prosedürüne başlamadan önce her zaman en az iki AZUR Dekolman Kontrol Cihazının mevcut olduğundan emin olun.
- İmplant, AZUR Dekolman Kontrol Cihazı dışında herhangi bir güç kaynağı ile ayrılamaz.
- İletim iticisini çıplak metalik bir yüzeye YERLEŞTİRMEYİN.
- İletim iticisini her zaman cerrahi eldivenlerle kullanın.
- Radyofrekans (RF) cihazları ile birlikte KULLANMAYIN.



Şekil 1 - AZUR Sistemi Kurulum Şeması



Şekil 2 - AZUR Vasküler Tıkaç Ambalaj Şeması

Sistem Boyutu	Model No.	Tedavi Edilebilir Damar Aralığı
Küçük	45-180500	2,5 mm ila 4,5 mm
Orta	45-180800	4,5 mm ila 6,5 mm
Büyük	45-181000	6,5 mm ila 8,0 mm

Şekil 3 - AZUR Vasküler Tıkaç Boyutları

KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

1. Kurulum şeması için Şekil 1'e bakın.
2. Kılavuz 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. Kateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. İkinci RHV'nin yan koluna 1 yönlü bir musluk takın ve yıkama solüsyonu hattını musluğa bağlayın.
4. Musluğa açın ve kateteri steril yıkama solüsyonuyla yıkayın ve ardından musluğa kapatın. Tromboembolik komplikasyon riskini en aza indirmek için kılavuz kateter, femoral klif ve katetere uygun steril yıkama solüsyonunun sürekli infüzyonunun sağlanması kritik önem taşımaktadır.

LEZYONUN KATETERİZASYONU

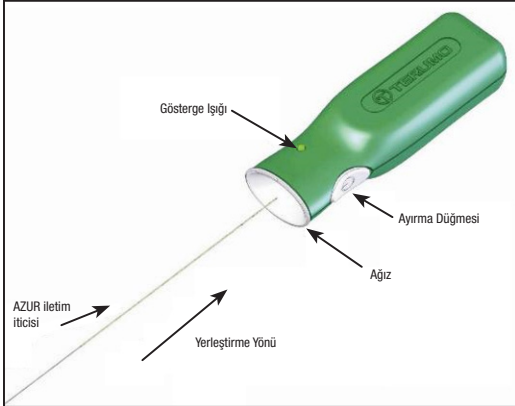
5. Standart girişimsel prosedürleri kullanarak ana damara veya vasküler lezyona erişin.
6. Kateter hedef bölgeye yerleştirdikten sonra kılavuz teli çıkartın.

İMLANT BOYUTU SEÇİMİ

7. Floreskopik yol haritasını gerçekleştirin.
8. Tedavi edilecek lezyonun boyutunu ölçün ve tahmin edin.
9. Şekil 3'e göre bir implant boyutu seçin.
10. Doğru implant boyutu seçimi, etkinliği ve hasta güvenliğini artırır. Herhangi bir lezyon için en uygun implant boyutunu seçmek amacıyla, tedavi öncesi anjiyogramları inceleyin. Uygun implant boyutu, hedef damarın çapı ve uzunluğunun anjiyografik değerlendirilmesine dayalı olarak seçilmelidir.

AZUR SİSTEMİNİN İLETİM İÇİN HAZIRLANMASI

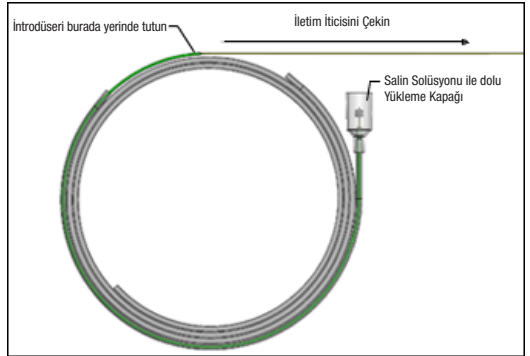
11. AZUR Dekolman Kontrol Cihazını koruyucu ambalajından çıkarın. Dekolman kontrol cihazının yanındaki beyaz çekme tırnağını çekin. Çekme tırnağı atın ve dekolman kontrol cihazını steril alana yerleştirin. AZUR Dekolman Kontrol Cihazı steril bir cihaz olarak aynı ambalajlanmıştır. İmplantı ayırmak için 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.
12. AZUR Vasküler Tıkaçın poşetini soyarak açın ve dağıtıcı halkayı poşetten çıkarın. Cihazı kullanmadan önce, kamayı dağıtıcı halkadan çıkarın. AZUR Vasküler Tıkaç implantını ve introdüseri yerinde tutarken, iletim iticisinin proksimal ucu açığa çıkacak şekilde iticiyi dağıtıcı halkadan dışarı çekin. 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 4. **Bu noktada dekolman düğmesine basmayın.**



Şekil 4 - AZUR Dekolman Kontrol Cihazını Test Etme

13. Üç saniye bekleyin ve dekolman kontrol cihazındaki gösterge 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.
14. İmplant hala yüklem kapağından, implantı herhangi bir anormallik veya hasar açısından inceleyin. **İmplantta veya iletim iticisinde herhangi bir hasar gözlenirse cihazı KULLANMAYIN.**
15. 'Yüklem kapağını bir şingna ile en az 5 ml salinle doldurarak veya salin dolu bir kaba daldırarak implantı yıkayın. **BU ADIM SIRASINDA YÜKLEM KAPAGINI ÇIKARMAYIN.**

16. Bir elinizle yeşil introdüseri sabitletken, iletim iticisini tutun ve implantı geri çekmeye başlamak için yavaşça proksimale doğru çekin. Bkz. Şekil 5.

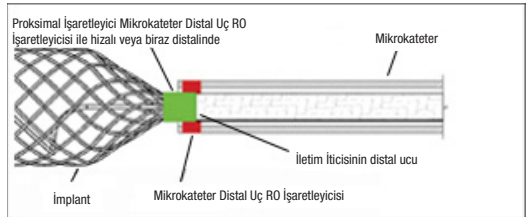


Şekil 5 - İmplantı Geri Çekmek için İletim İticiyi Proksimal Yönde Çekin

17. İmplantı, distal ucu introdüserin yaklaşık 1 cm içinde olaak şekilde introdüserin içine tamamen geri çekin. İMPLANT İNTRODÜSERİN İÇİNE DOĞRU ÇOK FAZLA ÇEKİLİRSE İLETİM KATETERİNE GİRİŞ SIRASINDA DİRENÇ ARTIRILABİLİR.
18. İmplant introdüserin içine yaklaşık 1 cm geri çekildikten sonra, introdüseri yüklem kapağından ayırana kadar çekin. Dağıtıcı halkasından tamamen ayrılan kadar proksimale doğru çekmeye devam edin. **İmplant bu adım sırasında introdüser içindeki konumda kalmalıdır.**

AZUR SİSTEMİNİN İLETİLMESİ VE YERLEŞTİRİLMESİ

19. Kateter üzerindeki RHV'yi AZUR sisteminin introdüseri kılıfını kabul edecek kadar açın.
20. AZUR sisteminin introdüseri kılıfının distal ucunu RHV'den geçirin ve kilif sıkıca oturana kadar kateterin göbeğine yerleştirin. RHV'yi introdüseri sabitlemek için RHV'yi introdüseri kılıfın etrafında hafifçe sıkın. **İntrodüseri kılıfın etrafında RHV'yi aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma cihazı zarar verebilir.**
21. Yıkama solüsyonunun normal şekilde infüze edildiğini gözle doğrulayın. İntrodüseri kılıfın proksimal ucundan salın çıktığı görülmelidir.
22. İletim iticisini ve implantı, iletim iticisinin proksimal ucu introdüseri kılıfın proksimal ucunu yaklaşık 12 inç (30,48 cm) geçene kadar kateterin lümenine ilerletin. RHV'yi gevşetin. İntrodüseri kılıfını RHV'nin hemen dışına geri çekin. RHV'yi iletim iticisinin etrafında kapatın. İntrodüseri kılıfı, iletim iticisinin tamamen çıkana kadar proksimale doğru kaydırın. İletim sisteminin bükülmesine dikkat edin.
23. İntrodüseri kılıfı atın. AZUR sistemi, kateteri yerleştirdikten sonra yeniden kılıf içine alınmaz.
24. Floreskopik görüntüleme altında, implantı yavaşça kateterin ucundan dışarı doğru ilerletin. İmplant üzerindeki proksimal radyopak işaretleyici, kateterin distal ucunun RO işaretleyicisi ile hizalanana veya biraz distaline gelene kadar implantı istenen bölgeye ilerletmeye devam edin ve ayrıma bölgesini kateter ucunun hemen dışına konumlandırın. Bkz. Şekil 6. Gerekirse yeniden konumlandırın. İmplant boyutu uygun değilse çıkarın ve başka bir cihazla değiştirin. Yerleştirmenin ardından ve ayırmadan önce floreskopi altında implantta istenmeyen bir hareket gözlenirse implantı çıkarın ve daha uygun boyutta başka bir implantla değiştirin. İmplant hareketi, implantın ayıldıktan sonra yer değiştirilebileceğini gösterebilir. İmplantın vaskülatüre ilerletmesi sırasında veya sonrasında iletim iticisini **DÖNDÜRMEYİN**. İletim iticisinin döndürülmesi implantın hasar görmesine veya implantın iletim iticisinin erken ayrılmasına neden olabilir, bu da implantın yer değiştirilmesine yol açabilir. İmplantın istenmeyen vaskülatüre geçmediğinden emin olmak için ayırmadan önce anjiyografik değerlendirilmelidir.
25. Yerleştirmeyi ve yeniden konumlandırmayı tamamlayın. **İmplant 3 denemede düzgen şekilde konumlandırılmadığı cihazı ve kateteri aynı anda çıkarın.**
26. İmplant hareketini önlemek için RHV'yi sıkın.
27. İmplant ayırmadan önce iletim iticisinin distal şaftının gerilim altında olmadığına doğrulayın. Aksiyel kompresyon veya gerilim, implant ilerletme sırasında kateterin ucunun hareket etmesine neden olabilir. Kateter ucunun hareketi damarın delinmesine neden olabilir.



Şekil 6 - Ayrırma için İşaretleyci Bantların Konumu

İMPLANTI AYIRMA

28. AZUR Dekolman Kontrol Cihazı önceden batarya gücüyle yüklenmiştir ve bir iletim iticisi düzgen şekilde bağlandığında etkinleşecektir. İletim iticisi takılı olmadığında "güç kapağı" modundadır. Etkinleştirmek için AZUR Dekolman Kontrol Cihazının yan tarafındaki düğmeye basmaya gerek yoktur.

29. Bağlantı işlemi sırasında implantın hareket etmesini sağlamak için AZUR Dekolman Kontrol Cihazını takmadan önce RHV'nin iletim iticisi etrafında sıkıca kilitletiğini doğrulayın.
30. İletim iticisinin altın konektörleri kan ve kontrast ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmış olsa da konektörleri bunlardan uzak tutmak için çaba gösterilmelidir. Konektörlerde kan veya kontrast varsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını bağlamadan önce konektörleri steril su veya salin solüsyonuyla silin.
31. İletim iticisinin proksimal ucunu AZUR Dekolman Kontrol Cihazının ağır kısmına sıkıca yerleştirerek İletim İtici'nin proksimal ucunu AZUR Dekolman Kontrol Cihazına bağlayın. Bkz. Şekil 4.
32. AZUR Dekolman Kontrol Cihazı, İletim İtici'sine doğru şekilde bağlandığında, tek bir ses duyulacak ve ışık, implantın ayrılmaya hazır olduğunu belirtmek için yeşile dönecektir. Ayrımaya düğmesine 30 saniye içinde basılızama 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 doğruysa ve yeşil ışık yanıyorsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını değiştirin.
33. Ayrımaya düğmesine basmadan önce implantın konumunu doğrulayın.
34. Ayrımaya düğmesine basın. Düğmeye basıldığında bir ses duyulur ve ışık yeşil renkte yanıp söner.
35. Ayrımaya döngüsünün sonunda üç sesli uyanı duyulur ve ışık üç kez sarı renkte yanıp söner. Bu, ayrımaya döngüsünün tamamlandığını gösterir. Implant ayrımaya döngüsü sırasında ayrılmazsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını İletim İtici'sine takılı bırakın ve ışık yeşile döndüğünde başka bir ayrımaya döngüsü deneyin.
36. AZUR Dekolman Kontrol Cihazının etiketinde belirtilen sayıda ayrımaya döngüsünden sonra ışık kırmızıya dönecektir. Işık kırmızı renkte yanıyorsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını KULLANMAYIN. Kırmızı ışık yandığında AZUR Dekolman Kontrol Cihazını atın ve yenisiyle değiştirin.
37. Önce RHV valfini gevşeterek, ardından İletim İtici'sini yavaşça geri çekerek ve implant hareketi olmadığında doğrularak implantın ayrıldığını doğrulayın. Implant ayrılmadığına ilave iki defadan fazla ayrımaya çalışmayın. Üçüncü denemeden sonra ayrılmazsa, İletim İtici'sini çıkarın.
38. Ayrımaya doğrulandıktan sonra, İletim İtici'sini ayrılma geri çekin ve çıkarın. **İmplant ayrıldıktan sonra İletim İtici'sinin yerleştirilmesi, damar perforasyonu riskini içerir. İmplant ayrıldıktan sonra İletim İtici'sini İLERLETMEYİN.**
39. İmplantın konumunu anjiyografik olarak doğrulayın.

Embolizasyon prosedürlerindeki karmaşıklık ve değişikliklere uyum sağlamak amacıyla, implant ayrımaya 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: 8 ±1 VDC
- Temizlik, öneleyici kontrol ve bakım: AZUR Dekolman Kontrol Cihaz tek kullanımlık bir cihazdır, batarya gücü ile önceden yüklenmiştir ve steril olarak ambalajlanmıştır. Temizlik, kontrol veya bakım gerekli değildir. Cihaz bu Talimatların Ayrımaya bölümünde açıklandığı gibi çalışmazsa AZUR Dekolman Kontrol Cihazını atın ve yeni bir ünite ile değiştirin.
- AZUR Dekolman Kontrol Cihazı tek kullanımlık bir cihazdır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin 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, hastalanasına veya ölümlüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyonu ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanasına veya ölümlüne yol açabilir.
- Bataryalar, AZUR Dekolman Kontrol Cihazlarına 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. Kontrolü oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayın.

AZUR Dekolman Kontrol Cihazı, koruyucu bir poşet ve karton içinde ayrı olarak ambalajlanmıştır. AZUR Dekolman Kontrol Cihazı sterilize edilmiştir ve poşet açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece steril kalacaktır. Kontrolü oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayın.

Kullandıktan sonra İletim İtici'sini ve dekolman kontrol cihazını hastane politikalarına, idari ve/veya yerel politikalara uygun şekilde elden çıkarın.

RAF ÖMRÜ

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



MR BİLGİLERİ

Klinik dışı testler implantın **MR koşullu** olduğunu göstermiştir. Bir hasta, aşağıdaki koşullar altında yerleştirmeden hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan.
- 2.500 gauss/cm (25 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani her bir puls sekansı için), MR sistemi tarafından bildirilen maksimum, tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 4 W/kg.

MR ile İlgili İsimme

Tanımlanan tarama koşulları altında, implantın 15 dakikalık süreli taramanın ardından (yani her bir puls sekansı için) maksimum 3,2°C sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Görüntü Artefaktı Bilgileri

Klinik dışı testlerde implantın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntülediğinde cihazdan yaklaşık 2 mm öteye uzanır.

Terumo Corporation hastanın bu Kullanım Talimatlarında açıklanan MR koşullarını Medialert Foundation veya eşdeğer bir kuruluşla kaydettirmesi önerir.

MALZEMELER

AZUR sistemi, lateks veya PVC malzemeler içermez.

ATMA

Cihazı/sırnıyayı, hastane politikasına ve biyolojik tehlikeli atıklarla ilgili yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) faaliyetine geçtikten sonra Avrupa tıbbi cihazlar veritabanından erişilebilecektir. SSCP genel kullanıma açık Eudamed web sitesindeki Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır. Pakete bir hasta implant kartı dahildir. Bu kart doldurulmalı ve hastaya verilmelidir.

GARANTİ

MicroVention ve Terumo firmaları, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, her türlü pazarlanabilirlik veya belirli bir amaçta uygunluk zımni garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, kanun gereğince veya başka şekilde ifade edilmiş, burada açıkça belirtilmeyen açık ya da zımni tüm garantilerin yerine geçer ve bunları reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention veya Terumo nun kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihaz ve cihaz kullanıldığında elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention veya Terumo'nun bu garanti kapsamındaki tek yükümlülüğü, bu cihazın son kullanma tarihine kadar onarılması veya değiştirilmesi ile sınırlıdır ve MicroVention ve Terumo, bu cihazın kullanımıyla doğrudan veya dolaylı olarak ortaya çıkan, arzi, dolaylı, özel veya netice kabili herhangi bir kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention veya Terumo, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention veya Terumo, yeniden kullanılan, yeniden işlemden geçirilen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak herhangi bir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, pazarlanabilirlik veya kullanım amacıyla uygunluk garantisini dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

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

MicroVention™ ve Headway™, MicroVention, Inc. firmasının, Amerika Birleşik

Devletleri ve diğer yurtdışı alanlarında tescilli ticari markalardır.

© Telif Hakkı 2025 Terumo Corporation. Tüm hakları saklıdır.

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

Български
Васкуларна тапа AZUR™
Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Васкуларната тапа AZUR е изделие за емболизация, състоящо се от гъвкава саморазширяваща се нитинолова плетена телена рамка, обграждаща гъвкава оклузивна мембрана. Васкуларната тапа AZUR се поставя в подходящ по размер съд, за да намали или блокира притока на кръв. Имплантът ще има рентгеноконтрастни маркери за визуално потвърждаване на мястото на разгъване по време на интервенционалното лечение. Имплантът се доставя чрез катетър на отделачна се система за подаване. За да се отдели имплантът, изтласкващото изделие за подаване се захранва от контролер за отделяне AZUR. Катетърът и контролерът за отделяне AZUR се доставят отделно.

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

Таблица 1

Материал на импланта		Васкуларна тапа AZUR*
Метални вещества	• Нитинолова тел • Платина, Иридий	≤ 0,016 g
Неметални вещества	• ePTFE, PET • полиолефин, лепило	≤ 0,003 g
* Приблизително съдържание		

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Васкуларната тапа AZUR е предназначена за намаляване или блокиране на скоростта на кръвния поток в съдовете на периферната васкулатура.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на васкуларната тапа AZUR е противопоказана при всяко от следните обстоятелства:

- Когато пациентът с известна свръхчувствителност към никел-титан.
- Когато крайните артерии водят директно до нервите.
- Когато артериите, снабдяващи лезията, която трябва да се лекува, не са достатъчно големи, за да приемат емболи.
- 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, непреднамерена оклузия на основна артерия, непълно запълване, съдова тромбоза, кръвоизлив, искемия, вазоспазъм, оток, миграция или неправилно поставяне на имплант, преждевременно или трудно отделяне на имплант, образуване на съсирек, реваскуларизация, постемболизационен синдром и неврологични дефицити, включително инсулт и възможна смърт.

Лекарят трябва да е наясно с тези усложнения и да инструктира пациентите, когато е необходимо. Трябва да се обмисли подходящо лечение на пациента.

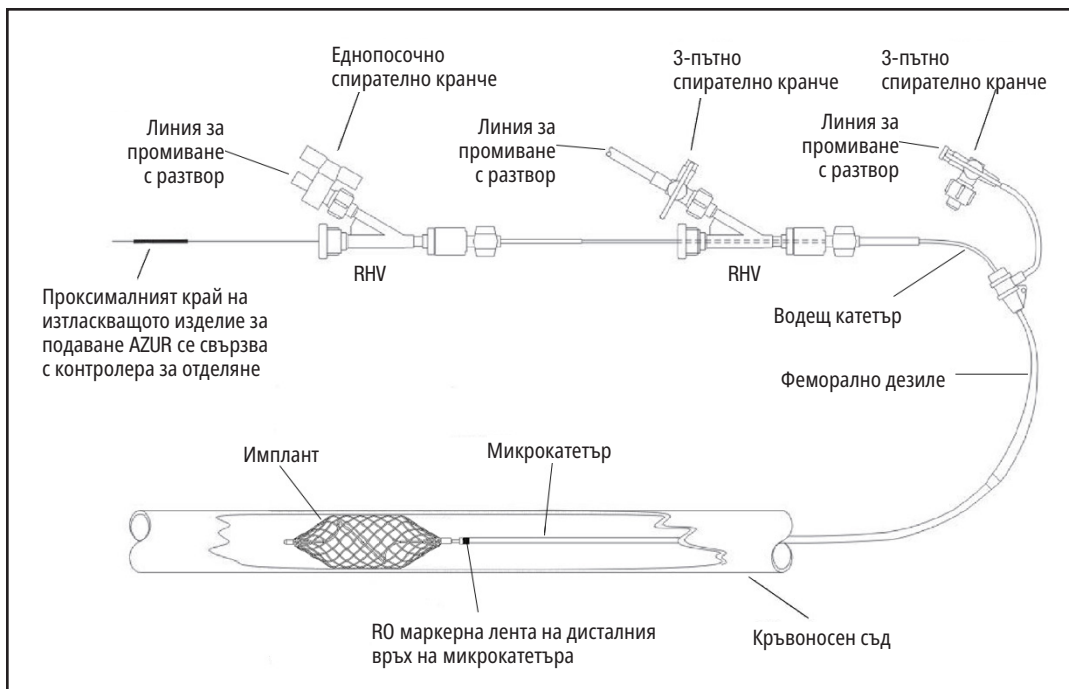
ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ ЕЛЕМЕНТИ

- Контролер за отделяне AZUR
 - Усилен катетър с диаметър 0,027" – 0,047" за подаване на системата AZUR
 - Водещ катетър, съвместим с катетъра за подаване, ако е приложимо
 - Направляващи водни, съвместими с катетъра
 - 2 въртящи се хемостатични Y клапи (RHV)
 - 1 тригълно спирателно кранче
 - Инжекция със стерилен физиологичен разтвор и/или лактат Рингер
 - Инфузионна система със стерилен физиологичен разтвор под налягане
 - 1 еднопосочно спирателно кранче
- Бележка: Микрокатетрите PG Pro и Headway 27, произведени от MicroVention, бяха използвани за оценка на съвместимостта на катетъра с вътрешен диаметър 0,027".

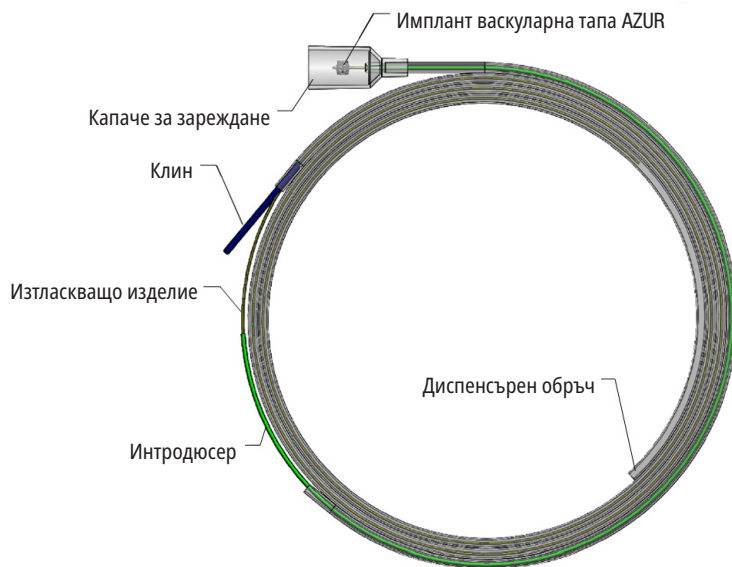
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват всички сериозни инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата членка или на местния здравен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

- Вижте инструкциите, предоставени с всички интервенционални изделия, които ще се използват с васкуларната тапа AZUR, за тяхното предназначение, противопоказания и потенциални усложнения.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация могат 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 също могат 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(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до наранявания, 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 катетъра за повреда или прегъване.
- Имплантът трябва да бъде правилно позициониран в рамките на максимум 3 опита за позициониране. Ако имплантът не може да се позиционира правилно след 3 опита, извадете едновременно устройството и катетъра.
- Ако е необходимо повторно позициониране, обърнете специално внимание на прибирането на импланта под флуороскопия в едновременно движение с изтласкващото изделие за подаване. Ако имплантът не се движи едновременно с изтласкващото изделие за подаване или ако повторното позициониране е трудно, внимателно извадете и изхвърлете цялото изделие.
- Извитост или сложна анатомия на съдовете може да повлияят на точното поставяне на импланта.
- Дългосрочният ефект на този продукт върху екстравакуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава за задържането на това изделие в интравакуларното пространство.
- Винаги се уверявайте, че са налични поне два контролера за отделяне AZUR, преди да започнете процедурата със система AZUR.
- Имплантът не може да се отдели с друг източник на захранване, различен от контролер за отделяне AZUR.
- НЕ поставяйте изтласкващото изделие за подаване върху гола метална повърхност.
- Винаги работете с изтласкващото изделие за подаване с хирургически ръкавици.
- НЕ използвайте заедно с радиочестотни (RF) устройства.



Фигура 1 – Схема за настройка на системата AZUR



Фигура 2 – Схема на опаковката на васкуларната тапа AZUR

Размер на системата	Модел №.	Обработваем диапазон на съдовите
Малък	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Среден	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Голям	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Фигура 3 – Размери на васкуларната тапа AZUR

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 крачче към страничното рамо на RHV и след това свържете линия за непрекъсната инфузия на промивен разтвор.
3. Прикрепете втори RHV към хъба на катетъра. Прикрепете еднопосочно спирателно крачче към страничната част на втората RHV и свържете линията за промивен разтвор към спирателното крачче.
4. Отворете спирателното крачче и промийте катетъра със стерилен промивен разтвор, след което затворете спирателното крачче. За да се сведе до минимум рискът от тромбоемболични усложнения, от решавачо значение е да се поддържа непрекъсната инфузия на подходящ стерилен промивен разтвор във водещия катетър, феморалното дезиле и катетъра.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИЯТА

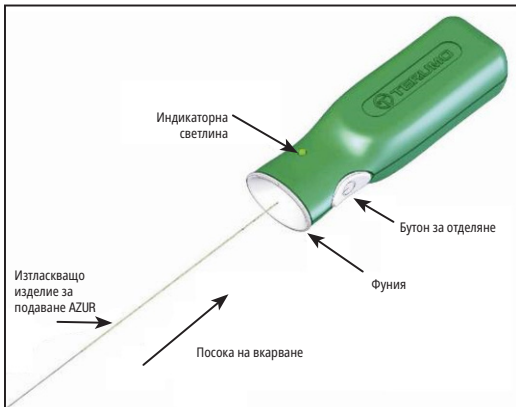
5. Достъп до основния съд или съдовата лезия чрез стандартни интервенционални процедури.
6. След като катетърът бъде позициониран в целевото място, извадете водача.

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА ИМПЛАНТА

7. Извършете флуороскопско картографиране.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която ще се третира.
9. Изберете размера на импланта въз основа на Фигура 3.
10. Изборът на правилния размер на импланта повишава ефективността и безопасността на пациентите. За да изберете оптималния размер на импланта за дадена лезия, разгледайте ангиограмите преди лечението. Подходящият размер на импланта трябва да се избере въз основа на ангиографска оценка на диаметъра и дължината на целевия съд.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА AZUR ЗА ПОДАВАНЕ

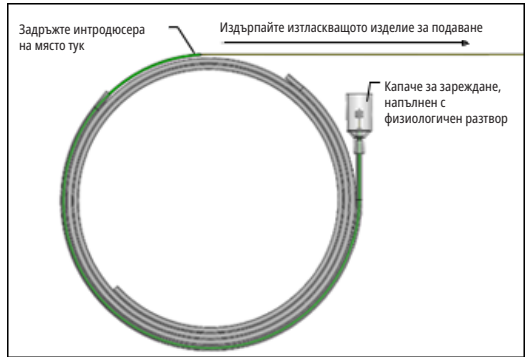
11. Извадете контролера за отделяне AZUR от защитната му опаковка. Издръпайте бялото езице за издръпване от едната страна на контролера за отделяне. Изхвърлете езицето за издръпване и поставете контролера за отделяне в стерилното поле. Контролерът за отделяне AZUR е опакован отделно като стерилно изделие. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ДРУГ ИЗТОЧНИК НА ЗАХРАНВАНЕ, РАЗЛИЧЕН ОТ КОНТРОЛЕРА ЗА ОТДЕЛЯНЕ AZUR, ЗА ДА ОТДЕЛИТЕ ИМПЛАНТА. 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.**
12. Отворете пликата с васкуларната тапа AZUR и извадете диспенсърния обръч от пликата. Преди да използвате изделието, извадете клина от диспенсърния обръч. Докато държите импланта васкуларна тапа AZUR и интродюсера на мястото им, издръпайте изтласкващото изделие от диспенсърния обръч, така че да се открие проксималният край на изтласкващото изделие за подаване. Внимавайте да не замърсите този край на изтласкващото изделие за подаване с чужди вещества, като кръв или контраст. Вкарайте плътно проксималния край на изтласкващото изделие за подаване в секцията с фуния на контролера за отделяне AZUR. Вижте Фигура 4. **В този момент не натискайте бутон за отделяне.**



фигура 4 – Тестване на контролера за отделяне AZUR

13. 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.
14. Докато имплантът е все още в капачето за зареждане, проверете импланта за всякакви нередности или повреди. **Ако се забележат повреди по импланта или изтласкващото изделие за подаване, НЕ използвайте изделието.**
 15. Изпакнете импланта, като напълните капачето за зареждане с поне 5 ml физиологичен разтвор със спринцовка или като го потопите в купа, пълна с физиологичен разтвор. **НЕ СВАЛЯЙТЕ КАПАЧЕТО ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ПО ВРЕМЕ НА ТАЗИ СЪТЪПКА.**
 16. С едната ръка, придържаща зеления интродюсер, хванете изтласкващото изделие за подаване и внимателно издръпайте проксимално, за да започнете да прибирате импланта, вижте Фигура 5.



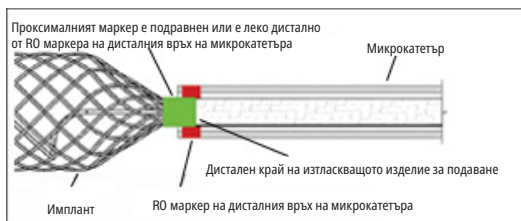
Фигура 5 – Издръпайте изтласкващото изделие за подаване в проксимална посока, за да приберете импланта

17. Приберете импланта изцяло в интродюсера, така че дисталният му връх да е на около 1 cm вътре в интродюсера. **АКО ИМПЛАНТЪТ Е ИЗТЕГЛЕН ПРЕКАЛНО НАВЪТРЕ В ИНТРОДЮСЕРА, ТОЙ МОЖЕ ДА УВЕЛИЧИ СЪПРОТИВЛЕНИЕТО ПРИ ВЪВЕЖДАНЕ В КАТЕТЪРА ЗА ПОДАВАНЕ.**
18. След като имплантът се прибере на около 1 cm в интродюсера, издръпайте интродюсера, докато се отдели от капачето за зареждане. Продължавайте да издръпвате проксимално до пълното му изваждане от диспенсърния обръч. **По време на тази сътърпка имплантът трябва да остане на мястото си в интродюсера.**

ВЪВЕЖДАНЕ И РАЗГЪВАНЕ НА СИСТЕМАТА AZUR

19. Отворете RHV на катетъра точно толкова, че да премине интродюсерното дезиле на системата AZUR.
20. Вкарайте дисталния край на интродюсерното дезиле на системата AZUR през RHV и в хъба на катетъра, докато дезилето се закрепи стабилно. **Леко затегнете RHV около интродюсерното дезиле, за да закрепите RHV към интродюсера.**
Не стигайте пръкалено RHV около интродюсерното дезиле. Премоерното затегане може да повреди изделието.
21. Проверете визуално дали промивният разтвор се влива нормално. Физиологичният разтвор трябва да се вижда, че излиза от проксималния край на интродюсерното дезиле.
22. Придвижете изтласкващото изделие за подаване и импланта в лумена на катетъра, докато проксималният край на изтласкващото изделие за подаване излезе на около 12" след проксималния край на интродюсерното дезиле. Разхлабете RHV. Изтеглете интродюсерното дезиле проксимално точно извън RHV, затворете RHV около изтласкващото изделие за подаване. Плъзнете интродюсерното дезиле проксимално, докато се отдели напълно от изтласкващото изделие за подаване. Внимавайте да не прегънете системата за подаване.
23. Изхвърлете интродюсерното дезиле. Системата AZUR не може да се вкара отново в дезилето след въвеждането ѝ в катетъра.
24. Под флуороскопски контрол бавно придвижете напред импланта от върха на катетъра. Продължавайте да придвижвате импланта в желаното място, докато проксималният рентгенконтрастен маркер на импланта се изравни или се намира леко дистално от RO маркера на дисталния връх на катетъра. Вижте Фигура 6. Ако е необходимо, променете позицията. Ако размерът на импланта не е подходящ, отстранете го и го заменете с друго изделие. Ако след поставянето и преди отделянето се наблюдава нежелано движение на импланта при флуороскопия, отстранете импланта и го заменете с друг с по-подходящ размер. Движението на импланта може да означава, че е възможно той да мигрира, след като се отдели. **НЕ** въртете изтласкващото изделие за подаване по време на или след подаването на импланта във васкулатурата. Въртенето на изтласкващото изделие за подаване може да доведе до повреда на импланта или до преждевременно отделяне на импланта от изтласкващото изделие за подаване, което може да причини миграция на импланта. Преди отделянето трябва да се извърши и ангиографска оценка, за да се гарантира, че имплантът не се простира в нежелана васкулатура.
25. Завършете разгъването и всяко повторно позициониране. **Ако имплантът не може да се позиционира правилно след 3 опита, извадете едновременно изделието и катетъра.**
26. Затегнете RHV, за да предотвратите движение на импланта.

27. Преди отделието на импланта проверете многократно дали дисталният шифт на изтласкващото изделие за подаване не е положен на напрежение. Ако имплантът или напрежението може да доведе до преместване на върха на катетъра по време на подаване на импланта, движението на върха на катетъра може да доведе до перфорация на съд.



Фигура 6 – Позиция на маркиращите ленти за отделяне

ОТДЕЛЯНЕ НА ИМПЛАНТА

28. 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.
29. Преди да прикрепите контролера за отделяне AZUR, проверете дали RНV е здраво фиксирано около изтласкващото изделие за подаване, за да се гарантира, че имплантът няма да се движи по време на процеса на свързване.
30. Въпреки че златните конектори на изтласкващото изделие за подаване са проектирани така, че да са 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 избършете със стерилна вода или физиологичен разтвор, преди да свържете контролера за отделяне AZUR.
31. Свържете проксималния край на изтласкващото изделие за подаване към контролера за отделяне AZUR, като вкарате пълно проксималния край на изтласкващото изделие за подаване в секцията с фунция на контролера за отделяне AZUR. Вижте Фигура 4.
32. Когато контролерът за отделяне AZUR е правилно свързан към изтласкващото изделие за подаване, ще прозвучи единичен звук сигнал и светлинният индикатор ще светне в зелено, за да сигнализира, че е готов да отдели импланта. 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 съществена. Ако връзката е правилна, а не се появява зелена светлина, сменете контролера за отделяне AZUR.
33. Преди да натиснете бутона за отделяне, проверете позицията на импланта. Натиснете бутона за отделяне. Когато бутонът бъде натиснат, ще се чуе звук сигнал и светлинният индикатор ще мига в зелено.
34. 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 имплантът не се отдели по време на цикъла на отделяне, оставете контролера за отделяне AZUR прикрепен към изтласкващото изделие за подаване и опитайте друг цикъл на отделяне, когато светлинният индикатор светне в зелено.
35. 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.
36. Проверете отделянето на импланта, като първо разхлабете клепатка RНV, след това извършете бавно назад системата за подаване и проверете дали няма движение на импланта. Ако имплантът не се е отделил, не се опитвайте да го отделите повече от два допълнителни пъти. Ако не се отдели и след третия опит, отстранете системата за подаване.
37. След като отделянето се потвърди, бавно изтеглете и отстранете изтласкващото изделие за подаване. **Придвижването на изтласкващото изделие за подаване напред след отделянето на импланта е свързано с риск от перфорация на съда. НЕ придвижвайте напред изтласкващото изделие за подаване, след като имплантът е бил отделен.**
38. Проверете позицията на импланта ангиографски.

Лектария има правото да промени техниката за разгръщане на импланта 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 НА КОНТРОЛЕРА ЗА ОТДЕЛЯНЕ AZUR

- Изходно напрежение: 8 ± 1 VDC
- Почистване, превантивна проверка и поддръжка: Контролерът за отделяне AZUR е изделие за еднократна употреба, предварително заредено с батерия и опаковано стерилно. Не се изисква почистване, проверка или поддръжка. Ако изделието не функционира по начина, описан в раздела „Отделяне“ на тези инструкции, извършете 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 могат 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 също могат да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръвоточна инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието

- може да доведе до нараняване, заболяване 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 извършете 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 при контролирана стайна температура на сухо място.

Контролерът за отделяне AZUR е опакован отделно в защитен плик и картонена кутия. Контролерът за отделяне AZUR е стерилизиран; той ще остане стерилен, освен ако пликетът не е отворен, повреден или срокът на годност не е изтекъл. Съхранявайте при контролирана стайна температура на сухо място.

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

СРОК НА ГОДНОСТ

Вижте продуктовите етикети за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след изтичане на обозначения срок на годност.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА МР

Неклинични тестове демонстрират, че имплантът е **съвместим с МР среда при определени условия**. Пациентът може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето му при следните условия:

- Статично магнитно поле макс. 1,5 Tesla и 3 Tesla.
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 2500 Gauss/cm (25 T/m).
- Максимална отсечена от МР системата средна специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло 4 W/kg при 15-минутно сканиране (т.е. за една пулсова секвенция) в режим на работа с контролирано първо ниво.

Загръване, свързано с ЯМР

При дефинираните условия на сканиране се очаква имплантът да създаде максимално показваемо на температурата $3,2^{\circ}\text{C}$ след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. за една пулсова секвенция).

Информация за артефакт в изображението

При неклинични тестове артефакт в изображението, причинен от импланта, се проследява на приликата на прости изделия при визуализиране с пулсова градиент ехо секвенция и МР система 3 Tesla.

Terumo Corporation препоръчва пациентът да регистрира условията за МР, описани в тези ИЗУ, в MedicalAlert Foundation или в друга подобна организация.

МАТЕРИАЛИ

Системата AZUR не съдържа латекс или PVC материали.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете изделие/спринцовката в съответствие с правилата на болницата и местните разпоредби за биологично опасни отпадъци.

ОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТНО И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) за изделието ще бъде на разположение в Европейската база данни за медицински изделия след пускането на Европейската база данни за медицински изделия (EuDamEd) (EuDamEd: <https://ec.europa.eu/tools/euDamEd>). SSCP ще бъде свързано с базовия URL-в в публичния уебсайт на EuDamEd. В опаковката е включена карта за имплант на пациента. Тази карта трябва да се попълни и да се предостави на пациента.

ГАРАНЦИЯ

MicroVenton и Terumo гарантират, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция заемаства и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продължаване или пригодност за определена цел. Работата със съхранението, почистването и стерилизацията на изделието, както и факторите свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическата процедура и други въпроси, които са извън контрола на MicroVenton или Terumo, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Единственото задължение на MicroVenton или Terumo по тази гаранция се ограничават до ремонт или замяна на това изделие до изтичане на срока на годност, и MicroVenton и Terumo не носят отговорност за никакви случайни, непреки, специални или последващи загуби, щети или разходи, пряко или непряко произтичащи от използването на това изделие. Нито MicroVenton, нито Terumo поемаат, нито упълномощават друго лице да поема вместо тях каквато и да е друга или допълнителна отговорност, или задължения във връзка с това изделие. Нито MicroVenton, нито Terumo поемаат каквато и да е отговорност по отношение на изделия, използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дават никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продължаване или пригодност за употреба по предназначение, по отношение на такова изделие.

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

MicroVenton™ и Headway™ са търговски марки на MicroVenton, Inc., регистрирани в САЩ и други юрисдикции.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Всички права запазени.

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

hrvatski
Vaskularni čep AZUR™
Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

Vaskularni čep AZUR proizvod je za embolizaciju koji se sastoji podatnog, samoprosirajućeg pletenog žičanog okvira od nitinola koji okružuje fleksibilnu okluzivnu membranu. Vaskularni čep AZUR postavlja se u krvnu žilu odgovarajuće veličine radi smanjenja ili blokiranja protoka krvi. Na implantatu se nalaze radioneopropusne oznake za vizualnu potvrdu lokacije postavljanja tijekom intervencijskog liječenja. Implantat se uvod kroz kateter na odvojivom sustavu za uvođenje. Regulator odvajanja AZUR napaja potiskivač za uvođenje da bi mogao odvojiti implantat. Kateter i regulator odvajanja AZUR isporučuju se zasebno.

Komponenta implantabilnog čepa koja ostaje u pacijentu nakon odvajanja sastoji se od sljedećih materijala:

Tablica 1

Materijal implantata		Vaskularni čep AZUR*
Metalne tvari	<ul style="list-style-type: none"> • žica od nitinola • platina, iridij 	≤ 0,016 g
Nemetalne tvari	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • poliolefin, ljepljivo 	≤ 0,003 g
* Približan sadržaj		

INDIKACIJE ZA UPORABU

Vaskularni čep AZUR namijenjen je za smanjenje brzine ili blokiranje protoka krvi u perifernim krvnim žilama.

CILJNI KORISNIK

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

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba vaskularnog čepa AZUR kontraindicirana je u bilo kojim od sljedećih okolnosti:

- kad u pacijenta postoji poznata preosjetljivost na nikal-titanij
- kada završe arterije vode izravno do živaca
- kada arterije koje opskrbljuju leziju koju je potrebno liječiti nisu dovoljno velike da prihvate embolus
- u prisutnosti teških aterosklotičnih bolesti
- u prisutnosti vazospazma (ili vjerojatne pojave vazospazma).

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

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

Liječnik treba biti svjestan tih komplikacija i dati upute pacijentu kada je to indicirano. Potrebno je razmotriti odgovarajuću skrb za pacijenta.

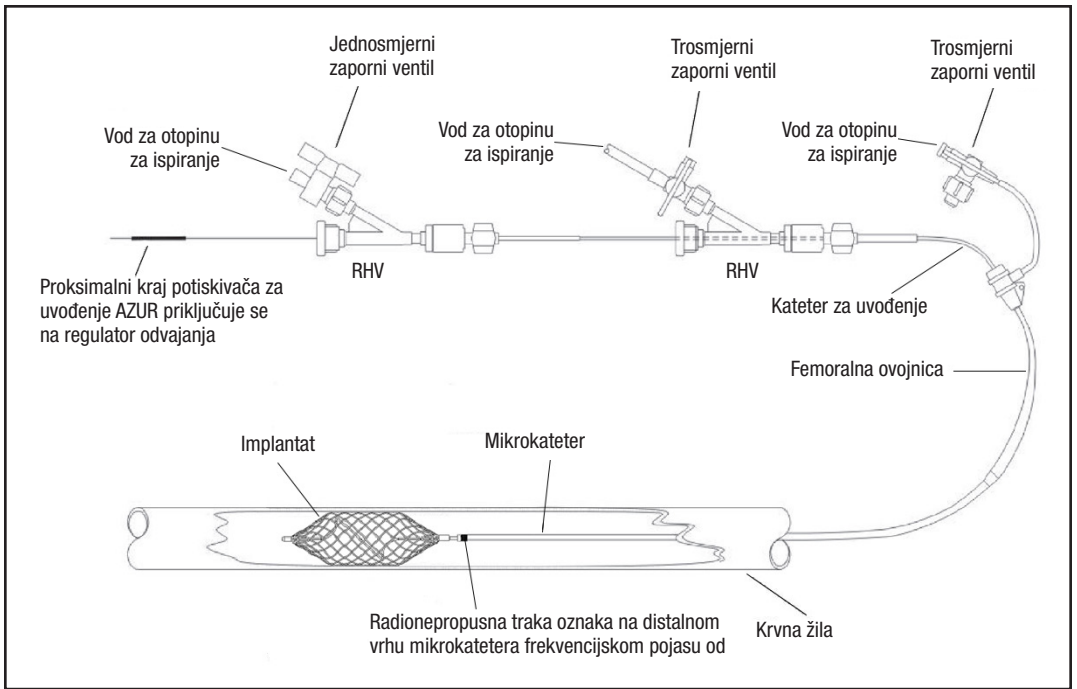
POTREBNE DODATNE STAVKE

- regulator odvajanja AZUR
 - pojačani kateter unutrašnjeg promjera 0,027 inča – 0,047 inča za uvođenje sustava AZUR
 - vodeći kateter kompatibilan s katetrom za uvođenje ako je primjenjivo
 - upravljive žice vodilice kompatibilne s katetrom
 - dva rotirajuća hemostatska Y-ventila (RHV)
 - jedan trosmjerni zaporni ventil
 - injekcija sterilne fiziološke otopine i/ili Ringerova laktata
 - drip sterilne fiziološke otopine pod tlakom
 - jedan jednosmjerni zaporni ventil
- Napomena: Za procjenu kompatibilnosti katetera unutarnjeg promjera od 0,027 inča upotrebljavati su mikrokateteri PG Pro i Headway 27 proizvođača MicroVenton.

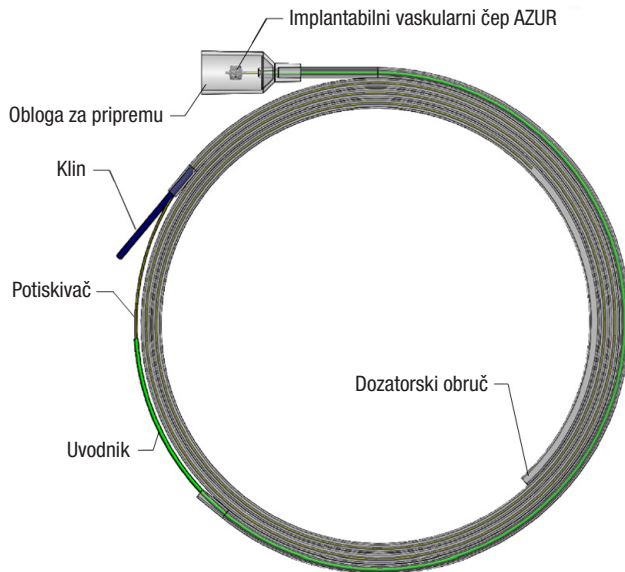
UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i lokalnom tijelu nadležnom za zdravstvo ili nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

- U svim uputama koje se isporučuju uz intervencijske proizvode koji će se upotrebljavati uz vaskularni čep AZUR pročitate njihove namjene, kontraindikacije i moguće komplikacije.
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni 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 neubičajenog otpora, izvadite sustav AZUR pa provjerite ima li oštećenja.
- Sustav AZUR uvodite i povlačite polako i ravnomjerno. Ako primijetite prekomjerno trenje, izvadite cijeli sustav AZUR. Ako prekomjerno trenje primijetite i s drugim sustavom AZUR, provjerite da je kateter nije oštećen ili savijen.
- Implantat se mora biti pravilno postaviti u maksimalno tri pokušaja pozicioniranja. Ako se ni nakon tri pokušaja implantat ne može pravilno postaviti, izvadite i proizvod i kateter odjednom.
- Ako je potrebno promijeniti položaj, osobito pažljivo izvucite implantat pod fluoroskopijom tako da ga pomičete za onoliko koliko pomičete i potiskivač za uvođenje ili je teško promijeniti položaj, pažljivo izvadite i bacite cijeli proizvod.
- Uvijenost krvnih žila ili njihova složena anatomija može utjecati na točnost postavljanja implantata.
- 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 implantat.
- Potiskivač za uvođenje NEMOJTE naslanjati na golu metalnu površinu.
- Potiskivačem za uvođenje uvijek rukujte u kirurškim rukavicama.
- NEMOJTE upotrebljavati s radiofrekvencijskim (RF) uređajima.



Slika 1 – Dijagram postavljanja sustava AZUR



Slika 2 – Dijagram pakiranja vaskularnog čepa AZUR

Veličina sustava	Br. modela	Raspon krvnih žila koje je moguće liječiti
Male	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Srednje	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Velike	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Slika 3 – Dimenzije vaskularnog čepa AZUR

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Pogledajte dijagram postavljanja na slici 1.
2. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na spojnicu katetera za uvođenje. Pričvrstite trombozni zaporni ventil na bočni krak RHV-a, a zatim spojite vod za kontinuiranu infuziju otopine za ispiranje.
3. Pričvrstite drugi RHV na spojnicu katetera. 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 kateter 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 vodeći kateter, femoralnu ovojnicu i kateter.

KATERIZACIJA LEZIJE

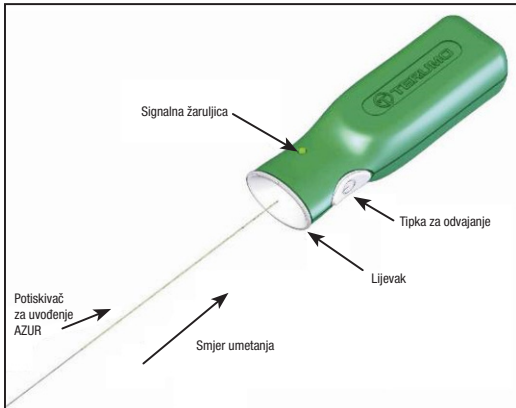
5. Pristupite matičnoj krvnoj žili ili vaskularnoj leziji standardnim intervencijskim postupcima.
6. Nakon postavljanja katetera na ciljno mjesto uklonite žicu vodilicu.

ODABIR VELIČINE IMPLANTATA

7. Provedite fluoroskopsko mapiranje puta.
8. Izmjerite i procijenite veličinu lezije koju treba liječiti.
9. Odaberite veličinu implantata na temelju slike 3.
10. Odabirom točne veličine implantata povećava se učinkovitost i sigurnost pacijenta. Da biste odabrali optimalnu veličinu implantata za svaku leziju, pregledajte angiogramne napravljene prije postupka. Odgovarajuću veličinu implantata potrebno je odabrati na temelju angiografske procjene promjera i duljine ciljne krvne žile.

PRIPREMA SUSTAVA AZUR ZA UVOĐENJE

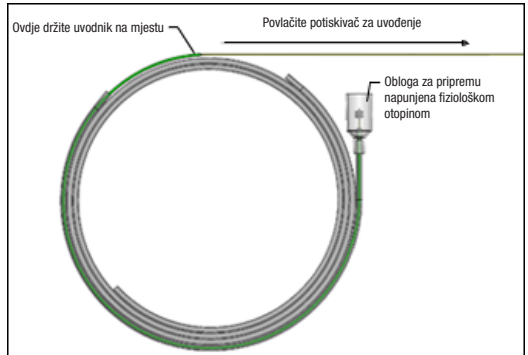
11. Izvadite regulator odvajanja AZUR iz zaštitne ambalaže. Izvucite bijeli jezičak sa strane regulatora odvajanja. Bacite jezičak i odložite regulator odvajanja u sterilno polje. Regulator odvajanja AZUR Upakiran je zasebno kao sterilan proizvod. Kao izvor napajanja za odvajanje implantata upotrebljavajte 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.
12. Otvorite vrećicu vaskularnog čepa AZUR i uklonite dozatorski obruč s vrećice. Prije upotrebe proizvoda uklonite klin s dozatorskog obruča. Držite vaskularni čep AZUR i uvođnik na mjestu pa izvucite potiskivač iz dozatorskog obruča tako da se otkrije proksimalni kraj potiskivača za uvođenje. Budite oprezni kako biste izbjegli kontaminaciju ovog kraja potiskivača za uvođenje stranim tvarima kao što su št. krv ili kontrast. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u ljevčasti dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 4. **U ovom trenutku nemojte pritisniti tipku za odvajanje.**



Slika 4 – Ispitivanje regulatora odvajanja AZUR

13. 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.
14. Implantat nemojte vaditi iz obloge za pripremu, već ga u njoj pregledajte i provjerite da nema nepravilnosti ili oštećenja. **Ako primijetite bilo kakvo oštećenje implantata ili potiskivača za uvođenje, NEMOJTE upotrebljavati proizvod.**

15. Isperite implantat tako da oblogu za pripremu štrialjkom napunite s najmanje 5 ml fiziološke otopine ili je uronite u fiziološku otopinu u nekoj zdjelci. **NEMOJTE U OVOM KORAKU UKLANJATI OBLUGU ZA PRIPREMU.**
16. Jednom rukom pridržavajte zeleni uvođnik pa drugom primite potiskivač za uvođenje i pažljivo ga povlačite proksimalno da bi se implantat počeo uvlačiti. Pogledajte sliku 5.

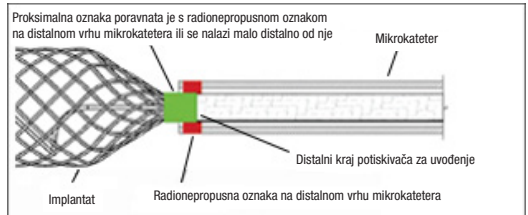


Slika 5 – Povlačenje potiskivača za uvođenje u proksimalnom smjeru da biste uvukli implantat

17. Uvucite implantat potpuno u uvođnik tako da distalni vrh bude otprilike 1 cm unutar uvođnika. **AKO SE IMPLANTAT UVUČE PREDUBOKO U UVOĐNIK, MOŽE DOĆI DO VEĆEG OTPORA TIJEKOM UVOĐENJA U KATERET ZA UVOĐENJE.**
18. Kad se implantat uvuče približno 1 cm u uvođnik, počnite povlačiti uvođnik dok se ne odvoji od obloge za pripremu. Nastavite povlačiti proksimalno dok se potpuno ne makne od dozatorskog obruča. **U ovom koraku implantat treba ostati na mjestu unutar uvođnika.**

UVOĐENJE I POSTAVLJANJE SUSTAVA AZUR

19. Otvorite RHV na kateteru tek toliko koliko je potrebno da prihvatite uvodnu ovojnicu sustava AZUR.
20. Umetnite distalni kraj uvodne ovojnice sustava AZUR kroz RHV i uvođite je u spojnicu katetera dok čvrsto ne sjedne na mjesto. **Malo zategnite RHV oko uvodne ovojnice da biste pričvrstili RHV na uvođnik. Nemojte prejako pritižati RHV oko uvodne ovojnice. Prekomjerno pritezanje može oštetiti proizvod.**
21. Vizualno provjerite prolazi li otopina za ispiranje normalno. Fiziološka otopina trebala bi izlaziti kroz proksimalni kraj uvodne ovojnice.
22. Gurajte potiskivač za uvođenje i implantat u lumen katetera dok proksimalni kraj potiskivača za uvođenje ne izade približno 12 inča iz proksimalnog kraja uvodne ovojnice. Otpustite RHV. Povucite uvodnu ovojnicu proksimalno tek toliko da izade ih RHV-a. Zatvorite RHV oko potiskivača za uvođenje. Klizičim pokretom povlačite uvodnu ovojnicu proksimalno dok se potpuno ne makne s potiskivača za uvođenje. Pazite da ne presavijete sustav za uvođenje.
23. Bacite uvođnicu. Sustav AZUR ne može se vratiti u uvodnu ovojnicu nakon što je uveden u kateter.
24. Uz fluoroskopsko navođenje polako izgurajte implantat kroz vrh katetera. Nastavite gurati implantat prema željenom mjestu dok se proksimalna radionepropusna oznaka na implantatu ne poravnata s radionepropusnom oznakom na distalnom vrhu katetera ili bude malo distalno od nje, a zona za odvajanje bude odmah izvan vrha katetera. Pogledajte sliku 6. Po potrebi promijenite položaj. Ako veličina implantata nije odgovarajuća, izvadite proizvod i zamijenite ga drugim. Ako se nakon postavljanja, a prije odvajanja fluoroskopskom opazi neželjeno pomicanje implantata, izvadite implantat i zamijenite ga drugim koji je odgovarajuće veličine. Pomicanje implantata može upućivati na to da bi moglo doći do pomaka implantata nakon odvajanja. Potiskivač za uvođenje **NEMOJTE** zakretati tijekom ili nakon uvođenja implantata u vaskulaturu. Zakretanjem potiskivača za uvođenje može doći do oštećenja ili preranog odvajanja implantata od potiskivača za uvođenje, što može uzrokovati pomak implantata. Prije odvajanja treba provesti i angiografsku procjenu da bi se provjerilo da implantat ne ulazi u nepoželjnu vaskulaturu.
25. Dovršite postavljanje i eventualnu korekciju položaja. **Ako se implantat ne može pravilno postaviti u tri pokušaja, izvadite i proizvod i kateter odjednom.**
26. Pritegnite RHV da biste spriječili pomicanje implantata.
27. Prije odvajanja implantata provjerite da distalni dio potiskivača za uvođenje nije izložen naprezanju. Ošna kompresija ili tenzija mogu uzrokovati pomicanje vrha katetera tijekom uvođenja implantata. Pomicanje vrha katetera može uzrokovati perforaciju krvne žile.



Slika 6 – Položaj traka oznaka za odvajanje

ODVAJANJE IMPLANTATA

28. 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.
29. Prije nego što pričvrstite regulator odvajanja AZUR, provjerite je li RHV čvrsto fiksiran oko potiskivača za uvođenje kako biste bili sigurni da se implantat neće pomaknuti tijekom postupka priključivanja.
30. 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.
31. Priključite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje na regulator odvajanja AZUR tako da čvrsto umetnete proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u ljevkasti dio regulatora odvajanja AZUR. Pogledajte sliku 4.
32. Kad se regulator odvajanja AZUR i potiskivač za uvođenje pravilno povežu, aktivir će se jedan zvučni signal i uključiti će se zeleno svjetlo kao znak da je regulator spreman za odvajanje implantata. Ako se tipka za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, neprekidno zeleno svjetlo polako će zatreperiti zeleno. I trepereće zeleno i neprekidno zeleno svjetlo označavaju da je proizvod spreman za odvajanje. Ako se zeleno svjetlo ne pojavi, provjerite je li u postavljenaj spoj. Ako je spoj ispravan, a zeleno se svjetlo ne pojavi, zamijenite regulator odvajanja AZUR.
33. Prije pritiskanja tipke za odvajanje provjerite položaj implantata.
34. Pritisnite tipku za odvajanje. Kada pritisnete tipku, oglasit će se zvučni signal, a svjetlo će zatreperiti zeleno.
35. 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 implantat ne odvoji tijekom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja AZUR pričvršćen na potiskivač za uvođenje i pokušajte ponoviti ciklus odvajanja kada svjetlo postane zeleno.
36. 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.
37. Odvajanje implantata potvrdite tako da najprije otpustite RHV, a zatim polako povucite sustav za odvajanje i provjerite da se implantat ne pomiče. 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.
38. Nakon potvrde odvajanja polako izvucite i uklonite potiskivač za uvođenje. **Guranje potiskivača za uvođenje nakon odvajanja implantata može doći do perforacije žile. Potiskivač za uvođenje NEMOJTE gurati nakon što je implantat odvojen.**
39. Angiografijom provjerite položaj implantata.

Liječnik prema vlastitom nađenju može izmijeniti tehniku postavljanja implantata i prilagoditi je kompleksnosti i varijacijama u postupcima 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: 8 ± 1 V istosmjernog napona
- Čišćenje, 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 uzrokovati strukturni 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 regulatore 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 zapakiran u vrećicu i jediničnu kutiju. Sustav AZUR i dozatorski obruč sterili su pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ili oštećeno ili da nije istekao rok valjanosti. Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

Regulator odvajanja AZUR zapakiran je zasebno u zaštitnu vrećicu i kutiju. Regulator odvajanja AZUR steriliziran je i ostat će sterilan pod uvjetom da vrećica nije otvorena ili oštećena ili da nije istekao rok valjanosti. Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

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 SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM

Nekliničkim ispitivanjima pokazalo se da je implantat **uvjetno siguran za snimanje MR-om**. Pacijent se odmah nakon postavljanja može sigurno snimiti u sljedećim uvjetima:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 2500 G/cm (25 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prijavljena za sustav za snimanje magnetskom rezonancijom od 4 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenki) u kontroliranom načinu rada prve razine.

Zagrijavanje povezano s MR-om

U definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će implantat izazvati maksimalni porast temperature od 3,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenki).

Informacije o artefaktima na slici

Tijekom nekliničkog ispitivanja artefakt na slici uzrokovan implantatom proteže se približno 2 mm od proizvoda kada se snima primjenom gradijentne eho impulsne sekvenke i sustava za magnetsku rezonanciju od 3 T.

Terumo Corporation preporučuje da pacijent registriira uvjete primjene MR-a objavljene u ovim uputama za uporabu pri organizaciji MedicoAlert Foundation ili ekvivalentnoj, ovu karticu potrebno je ispuniti i predati pacijentu.

MATERIJALI

Sustav AZUR ne sadrži lateks ni PVC.

ODLAGANJE U OTPAD

Proizvod/stralku u otpad odložite u skladu s bolničkim pravilima i lokalnim propisima o biološki opasnom otpadu.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod bit će dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima nakon pokretanja europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/eurlots/eudamed>). SSCP će biti povezan s osnovnim UDI-DI-jem na javnom web-mjestu baze podataka Eudamed. Pakiranje sadržava i karticu implantata za pacijenta. Ovu karticu potrebno je ispuniti i predati pacijentu.

JAMSTVO

MicroVention i Terumo jamče 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 izričitoj 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 proizvodom, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda te čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i druga pitanja izvan nadzora društva MicroVention ili Terumo izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Jedina obveza društva MicroVention ili Terumo na temelju ovog jamstva ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka njegovog roka trajanja, a društva MicroVention i Terumo nisu odgovorna ni za kakve slučajne, neizravne, posebne ili posljednice gubitke, štete ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz upotrebe ovog proizvoda. Ni društvo MicroVention niti Terumo ne preuzimaju nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovom proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. Ni MicroVention niti Terumo ne preuzimaju nikakvu odgovornost za proizvode koji se ponovno upotrebljavaju, obraduju ili steriliziraju i ne daje nikakva izričita ili implicitna jamstva, uključujući, između ostaloga, jamstva u vezi s takvim proizvodom koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za predviđenu namjenu.

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

MicroVention™ i Headway™ žigovi su društva MicroVention, Inc. registrirani u SAD-u i drugim područjima nadležnosti.

© 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
Cévní zátka AZUR™
Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Cévní zátka AZUR je embolizační prostředek sestávající z přizpůsobitelného, samoexpandujícího nitinolového drátěného rámu, který obklopuje flexibilní okluzivní membránu. Cévní zátka AZUR se umísťuje do cévy vhodné velikosti za účelem omezení nebo zablokování průtoku krve. Implantát je opatřen rentgenkontrastními značkami pro vizuální potvrzení místa umístění během intervenčního zákroku. Implantát je možné zavést pomocí katétru na ovládacím systému. Zaváděcí pusher je poháněn odpojovacím ovladačem AZUR, který slouží k odpojení implantátu. Katétr a odpojovací ovladač AZUR se dodávají samostatně. Implantovatelná zátka, která po odpojení zůstává v těle pacienta, se skládá z následujících materiálů:

Tabulka 1

Materiál implantátu		Cévní zátka AZUR*
Kovové látky	<ul style="list-style-type: none"> • Nitinolový drát • Platina, iridium 	± 0,016 g
Nekovové látky	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • Polyolefin, lepidlo 	± 0,003 g
* Přibližný obsah		

INDIKACE K POUŽITÍ

Cévní zátka AZUR je určena ke snížení nebo zablokování rychlosti průtoku krve v cévách periferního cévního řečiště.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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 cévní zátky AZUR je kontraindikováno za následujících okolností:

- Precitlivlost na slitiny niklu a titanu.
- Koncové tepny vedou přímo k nervům.
- Tepny zasobující lézi, která má být ošetřena, nejsou dostatečně velké, aby přijaly embolii.
- Přítomnost závažného aterosklerotického onemocnění.
- Přítomnost vazospazmu (nebo pravděpodobný výskyt vazospazmu).

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné: hematom v místě přístupu, perforace cévy, nežádoucí okluze mateřské tepny, neúplná výplň, cévní trombóza, krvácení, ischemie, vazospasmus, edém, migrace nebo nesprávné umístění implantátu, předčasná nebo obtížná odpoutání implantátu, vznik sraženin, revaskularizace, postembolizační syndrom a neurologické deficity včetně mozkové příhody, případně smrti.

Lékař si musí být těchto komplikací vědom a v případě potřeby pacienty poučit. Je třeba zvážit vhodnou péči o pacienta.

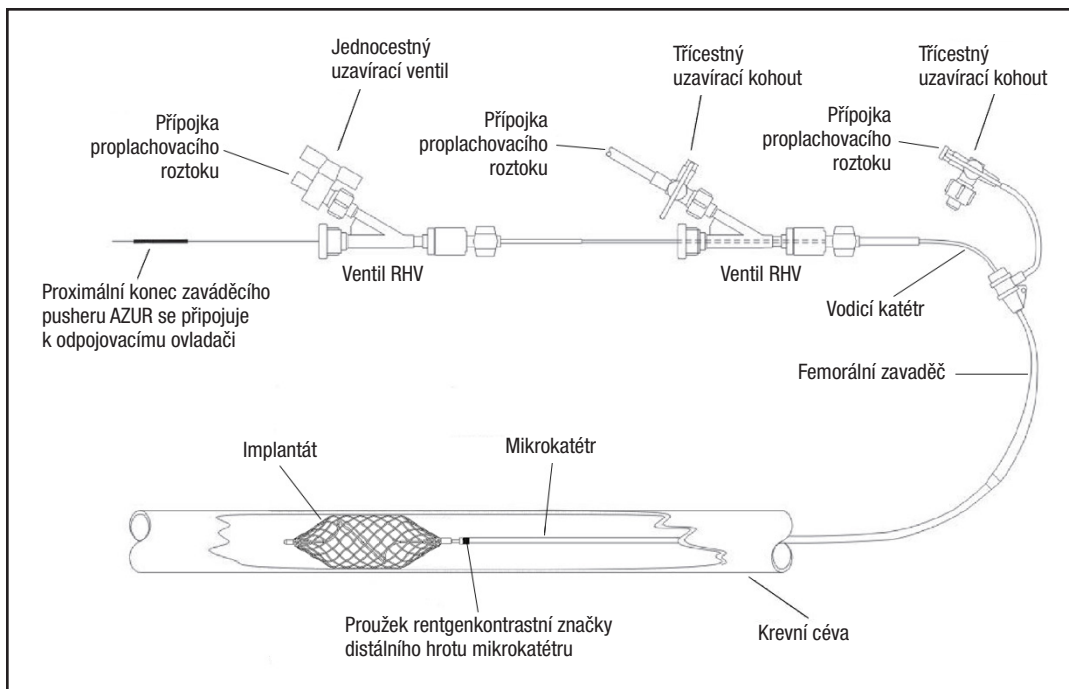
POTŘEBNÉ DOPLŇKOVÉ POLOŽKY

- Odpojovací ovladač AZUR
- Katétr s výtuhou o vnitřním průměru 0,027" – 0,047" pro zavádění systému AZUR
- Vodicí katétr kompatibilní se zaváděcím katétre, pokud je součástí zákroku jeho použití
- Řiditelné vodicí dráty kompatibilní s katétre
- 2 otáčivé hemostatické Y-ventily (RHV)
- 1 třícestný uzavírací kohout,
- Sterilní fyziologický roztok a/nebo Ringerova laktátová injekce
- Tlaková kapačka se sterilním fyziologickým roztokem
- 1 jednocestný uzavírací kohout

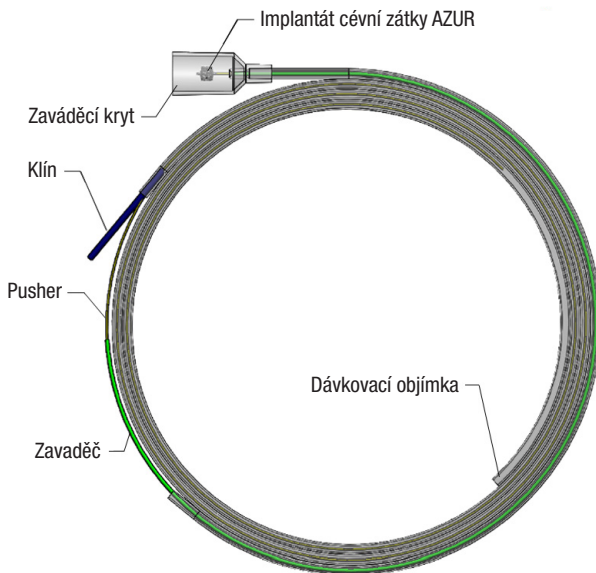
Poznámka: Pro posouzení kompatibility katétrů o vnitřním průměru 0,027" byly použity mikrokatetry PG Pro a Headway 27 vyráběné společností MicroVenton.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Uživatelé a/nebo pacienti musí všechny závažné nežádoucí příhody ohlašovat výrobci a příslušnému orgánu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.
- Informace o určeném použití, kontraindikacích a možných komplikacích naleznete v návodech dodávaných se všemi intervenčními prostředky, které se mají používat s cévní zátkou AZUR.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesmí být používán opakovaně, obnovován ani opětovně sterilizován. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou 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 zkržená infekce, tedy například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, omezení 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 zasouváte a vysouváte pomalu a hladce. Zaznamenáte-li nadměrné tření, celý systém AZUR vyjměte. Pokud i při zavádění druhého systému AZUR zaznamenáte nadměrné tření, zkontrolujte, zda není katétr poškozený nebo zlomený.
- Implantát musí být správně umístěn při maximálně 3 pokusech o umístění. Pokud se implantát nepodaří správně umístit ani po 3 pokusech, vyjměte současně prostředek i katétr.
- Je-li třeba změnit polohu, věnujte zvláštní pozornost zatažení implantátu pod skiaskopickým zobrazením pomocí zaváděcího pusheru pohybem jedná ku jedné. Pokud se implantát nepohybuje stejnou rychlostí jako zaváděcí pusher, nebo pokud je přemístění obtížné, opatrně vyjměte a zlikvidujte celý prostředek.
- Přesné umístění implantátu může ovlivnit tortuozita nebo složitá anatomie cév.
- 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 odpojovací ovladače AZUR.
- Implantát nelze odpojit prostřednictvím jiného napájení, než je odpojovací ovladač AZUR.
- NEPOKLÁDEJTE zaváděcí pusher na holý kovový povrch.
- Se zaváděcím pusherem vždy manipulujte v chirurgických rukavicích.
- NEPOUŽÍVEJTE ve spojení s radiofrekvenčními (RF) zařízeními.



Obrázek 1 – Schéma sestavení systému AZUR



Obrázek 2 – Schéma balení cévní zátky AZUR

Velikost systému	Č. modelu	Rozsah léčených cév
Malá	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Střední	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Velká	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Obrázek 3 – Rozměry cévní zátky AZUR

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Viz schéma sestavení na obrázku 1.
- K hrdlu vodičho katétru připojte otočný hemostatický ventil (RHV). K bočnímu ramenu ventilu RHV připojte třicestý ventil a poté připojte hadičku k nepretížité infuzi proplachovacího roztoku.
- K hrdlu katétru připojte druhý ventil RHV. K bočnímu ramenu druhého ventilu RHV připojte jednocestný ventil a připojte k němu hadičku s proplachovacím roztokem.
- Otevřete uzavírací ventil a propláchněte katétru sterilním proplachovacím roztokem a poté ventil uzavřete. Abyste minimalizovali rizika tromboembolických komplikací, je velmi důležité, aby byla do vodičho katétru, femorálního zavaděče a katétru udržovavá kontinuální infuze vhodného sterilního proplachovacího roztoku.

KATETRIZACE LÉZE

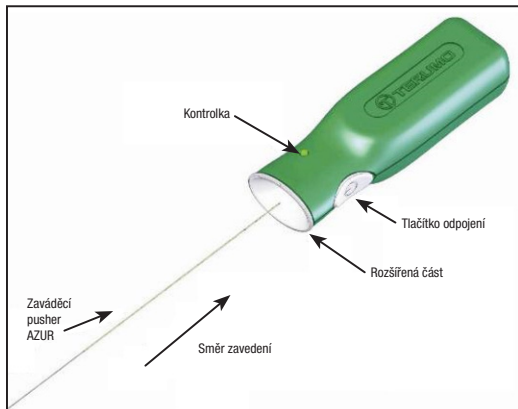
- Pomocí standardních intervenčních postupů zajistěte přístup k mateřské cévě nebo cévní lži.
- Po umístění katétru v cílovém místě vyjměte vodičí drát.

VÝBĚR VELIKOSTI IMPLANTÁTU

- Provedte skiaskopické mapování cesty.
- Změřte a odhadněte velikost léze, která má být ošetřena.
- Velikost implantátu vyberte podle obrázku 3.
- Správný výběr velikosti implantátu zvyšuje účinnost a bezpečnost pacienta. Abyste pro danou lži vybrali optimální velikost implantátu, je třeba prostudovat si angiogramy porízené před zákrokem. Vhodnou velikost implantátu je třeba zvolit na základě angiografického posouzení průměru a délky cílové cévy.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU AZUR K ZAVEDENÍ

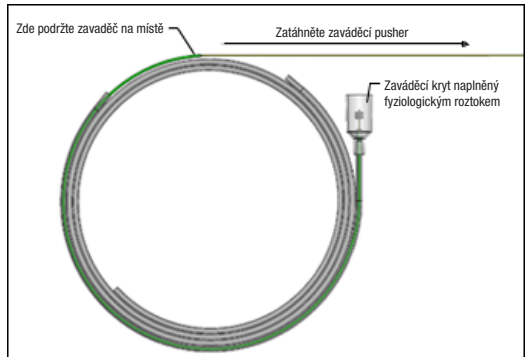
- Vyjměte odpojovací ovladač AZUR z ochranného obalu. Vytáhněte bílé poutko z boku odpojovacího ovladače. Poutko zlikvidujte a umístěte odpojovací ovladač do sterilního pole. Odpojovací ovladač AZUR je zabalen samostatně jako sterility prostředek. **K odpojení implantátu nepoužívejte jiný zdroj napájení, než je odpojovací ovladač AZUR. Odpojovací ovladač AZUR je určen k použití u jednoho pacienta. Odpojovací ovladač AZUR se nepokoušejte znovu sterilizovat nebo jinak znovu použít.**
- Otevřete sáček s cévní zátkou AZUR a vyjměte z něj dávkovací objímku. Před použitím prostředku vyjměte klín z dávkovací objímky. Zatímco implantát cévní zátky AZUR a zavaděč zůstávají na svém místě, vytáhněte pusher z dávkovací objímky tak, aby byl proximální konec zavaděcího pusheru odkryt. Dbejte opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci tohoto konce zavaděcího pusheru cizími látkami, jako je krev nebo kontrastní látka. Pevně zatlačte proximální konec zavaděcího pusheru do rozšířené části odpojovacího ovladače AZUR. Viz obrázek 4. **V tomto okamžiku nemačkajte tlačítko odpojení.**



Obrázek 4 – Testování odpojovacího ovladače AZUR

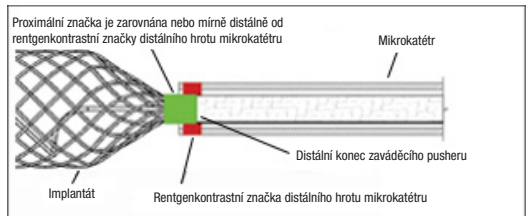
- Vyčkejte tři sekundy a sledujte kontrolku na odpojovacím ovladači.
 - Pokud se nerozsvítí zelená kontrolka nebo se rozsvítí červená kontrolka, prostředek vyjměte.
 - Pokud se rozsvítí zelená kontrolka, pokračujte následně během tří sekund sledování zhasne, prostředek vyjměte.
 - Pokud bude zelená kontrolka svítit zeleně po celé tři sekundy sledování, můžete prostředek použít.
 - Ještě když je implantát v zavaděcím krytu, zkontrolujte, zda nejsou známky poškození nebo výrobních vad. **Narazíte-li na jakékoli poškození implantátu nebo zavaděcího pusheru, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.**
 - Propláchněte implantát naplněním zavaděcího krytu nejméně 5 ml fyziologického roztoku za použití nejmenšího jeho průměru do mísky naplněné fyziologickým roztokem. **V TOMTO KROKŮ NEODSTRANUJTE ZAVADĚČÍ KRYT.**

- Jednou rukou zajistěte zelený zavaděč, uchopte zavaděcí pusher a jemným tahem začněte implantát proximálně vysouvat, viz obrázek 5.



Obrázek 5 – Zatažení zavaděcího pusheru v proximálním směru pro vysunutí implantátu

- Zeola vysuňte implantát do zavaděče tak, aby byl distální hrot přibližně 1 cm uvnitř zavaděče. **POKUD JE IMPLANTÁT ZATAŽEN PŘÍLIŠ HLUBOKO DO ZAVADĚČE, MŮŽE SE ZVÝŠIT ODPOR PŘI ZAVEDENÍ DO ZAVADĚČÍHO KATÉTRU.**
 - Jakmile je implantát vysunutý přibližně 1 cm do zavaděče, zatahněte za zavaděč, dokud se neodpojí od zavaděcího krytu. Pokračujte v tahu proximálním směrem, dokud nedojde k jeho úplnému vyjmutí z dávkovací objímky. **Implantát by měl během tohoto kroku zůstat ve své poloze uvnitř zavaděče.**
- ZAVEDENÍ A UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU AZUR**
- Otevřete ventil RHV na katétru jen natolik, aby jim prošlo pouzdro zavaděče systému AZUR.
- Zaveďte distální konec pouzdra zavaděče systému AZUR přes ventil RHV do hrdla katétru, dokud pouzdro pevně nezapadne. **Lehce** utáhněte ventil RHV kolem pouzdra zavaděče, čímž jej zajistíte k zavaděči. **Ventil RHV kolem pouzdra zavaděče neutažte příliš silně. Příliš silné utažení by mohlo vést k poškození prostředku.**
- Vizuálně zkontrolujte, zda probíhá normální infuze proplachovacího roztoku. Z proximálního konce pouzdra zavaděče by měl vytekat fyziologický roztok.
- Zasuňte zavaděcí pusher a implantát do lumen katétru, dokud proximální konec zavaděcího pusheru nezasetahuje přibližně 12" za proximální konec pouzdra zavaděče. Povolte ventil RHV. Zatahněte pouzdro zavaděče proximálně těsně mimo ventil RHV. Uzatvete ventil RHV kolem zavaděcího pusheru. Zasuňte pouzdro zavaděče proximálně, dokud se zcela neodpojí od zavaděcího pusheru. Dbejte opatrnosti, abyste zavaděcí systém nezlomili.
- Zlikvidujte pouzdro zavaděče. Systém AZUR nelze po zavedení do katétru znovu do pouzdra zavaděče zasunout.
- Pod skiaskopickým naváděním pomalu vysuňte implantát z hrotu katétru. Pokračujte v zasouvání implantátu do požadovaného místa, dokud proximální rentgenkontrastní značka na implantátu nebude zarovnaná nebo mírně distálně od rentgenkontrastní značky distálního hrotu katétru. Oddělovací zóna tak bude umístěna těsně mimo hrot katétru. Viz obrázek 6. V případě potřeby změňte polohu. Pokud implantát nemá vhodnou velikost, vyjměte ho a nahraďte jiným prostředkem. Pokud po umístění implantátu a před jeho odpojením pod skiaskopickým zobrazováním zaznamenáte nežádoucí pohyby, implantát vyjměte a nahraďte ho jiným implantátem s vhodnější velikostí. Pohyb implantátu může naznačovat, že by mohl po odpojení migrovat. Při zavedení implantátu do cévního řečiště ani po jeho zavedení zavaděcím pusherem **NEOTÁČEJTE**. Otáčení zavaděcím pusherem může mít za následek poškození implantátu nebo předčasné odpojení implantátu od zavaděcího pusheru a vést k migraci implantátu. Před odpojením je rovněž třeba provést angiografické posouzení a ověřit, že implantát nezasahuje do nežádoucího cévního řečiště.
- Dokončete umístění a případné přemístění. **Pokud se implantát nepodaří správně umístit ani po 3 pokusech, vyjměte současný prostředek i katétru.**
- Utáhněte ventil RHV, abyste zamezili pohybu implantátu.
- Před odpojením implantátu zkontrolujte, zda není distální dík zavaděcího pusheru namáhan. Axialní komprese nebo tah může způsobit pohyb hrotu katétru v průběhu zavedení implantátu. Pohyb hrotu katétru by mohl způsobit perforaci cévy.



Obrázek 6 – Umístění značek pro odpojení

ODPOJENÍ IMPLANTÁTU

28. Odpojovací 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 odpojovacího ovladače AZUR není třeba mačkat tlačítko na boku.
29. Před připojením odpojovacího ovladače AZUR ověřte, že je ventil RHV pevně utažen kolem zaváděcího pusheru, aby se implantát během připojování neposunul.
30. Přestože jsou zlaté konektory zaváděcího pusheru navrženy tak, aby byly kompatibilní s krevní a kontrastní látkou, je třeba se maximálně snažit, aby krev ani kontrastní látka konektory neprotékaly. Pokud na konektory pronikne krev nebo kontrastní látka, otevřete konektory před připojením odpojovacího ovladače AZUR sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
31. Připojte proximální konec zaváděcího pusheru k odpojovacímu ovladači AZUR pevným zasunutím proximálního konce zaváděcího pusheru do rozšiřené části odpojovacího ovladače AZUR. Viz obrázek 4.
32. Když je odpojovací ovladač AZUR správně připojen k zaváděcímu pusheru, ozve se jeden slyšitelný tón a kontrolka se rozsvítí zeleně na znamení, že je odepnuta implantátu připraveno. Pokud do 30 sekund nestisknete tlačítko odpojení, zelená kontrolka začne blikat zeleně. Blikání zelená 1 trvale svítící zelená kontrolka znamená, že z prostředek připraven k odpojení. Pokud se zelená kontrolka nerozsvítí, prostředek správně vytvořeno spojení. Je-li spojení v pořádku a zelená kontrolka přesto nesvítí, vyměňte odpojovací ovladač AZUR za jiný.
33. Před stisknutím tlačítka odpojení zkontrolujte polohu implantátu.
34. Stiskněte tlačítko odpojení. Po stisknutí tlačítka zazní zvukový signál a kontrolka začne zeleně blikat.
35. Po dokončení cyklu odpojení zazní tři zvukové signály a kontrolka třikrát žlutě zabliká. To znamená, že cyklus odpojení byl dokončen. Pokud se implantát během cyklu odpojení neoddeílí, ponechte odpojovací ovladač AZUR připojený k zaváděcímu pusheru, a jakmile se kontrolka rozsvítí zeleně, pokuste se spustit další cyklus odpojení.
36. Po provedení počtu cyklů odpojení uvedeného na štítku odpojovacího ovladače AZUR se kontrolka rozsvítí červeně. NEPOUŽÍVEJTE odpojovací ovladač AZUR, pokud svítí červená kontrolka. Jakmile se rozsvítí červená kontrolka, odpojovací ovladač AZUR zlikvidujte a vyměňte ho za nový.
37. Ověřte odpojení implantátu tak, že nejprve povolíte ventil RHV, poté pomalu zatáhnete za zaváděcí systém a ověřte, že se implantát nepohybuje. Pokud se implantát nelze odpojit, nepokoušejte se ho znovu odpojit více než dvakrát. Pokud se neodpojí ani po třetím pokusu, zaváděcí systém vymějte.
38. Je-li odpojení potvrzeno, zaváděcí pusher pomalu zatáhnete a vymějte. **Zasunutí zaváděcího pusheru po odpojení implantátu s sebou nese riziko perforace cévy. Po odpojení implantátu zaváděcí pusher již dále NEZASOUBEJTE.**
39. Angiograficky ověřte polohu implantátu.

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

SPECIFIKACE ODPOJOVACÍHO OVLADAČE AZUR

- Výstupní napětí: 8 ± 1 V DC
- Čištění, preventivní kontrola a údržba: Odpojovací ovladač AZUR je jednorázový prostředek osazený baterií a sterilně zabalený. Nevyžaduje žádné čištění, kontrolu ani údržbu. Pokud prostředek nefunguje tak, jak je popsáno v části Odpojení tohoto návodu, odpojovací ovladač AZUR zlikvidujte a vyměňte ho za nový.
- Odpojovací 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 křížená infekce, tedy například přeskojení infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, omezení nebo úmrtí pacienta.
- Baterie jsou do odpojovacích ovladačů AZUR vložené při výrobě. Nepokoušejte se baterie před použitím prostředku vyměnit nebo vyměnit.
- Po použití zlikvidujte odpojovací ovladač AZUR způsobem odpovídajícím místním předpisům.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém AZUR je umístěn v ochranné plastové dávkovací obálce a zabalen v sáčku a kartonu. Systém AZUR a dávkovací obálka zůstane sterilní, dokud se balení neotevře či nepoškodí nebo dokud neuplyne doba použitelnosti. Skladujte na suchém místě s řízenou pokojovou teplotou.

Odpojovací ovladač AZUR je zabalen samostatně v ochranném sáčku a kartonu. Odpojovací ovladač AZUR byl sterilizován a zůstane sterilní, dokud se sáček neotevře či nepoškodí nebo dokud neuplyne doba použitelnosti. Skladujte na suchém místě s řízenou pokojovou teplotou.

Po použití zaváděcí systém a odpojovací 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.



INFORMACE K MR

Neklinické testování prokázalo, že implantát je **podmíněně bezpečný pro použití v prostředí MR**. Pacienta lze bezpečně snímat ihned po umístění za následujících podmínek:

- pouze statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 2 500 gauss/cm (25 T/m),
- maximální systémem MR udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 4 W/kg za 15 minut snímání (tj. za sekvenční impulzy) v režimu Regulovaný provoz první úrovně.

Zahřívání související s MR

Za uvedených podmínek snímání se předpokládá, že implantát po 15 minutách nepřetržitě snímání (tj. po sekvenční impulzy) způsobí navýšení teploty o nanejvýš 3,2 °C.

Informace o obrazovém artefaktu

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem rozprostírá do oblasti přibližně 2 mm od prostředku, když je zobrazen prostřednictvím sekvenční impulzy s gradientním echem a systémem MR 3 T.

Společnost Terumo Corporation doporučuje, aby si pacient zprostředkoval podmínky MR uvedené v této příručce u nadace MedicaAlert Foundation nebo jiné obdobné organizace.

MATERIÁLY

Systém AZUR neobsahuje latex ani PVC.

LIKVIDACE

Prostředek/střička zlikvidujte v souladu s nemocničními a místními předpisy o biologicky nebezpečném odpadu.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto prostředku naleznete v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tento souhrn bude dohledatelný podle základního UDI-DI na informacích webových stránkách databáze Eudamed. Součástí balení je karta s veřejnými o implantátu. Tuto kartu vyplňte a předete pacientovi.

ZÁRUKA

Společnosti MicroVenton a Terumo zaručují, že návrh a výroba tohoto prostředku byla věnována přiměřené péči. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, at už vyjádřené nebo předpokladané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokladaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým postupem a dalšími aspekty, které společnost MicroVenton ani společnost Terumo nemohou ovlivnit, mají přímý vliv na prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Jediným závazkem společnosti MicroVenton nebo společnosti Terumo vyplývajícím z této záruky je povinnost opravit nebo vyměnit prostředek do uplynutí doby jeho použitelnosti. Společnost MicroVenton a společnost Terumo nenesou odpovědnost za náhodné, nepřímé, zvláštní ani následné ztráty, škody či výdaje, které přímo či nepřímo vyplývají z používání tohoto prostředku. Společnost MicroVenton ani společnost Terumo v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímají žádnou další odpovědnost a nepověřují žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVenton ani společnost Terumo nenesou žádnou odpovědnost za opakované použití, obnovení ani znovu sterilizované prostředky a nepokoují na ně žádné výslovné ani předpokladané záruky, mimo jiné včetně jakýchkoli záruk prodejnosti nebo vhodnosti k zamýšleným účelům.

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

MicroVenton™ a Headway™ jsou ochranné známky společnosti MicroVenton, Inc., registrované v USA a dalších jurisdikcích.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Všechna práva vyhrazena.

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

Eesti keel
Vaskulaarne kork AZUR™
Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Vaskulaarne kork AZUR on emboliseerimisseade, mis koosneb kohandatavast iseläienevast nitinolpunnitusest, mis ümbritseb painduvat oklusioonimembraani. Vaskulaarne kork AZUR paigaldatakse sobiva suurusega veresoonde, et vähendada või blokeerida verevoolu. Implantaadi on röntgenkontrastsed markerid, mis võimaldavad sekumisiravi ajal paigalduskoha visuaalselt kontrollida. Implantaat on sisestatav läbi eemaldataval sisestussüsteemil oleva kateetri. Implantaadi eraldamiseks kasutatakse eralduspuldiga AZUR kätitatavat sisestustõukurit. Kateeter ja eralduspult AZUR tarnitakse eraldi.

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

Tabel 1

Implantaadi materjal		Vaskulaarne kork AZUR*
Metallilised ained	<ul style="list-style-type: none"> Nitinooltraat Plaatina, iriidium 	± 0,016 g
Mittemetallilised ained	<ul style="list-style-type: none"> ePTFE, PET Poliolefiin, liim 	± 0,003 g
* Ligikaudne sisaldus		

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Vaskulaarne kork AZUR on mõeldud verevoolu kiiruse vähendamiseks või blokeerimiseks perifeerses veresoones.

KAVANDATUD KASUTAJA

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Vaskulaarse korgi AZUR kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Kui patsiendil on teadaolev ülitundlikkus nikli-titaani sulamidele.
- Kui lõpparterid viivad otse närvidele.
- Kui ravitavat kahjustust varustavad arterid ei ole emboli vastuvõtuks piisavalt suured.
- Raske ateroskleroosi haiguse olemasolu.
- Vasospasmi (või tõenäolise vasospasmi tekkimise) olemasolu.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tÛsistused on muu hulgas järgmised: hematoom sisemiskohas, veresoone perforatsioon, ülemarteri tahtmatu oklusioon, mittetäielik täitumine, vaskulaarne tromboos, verejooks, isehemia, vasospasm, turse, implantaadi nihkumine või valesti paigutamine, implantaadi enneaegne või raske eemaldamine, trombi teke, revaskularisatsioon, embolisatsioonijärge sündroom ja neuroloogilised häired, sealhulgas insult ja võimalik surm.

Arst peab olema neist tÛsistustest teadlik ja juhendama patsiente, kui see on näidustatud. Tuleb kaaluda patsiendi asjakohast ravi.

NÕUTAVAD LISAVAHENDID

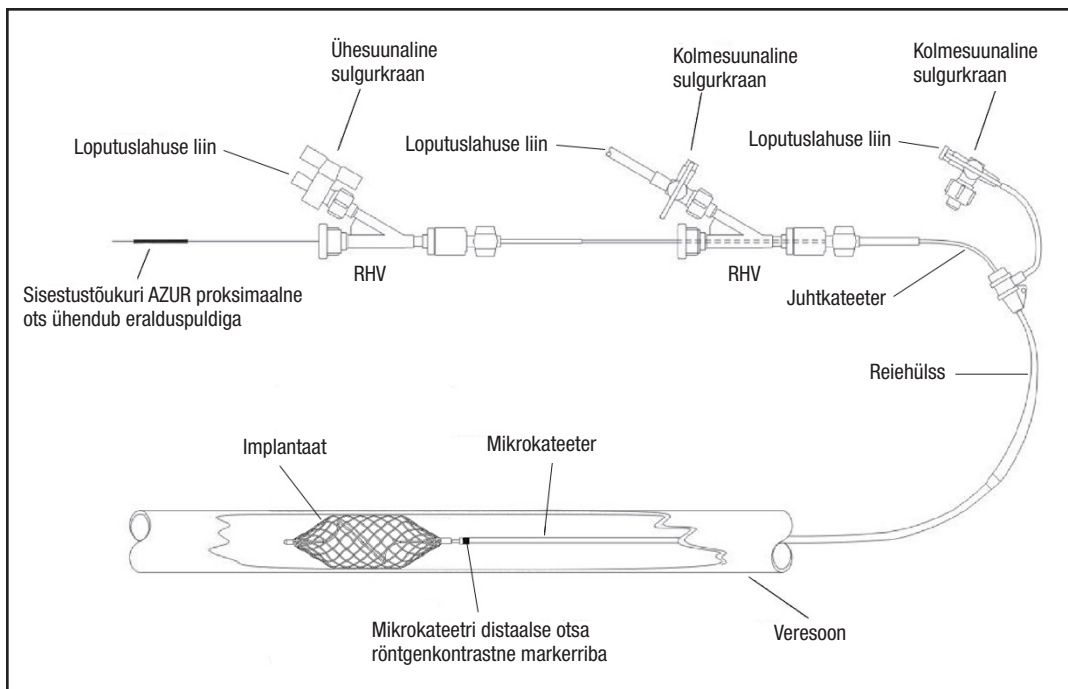
- Eralduspult AZUR
- 0,027-0,047-tollise siseläbimõõduga tugevdatud kateeter süsteemi AZUR sisestamiseks
- Sisestuskateetriga ühilduv juhtkateeter, kui see on kohaldatav
- Kateetriga ühilduvad juhtivad juhtetraadid
- 2 pöörlevat hemostaatilist Y-klappi (RHV)
- 1 kolmesuunaline sulgurkraan
- Steriilne füsioloogiline lahus ja/või lakteeritud Ringeri süstelahus
- Survestatud steriilse füsioloogilise lahuse tilguti
- 1 ühesuunaline sulgurkraan

Märkus: 0,027-tollise siseläbimõõduga kateetri ühilduvuse hindamiseks kasutati MicroVentioni toodetud mikrokatetreid PG Pro ja Headway 27.

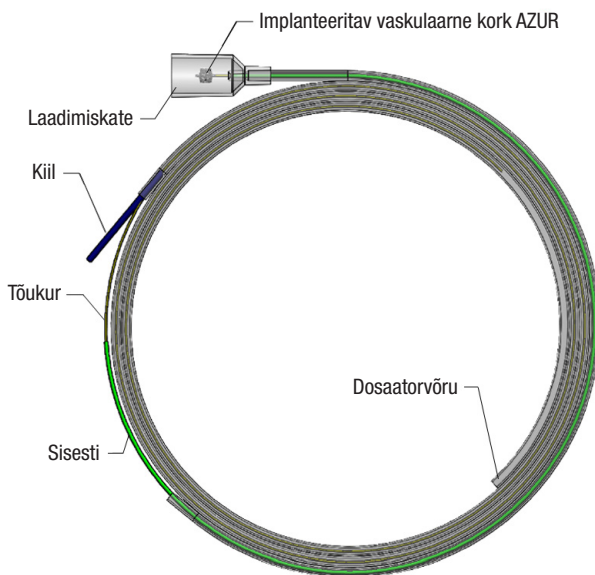
HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsistest vahejuhtumitest tootjale ning kasutama ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele või kohalikele terviseametile.

- Tutvuge kõigi vaskulaarse korgiga AZUR koos kasutatavate sekkumisseadmete kasutusolustartete, vastunäidustuste ja võimalike tÛsistuste asjus nende kasutusjuhenditega.
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt; taastõdelge ega steriliseerige. Korduskasutamine, taastõetamine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuuret tervikust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastõetamine või steriliseerimine 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 embolisatsioonieelseks hindamiseks, operatsiooniaegseks kontrolliks ja embolisatsioonijärgseks 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 hõõrumist. Kui täheldate ka teise süsteemi AZUR puhul liigset hõõrumist, kontrollige kateetrit kahjustuste või väändumise suhtes.
- Implantaat tuleb õigesti paigutada maksimaalselt 3 paigutuskorra jooksul. Kui implantaati ei õnnestu 3 katsega korralikult paigutada, eemaldage seade ja kateeter korraga.
- Kui ümberpaigutamine on vajalik, siis tõmmake implantaat sisestustõukuriga fluorskopia all väga ettevaatlikult samahaaval sisse. Kui implantaat ei liigu sisestustõukuri abil samahaaval sisse või kui ümberpaigutamine on raske, eemaldage ettevaatlikult kogu seade ja visake see ära.
- Käänuline või keerukas veresooneanatomia võib mõjutada implantaadi täpset paigutamist.
- 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.
- Implantaati 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.



Joonis 1. Süsteemi AZUR seadistuskeem



Joonis 2. Vaskulaarse korgi AZUR pakenduskeem

Süsteemi suurus	Mudel nr	Ravitava vereosone ulatus
Väike	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Keskmine	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Suur	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Joonis 3. Vaskulaarse korgi AZUR mõõtmised

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Vaadake seadistusseemi jooniselt 1.
- Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtkateetri jaoturi külge. Kinnitage RHV külgharu külge kolmesuunaline sulgurkraan ja ühendage seejärel loputuslahuse pidevaks infusiooniks vajalik liin.
- Kinnitage teine RHV kateetri jaoturi külge. Kinnitage ühesuunaline sulgurkraan teise RHV külgharu külge ja ühendage loputuslahuse liin sulgurkraaniga.
- Avage sulgurkraan ja loputage kateetrit steriilses loputuslahusega, seejärel sulgege sulgurkraan. Trombemboolsete tüstistuste riski minimeerimiseks on oluline, et juhtkateetrisse, reiehülssi ja kateetrisse infundeeritaks pidevalt sobivat steriilset loputuslahust.

KAHJUSTUSE KATETERISEERIMINE

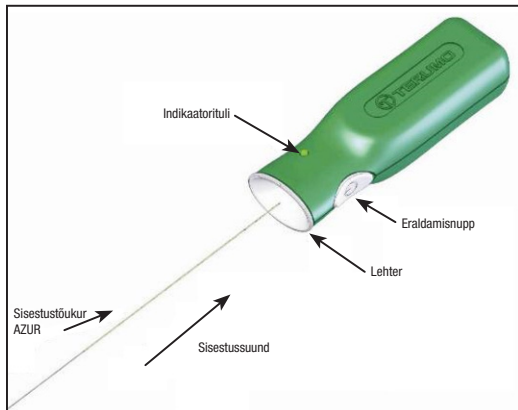
- Looge juurdepääs ülarteritele või vereosonekahjustusele, kasutades standardeid sekkumisprotseduure.
- Kui kateeter on kahjustuskohta paigutatud, eemaldage juhtetraat.

IMPLANTAADI SUURUSE VALIK

- Tehke fluorskoopliine teekaardistamine.
- Mõõteke ja hinnake ravitava kahjustuse suurust.
- Valige implantaadi suurus vastavalt joonisele 3.
- Olge implantaadivalk suurendab tõhusust ja patsiendi ohutust. Iga kahjustuse jaoks sobivama implantaadisuuruse valimiseks uurige ravivahendeid angiogrammi. Sobiv implantaadisuurus tuleb valida sihtvereosone läbimõõdu ja pikkuse angiograafilise hindamise alusel.

SÜSTEEMI AZUR ETTEVALMISTAMINE SISESTAMISEKS

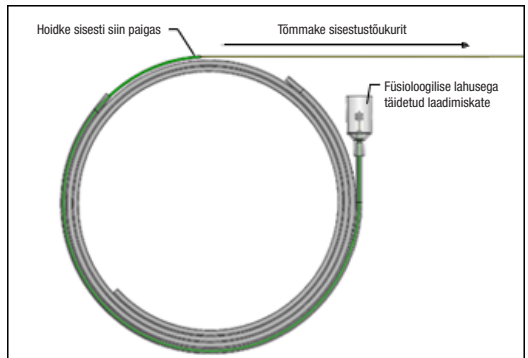
- Võtke eralduspult AZUR kaitsepakendist välja. Tõmmake eralduspuldi küljest ära valge lipik. Visake tõmbelipik ära ja asetage eralduspult steriilsesse välja. Eralduspult AZUR on pakendatud eraldi steriilses seadmena. **ÄRGE kasutage implantaadi eraldamiseks muud vahendit kui eralduspult AZUR. Eralduspult AZUR on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. ÄRGE püüdke eralduspulti AZUR uuesti steriiliseerida ega muul viisil uuesti kasutada.**
- Tõmmake vaskulaarse korgi AZUR kott lahti ja võtke dosaatorvõrut otstist välja. Enne seadme kasutamist eemaldage dosaatorvõrut kii. Hoides implanteeritavat vaskulaarset korki AZUR ja sisestit paigal, tõmmake tõukur dosaatorvõrust välja, nii et sisestustõukuri proksimaalne ots jääb nähtavale. Olge ettevaatlik, et vältida sisestustõukuri selle otsa saastumist võrarietega, nagu veri või kontrastaine. Sisestage sisestustõukuri proksimaalne ots kindlalt eralduspuldi AZUR lehtrossa. Vt joonisit 4. **ÄRGE vajutage sel ajal eraldamisnuppu.**



Joonis 4. Eralduspuldi AZUR katsetamine

- 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.
- Kui implantaat on veel laadimiskattes, kontrollige implantaati ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes. Kui täheldate implantaadil või sisestustõukuril mis tahes kahjustusi, **ÄRGE** seadet kasutage.
- Loputage implantaati, täites laadimiskatte süstla abil vähemalt 5 ml füsioloogilise lahusega või asetades selle üleni füsioloogilise lahusega täidetud kausi. **ÄRGE EEMALDAGE SELLE SAMMU AJAL LAADIMISKATET.**

- Hoides ühe käega rohelist sisestit, võtke kinni sisestustõukurit ja tõmmake õrnalt proksimaalselt, et austada implantaadi tagasitõmbamist, vt joonis 5.

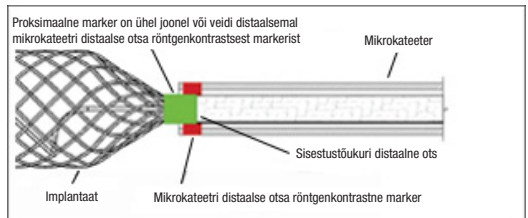


Joonis 5. Sisestustõukuri tõmbamine proksimaalses suunas implantaadi tagasitõmbamiseks

- Tõmmake implantaat täielikult sisestusse, nii et selle distaalne ots on umbes 1 cm sisesti sees. **KUI IMPLANTAAT TÕMMATAKSE SISESTIS LIIGA KAUGELE, VÕIB SEE SUURENDADA TAKISTUS SISESTUSKATEETRISSSE SISESTAMISEL.**
- Kui implantaat on tõmmatud umbes 1 cm ulatuses sisestisse, tõmmake sisestit, kuni see vabaneb laadimiskattest. Jätke tõmmatav sisestus paigale, kuni see on dosaatorvõrust täielikult eemaldatud. **Implantaat peab selle sammuga jääma sisestis oma asendisse.**

SÜSTEEMI AZUR SISESTAMINE JA PAIGALDAMINE

- Avage RHV kateetrit liiv nipalipi, et süsteemi AZUR sisestushülssi sisse mahuks.
- Sisestage süsteemi AZUR sisestushülssi distaalne ots läbi RHV kateetri jaoturisse, kuni hüüts on kindlalt paigas. Pingutage RHV-d kergelt ümber sisestushülssi, et kinnitada RHV sisesti külge. **ÄRGE pingutage RHV-d sisestushülssi ümber liiga tugevalt. Liigne pingutamine võib seadet kahjustada.**
- Kontrollige viisuaalselt, kas loputuslahuse infundeerub normaalselt. Füsioloogiline lahuse peab sisestushülssi proksimaalsest otsast nähtavalt väljuma.
- Viige sisestustõukuri ja implantaat kateetri valendikku, kuni sisestustõukuri proksimaalne ots ulatub umbes 30 cm (12 tolli) kaugusele sisestushülssi proksimaalsest otsast. Lõvendage RHV. Tõmmake sisestushülssi proksimaalselt RHV-st lihtsalt välja. Sulgege RHV ümber sisestustõukuri. Libistage sisestushülssi proksimaalselt, kuni see on sisestustõukurist täielikult väljas. Olge ettevaatlik, et sisestussüsteem ei vänduks.
- Visake sisestushülssi ära. Süsteemi AZUR ei saa pärast kateetrisse sisestamist uuesti hülsi sisestada.
- Viige implantaat fluorskoopliise juhtimise all aeglaselt kateetri otsast välja. Jätke implantaadi edasiviimist soovitud piirkonda, kuni proksimaalne röntgenkontrastne marker implantaadil on ühel joonel või veidi kaugemal kateetri distaalse otsa röntgenkontrastsest markerist, asetades eralduspirkonna veidi väljapoole kateetri otsa. Vt joonis 6. Vajaduse korral paigutage ümber. Kui implantaadi suurus ei ole sobiv, eemaldage see ja asendage teise seadmega. Kui pärast paigaldamist ja enne eraldamist täheldate fluorskoopliise all implantaadi soovimatut liikumist, eemaldage implantaat ja asendage teise sobiva suurusega implantaadiga. Implantaadi liikumine võib viidata sellele, et see võib pärast eraldamist paisuda nihkuma. **ÄRGE** pöörake sisestustõukurit implantaadi vasikulaatori sisestamise ajal ega järele. Sisestustõukuri pööramine võib põhjustada implantaadi kahjustumise või enneaegse eraldumise sisestustõukurist, mille tagajärjeks võib olla implantaadi nihkumine. Enne eraldamist tuleb teha ka angiograafilise hindamine veendumaks, et implantaat ei ulatu soovimatult vereosone.
- Viige lõpule paigaldamine ja ümberpaigutamine. **Kui implantaati ei õnnestu 3 kättega korralikult paigutada, eemaldage seade ja kateeter korraga.**
- Pingutage RHV-d, et vältida implantaadi liikumist.
- Kontrollige korduvalt, et sisestustõukuri distaalne vars ei oleks enne implantaadi eraldamist pingel all. Aksiaalne kokkusurumine või pinge võib põhjustada kateetri otsa liikumist implantaadi sisestamise ajal. Kateetri otsa liikumine võib põhjustada vereosone perforerumise.



Joonis 6. Markeriribade asend eraldamiseks

IMPLANTAADI ERALDAMINE

28. Eralduspult AZUR sisaldab laetud patareid ja aktiveerub, kui sisestustõukur ühendatakse nõuetekohaselt. See on väljalülitatud režiimis, kui sisestustõukur ei ole ühendatud. Eralduspulti AZUR küljel olevat nuppu ei ole vaja selle aktiveerimiseks vajutada.
29. Enne eralduspulti AZUR kinnitamist kontrollige, et RHV oleks kindlalt ümber sisestustõukuri lukustatud, tagamaks, et implantaat ühendamise ajal ei liigu.
30. Ehkki sisestustõukuri kuldkiemlid ühilduvad vere ja kontrastaineaga, tuleb teha kõik endast olenev, et need materjalid klemmidele ei satuks. Kui klemmidel tundub olevat verd või kontrastainet, pühkige klemme enne eralduspulti AZUR ühendamist steriilse vee või füsioloogilise lahusega.
31. Ühendage sisestustõukuri proksimaalne ots eralduspuldiga AZUR, sisestades sisestustõukuri proksimaalse otsa kindlalt eralduspulti AZUR lehtriossa. Vt joonis 4.
32. Kui eralduspult AZUR on sisestustõukuriga õigesti ühendatud, kõlab üks helisignaali ja tuli muutub roheliseks, andes märku, et seade on valmis implantaadi eraldamiseks. Kui eraldamisnuppu 30 sekundi jooksul ei vajutata, hakkab roheline tuli aeglaselt roheliselt vilkuma. Nii vilkuv 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.
33. Kontrollige implantaadi asendit enne eraldamisnupu vajutamist.
34. Vajutage eraldamisnuppu. Nupu vajutamisel kõlab helisignaali ja tuli hakkab roheliselt vilkuma.
35. Eraldamistsükli lõpus kõlab kolm helisignaali ja tuli vilgub kolm korda kollaselt. See näitab, et eraldamistsükkel on lõppenud. Kui implantaat ei eraldu eraldamistsükli ajal, jätkke eralduspult AZUR sisestustõukuri külge ja proovige uut eraldamistsükli, kui tuli muutub roheliseks.
36. Tuli muutub pärast eralduspulti AZUR märgisel määratud arv eraldustsükleid punaseks. ÄRGE kasutage eralduspulti AZUR, kui tuli on punane. Visake eralduspult AZUR ära ja asendage see uuega, kui tuli põleb punaselt.
37. Kontrollige implantaadi eraldumist, vabastades kõigepealt RHV, seejärel tõmmates sisestussüsteemi aeglaselt tagasi ja veendudes, et implantaat ei liiguks. Kui implantaat ei ole eralduv, ärge püüke seda rohkem kui veel kaks korda eraldada. Kui see ei eraldu ka pärast kolmandat katset, eemaldage sisestussüsteem.
38. Kui eraldamine on kinnitatud, tõmmake sisestustõukur aeglaselt tagasi ja eemaldage. **Pärast implantaadi eemaldamist kaasneb sisestustõukuri edasivõimisege vereosone perforatsioon risk. ÄRGE viige sisestustõukurit edasi, kui implantaat on eraldatud.**
39. Kontrollige angiograafiliselt implantaadi asukohta.

Arstil on õigus implantaadi paigaldustehnikat kohandada vastavalt embolisationsiprotseduuri keerukusele ja variatsioonidele. Mis tahes tehnikat modifikatsioonid peavad olema kooskõlas eelnevalt kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusega.

ERALDUSPULTI AZUR SPETSIFIKATSIIONID

- Väljundpinge: 8 ± 1 V alalisvool
- Puhastamine, ennetav kontroll ja hooldus: eralduspult AZUR on üheksordset kasutatava 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 jaotises "Eraldamine", visake eralduspult AZUR ära ja asendage uuega.
- Eralduspult AZUR on üheksordset kasutatav seade. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriiliseerige. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriiliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaiguste ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Eralduspult AZUR sisaldab laetud patareid. Ärge püüke patareid enne kasutamist eemaldada ega asendada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage eralduspult AZUR vastavalt kohalikele määrustele.

PAKENDAMINE JA HUIUSTAMINE

Süsteem AZUR on asetatud kaitsvasse plastist dosaatõrvõnusse ning pakendatud kotti ja üksikkarpi. Süsteem AZUR ja dosaatõrvõru jäävad steriiliseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustunud või aegumiskuupäev on möödunud. Säilitada kontrollitud toatemperatuuril kuivas kohas.

Eralduspult AZUR on pakendatud eraldi kaitsesotti ja karpi. Eralduspult AZUR on steriiliseeritud ning jääb steriiliseks, välja arvatud juhul, kui kott on avatud või kahjustunud või aegumiskuupäev on möödunud. Säilitada kontrollitud toatemperatuuril kuivas kohas. Pärast kasutamist kõrvaldage sisestussüsteem ja eralduspult vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavahituse eeskirjadele.

KÕLBLIKKUSAEG

Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.



Mittekliinilised katsed näitasid, et implantaat on **MR-tingimustel**. Patsienti saab ohutult skannida kohe pärast paigaldamist järgmistel tingimustel.

- Staatliline magnetväli ainult 1,5 teslat või 3 teslat.
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 2500 Gs/cm (25 T/m).
- MR-süsteemi maksimaalne teatatud kogu keha keskmistatud erinevluvusmäär (SAR) 15-minutilise skannimisel (st impulssajada kohta) esimese taseme kontrollitud töörežiimis 4 W/kg.

MRTI-ga seotud soojenemine

Määratletud skannimistingimustel on implantaadi maksimaalne temperatuuritõus 15-minutilise pideva skannimise järel (st impulssajada kohta) eeldatavalt 3,2 °C.

Kujutiseartefakti teave

Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme pühastatud kujutiseartefakti implantaadist ligikaudu 2 mm kaugusele, kui seada kuvasi gradientkaja impulssajada ja 3-teslate MR-süsteemi abil.

Terumo Corporation soovib patsiendil registreerida selles kasutusjuhendis kirjeldatud MRT-tingimused asutuses MedicAlert Foundation või samaväärases organisatsioonis.

MATERJALID

Süsteem AZUR ei sisalda lateksit ega PVC-materiale.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage seade/süstal vastavalt haigla ja kohalikele bioohutlike jäätmete käitlemise määrustele.

OHUTUSE JA KLIINIILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) käiklaskmist (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), SSCP on seotud Eudamedi avalikul veebisaidil oleva põhi-UDI-DI-ga. Pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti. See kaart tuleb täita ja anda patsiendile.

GARANTII

Garantii ja Terumo garanteerivad, et selle seadme väljatootamisel 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, mis muu hulgas kõik kaused garantii turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Seadme käsitsemise, houstamise, puhastamise ja steriiliseerimise ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVentioni või Terumo kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. MicroVentioni või Terumo ainus kohustus selle garantii alusel piirub selle seadme parandamise või asendamise kuni selle kehtivusaja lõpuni ning MicroVentioni ega Terumo ei vastuta selle seadme kasutamise otsestelt või kaudset tulenevate juhuksike, kaudsete, eriliste või sellest tulenevate kahjude, kahjustuste või kulude eest. MicroVentioni ega Terumo ei võta ega võlita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust seoses selle seadmega. MicroVentioni ega Terumo ei võta mis tahes vastutust korduskasutatavate, ümbertöötatud või uuesti steriiliseeritud seadmete eest ning ei anna sellise seadme seoses mingeid väljendatud või kaudsed garantiisid, muu hulgas turustatavuse või kasutuskoõplikkuse osas.

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

MicroVentio™ ja Headway™ on ettevõtte MicroVentio, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Kõik õigused kaitsitud.

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

**Magyar
AZUR™ érdugó
Használati útmutató**

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az AZUR érdugó egy embolizációs eszköz, amely egy rugalmas, okkluzív membránból, és az azt körülvevő, rugalmas, öntágtuló nitalból készül, fonott huzalkeretből áll. Az AZUR érdugót egy megfelelő méretű érben helyezik el a vér áramlásának korlátozása vagy elzárása érdekében. Az implantátum sugárfógo jelölőket tartalmaz, amelyekkel vizuálisan megerősíthető a behelyezés helye az intervenció kezése során. Az implantátum egy katéter vagy egy leválasztható behelyezőrendszer segítségével helyezhető el. A behelyezőeszközt az AZUR leválasztásvezérő látja el árammal az implantátum leválasztása érdekében. A katéter és az AZUR leválasztásvezérő külön kapható.

A leválasztást követően a betegben maradó beültethető dugókomponens a következőkből áll:

1. táblázat:

Az implantátum anyaga		AZUR érdugó*
Fémek anyagok	<ul style="list-style-type: none"> • nitalnihiluzal • platina, irídium 	≤ 0,016 g
Nem fémek anyagok	<ul style="list-style-type: none"> • ePTEF, PET • poliolefin, ragasztó 	≤ 0,003 g
* Hozzávetőleges tartalom		

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

Az AZUR érdugó célja, hogy korlátozza vagy elzárja a véráramlást a perifériás érrendszer véredényeiben.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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 érdugó használata az alábbi körülmények bármelyike esetén ellenjavallt:
- Ha a beteg nikkelt-titánnal (nitalnihil) szembeni ismert túlérzékenységben szenved.
 - Ha a végartériák közvetlenül idegekhez vezetnek.
 - Ha a kezelendő elváltozást ellátó artériák nem elég nagyok embólusok befogadásához.
 - Súlyos átérthetőség esetén.
 - Ergórcs jelenlétében (vagy ergórcs valószínű kialakulásakor).

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan, a következők: vérórmenny a behatolás helyén, érperforáció, a főartéria szándéklátatlan elzáródása, nem teljes kitöltés, érrendszeri trombozisz, vérzés, iszkémiás vérzés, ergórcs, ödéma, az implantátum elvándorlása vagy nem megfelelő elhelyezése, korai vagy nehéz implantátumleválás, vérgömpözés, revaszkularizáció, posztembolizációs szindróma és neurológiai hiányosságok, beleértve a sztrókot és esetleg a halált.

Az orvosnak tisztában kell lennie ezekkel a szövődményekkel, és szükség esetén, tájékoztatnia kell a betegeket. A betegek megfelelő tájékoztatásáról gondoskodni kell.

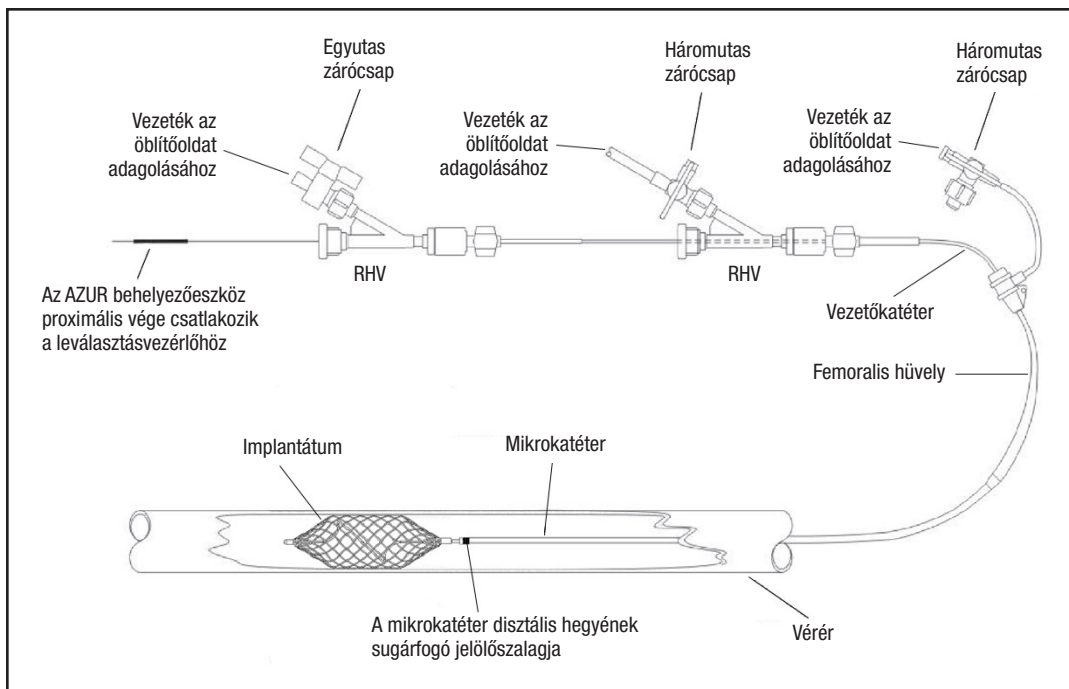
SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ TÉTELEK

- AZUR leválasztásvezérő
- 0,027–0,047 hüvelyk belső átmérőjű, megerősített katéter az AZUR rendszer behelyezéséhez
- A behelyezőkatéterrel kompatibilis vezetőkatéter, adott esetben
- Katéterrel kompatibilis irányítható vezetődrótok
- 2 db forgó vérzéstálló Y szelep (RHV)
- 1 db háromutas zárócsap
- Steril soidat és/vagy laktát Ringer injekció
- Nyomás alatt álló sterili soidat infúzió
- 1 db egyutas zárócsap
- Megjegyzés: A MicroVenton által gyártott PG Pro és Headway 27 mikrokatétereket használják a 0,027 hüvelyk belső átmérőjű katéter kompatibilitási értékeléséhez.

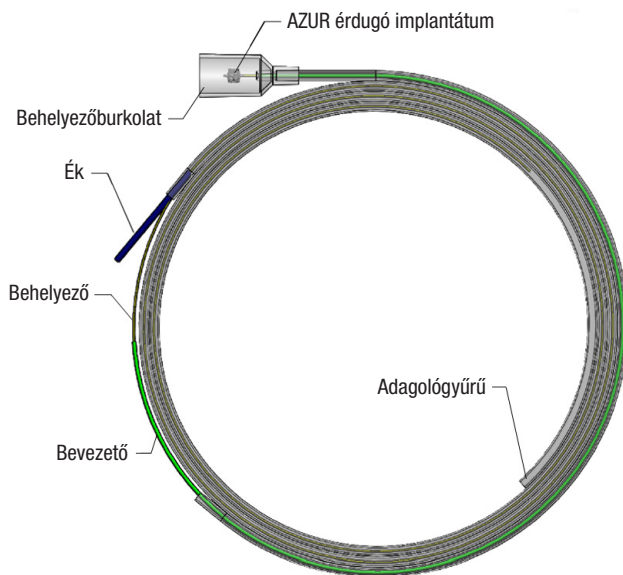
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártóknak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságának.

- Az AZUR érdugóval együtt használandó valamennyi beavatkozási eszközöz mellékelt használati utasításban szerepelnek a rendeltetészerű használati módok, az ellenjavallatok és a lehetséges szövődmények.
- Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újiból használathoz és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami ezután a beteg egészségkárosodását, megbetegedését vagy halálát okozhatja. 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.
- Angiográfiára van szükség az embolizációt megelőző értékeléshez, a műtét alatti ellenőrzéshez és az embolizációt követő nyomom követéshez.
- Ne tolja előre túlzott erővel a behelyezőeszközt. Állapítsa meg a szokatlan ellenállás okát, távolítsa el az AZUR rendszert, és ellenőrizze a szerűeseket.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az AZUR rendszert. Ha túlzott sürűdést észlel, távolítsa el a teljes AZUR rendszert. Ha egy második AZUR rendszerrel is túlzott sürűdést észlel, ellenőrizze, hogy a katéter mincs-e megsérűlve vagy megtörve.
- Az implantátumot legfeljebb 3 pozicionálási kísérleten belül kell megfelelően elhelyezni. Ha az implantátum 3 kísérletet követően sem helyezhető el megfelelően, egyszerre távolítsa el az eszközt és a katétert.
- Ha áthelyezésre van szükség, fordítson különös gondot arra, hogy az implantátumot fluoroszkópia alatt a behelyezőeszközzel egy az egyben húzza vissza. Ha az implantátum nem mozog együtt a behelyezőeszközzel vagy az újrapozicionálás nehézkes, óvatosan távolítsa el és dobja ki az egész készüléket.
- A kanyargós vagy bonyolult éranatómia befolyásolhatja az implantátum pontos elhelyezését.
- A termék érrendszeren kívűli szövöttekre gyakorolt hosszú távú hatása nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az érrendszeren belül maradjon.
- Mindig gyűződjön meg arról, hogy legalább két AZUR leválasztásvezérő rendelkezésre áll, mielőtt megkezdnie az AZUR rendszer eljárást.
- Az implantátum nem választható le más áramforrással, mint az AZUR leválasztásvezérő áramforrással.
- NE helyezze a behelyezőeszközt csupasz fémfelűletre.
- A behelyezőeszközt mindig sebészeti kesztyűben kezelje.
- NEM szabad rádiófrekvenciás (RF-) eszközökkel együtt használni.



1. ábra – Az AZUR rendszer összeszerelési ábrája



2. ábra – Az AZUR érdugó csomagolásának ábrája

Rendszerméret	Modellszám	Kezelhető értartomány
Kicsi	45-180500	2,5–4,5 mm
Közepes	45-180800	4,5–6,5 mm
Nagy	45-181000	6,5–8,0 mm

3. ábra – Az AZUR érdugó méretei

HASZNÁLTRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

- Az összeszerelési ábrát lásd az 1. ábrán.
- Csatlakoztasson egy forgó vérzéstőlmentes szelepet (RHV) a vezetőkátefer bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy háromutas zárócsapot az RHV oldalágához, majd ehhez csatlakoztasson egy vezetékét, az öblítőoldalt folyamatos infúziója céljából.
- Csatlakoztasson egy másik RHV-t a kátefer bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy egyutas zárócsapot ennek a RHV-nek az oldalágához, és ehhez is csatlakoztasson infúziós szerelékkel, öblítésre szolgáló sóddalatt.
- Nyissa ki a zárócsapot, és öblítse át a kátefert sterili öblítőoldattal, majd zárja el a zárócsapot. A tromboembóliás szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében kritikus fontossága a megfelelő sterili öblítőoldat infúziójának folyamatos fenntartása a vezetőkáteferbe, a femoralis húvelybe és a káteferbe.

AZ ELVÁLTÓZÁS KÁTEFEREZÉSE

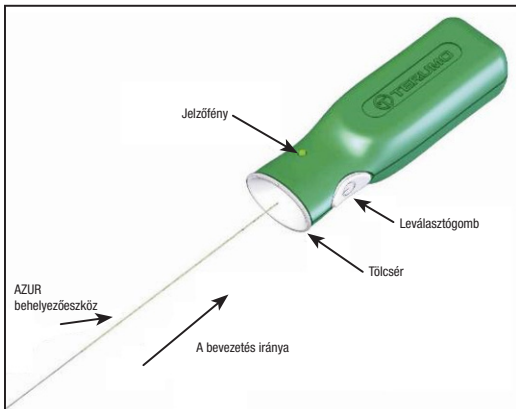
- Férjen hozzá a főérhez vagy érrendszeri elváltozáshoz a megszokott intervenciók eljárásokkal.
- Miután a kátefer elhelyezte a célhelyen, távolítsa el a vezetődórtot.

AZ IMPLANTÁTUMMÉRLET KIVÁLASZTÁSA

- Végezzen fluoroszkópos útérképezést.
- Mérje meg és becsülje meg a kezelendő elváltozás méretét.
- Válasszon ki egy implantátumméretet a 3. ábra alapján.
- Az implantátumok méretének helyes kiválasztása növeli a hatékonyságot és a betegbiztonságot. Az adott elváltozáshoz optimális implantátumméret kiválasztásához vizsgálja meg a kezelést megelőző angiogramokat. A megfelelő implantátumméretet a célér átmérőjének és hosszának angiográfiás értékelése alapján kell kiválasztani.

AZ AZUR RENDSZER BEHELYEZÉSÉNEK ELŐKÉSZÍTÉSE

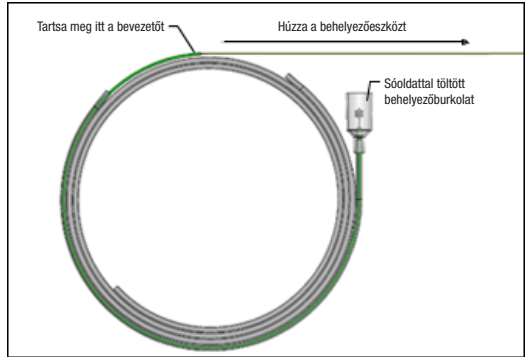
- Vegye ki az AZUR leválasztásvézerőt a védőcsomagolásból. Húzza le a leválasztásvézerő oldaláról a fehér lezuhatót fület. Dobja el a húzólapot, és helyezze a leválasztásvézerőt a steril mezőbe. Az AZUR leválasztásvézerő külön, steril eszközként van csomagolva. **Az implantátum leválasztásához ne használjon az AZUR leválasztásvézerőn kívül más áramforrást. Az AZUR leválasztásvézerőt egy btegen használható. Ne próbálja meg újratesterlizálni vagy más módon újratesterlizálni az AZUR leválasztásvézerőt.**
- Nyissa fel az AZUR érdugó tasakját, majd távolítsa el az adagológyűrűt a tasakból. Az eszköz használata előtt távolítsa el az éket az adagológyűrűből. Tartsa az AZUR érdugó implantátumát és a bevezetőt egy helyben, majd húzza le az adagológyűrűt úgy, hogy a behelyezőszőköz proximális vége láthatóvá váljon. Vigyázzon, hogy a behelyezőszőköznek ez a vége ne szennyeződjön idegen anyagokkal, például vérrrel vagy kontrasztanyaggal. Szorosan illeszse be a behelyezőszőköz proximális végét az AZUR leválasztásvézerő tölcésrés részébe. Lásd a 4. ábrát. **Ekkor ne nyomja meg a leválasztógombot.**



4. ábra – Az AZUR leválasztásvézerő tesztelése

- Várjon három másodpercet, és figyelje a leválasztásvézerőn 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.

- Amíg az implantátum még a behelyezőszőközben van, vizsgálja meg az implantátumot rendelkezésére álló eszközök segítségével. **Ha az implantátum vagy a behelyezőszőköz bármilyen sérülést észlel, NE használja az eszközt.**
- Öblítse át az implantátumot úgy, hogy egy fecskendő segítségével vagy egy sóddalatt tartalmazó edénybe való öblítéssel felölti a behelyezőszőközöt legalább 5 ml sóddalatt. **NE TAVOLÍTSA EL A BEHELYEZŐSZŐKÖZT A LÉPÉS SORÁN.**
- Az egyik kezével rögzítse a zöld bevezetőt, majd fogja meg a behelyezőszőközét és óvatosan húzza proximális irányba az implantátum visszahúzásának megkezdéséhez, lásd az 5. ábrát.

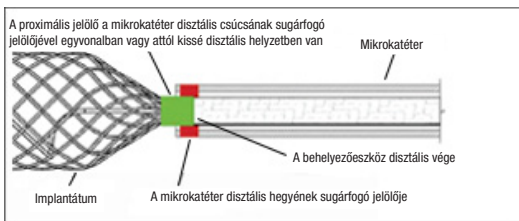


5. ábra – Húzza a behelyezőszőközét proximális irányba az implantátum visszahúzásához

- Teljesen húzza vissza az implantátumot a bevezetőbe, hogy a disztális hegy körülbelül 1 cm-re a bevezetőben legyen. **HA AZ IMPLANTÁTUMOT TULSÁGOSAN BEHUZZÁK A NÖVELHETI AZ ELLENÁLLAST A BEHELYEZŐKÁTEFERBE VALÓ BEVEZETÉSKOR.**
- Ha az implantátumot körülbelül 1 cm-re behúzták a bevezetőbe, húzza a bevezetőt addig, amig az le nem válik a behelyezőszőközbe. Folytassa a proximális irányú húzást, amíg teljesen el nem távolítja az adagológyűrűből. **Az implantátumnak a helyén kell maradnia a bevezetőn belül a lépés során.**

AZ AZUR RENDSZER BEVEZETÉSE ÉS BEHELYEZÉSE

- A káteferen lévő RHV-t csak annyira nyissa ki, hogy az AZUR rendszer bevezetőhüvelyé beleferjen.
- Vezesse be az AZUR rendszer bevezetőhüvelyének disztális végét az RHV-n keresztül a kátefer bemeneti csatlakozójába, amíg a hüvely szilárdan nem ül. **Emlénn szorítsa meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy a bevezetőhöz rögzítse az RHV-t. Ne húzza túl az RHV-t a bevezetőhüvely körül. A túlzott meghúzás károsíthatja a készüléket.**
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az öblítőoldat megfelelő adagolását. A bevezetőhüvely proximális végéből láthatóan szódatnak kell távoznia.
- Tolja előre a behelyezőszőközét és az implantátumot a kátefer lumenében, amíg a behelyezőszőköz proximális vége körülbelül 12 hüvelykkel túl nem nyúlik a bevezetőhüvely proximális végén. Lazítsa meg az RHV-t. Proximálisan húzza vissza a bevezetőhüvelyt az RHV-ből. Zárja le a behelyezőszőköz körül a RHV-t. Csúszassa a bevezetőhüvelyt proximálisan, amíg az teljesen le nem kerül a behelyezőszőközről. Vigyázzon, hogy ne törje meg a behelyezőrendszert.
- Dobja ki a bevezetőhüvelyt. Miután az AZUR rendszert bevezette a káteferbe, már nem helyezhető vissza a bevezetőhüvelybe.
- Fluoroszkópos irányítás mellett lassan tolja ki az implantátumot a kátefer végéből. Folytassa az implantátum előretartását a kívánt helyre, amíg az implantátum proximális sugárfógo jelölője egybe nem esik vagy kissé disztális helyzetbe nem kerül a kátefer disztális hegyében lévő sugárfógo jelölővel, hogy a leválasztási terület a káteferhegyen kívülre essen. Lásd a 6. ábrát. Szükség esetén helyezze át. Ha az implantátum mérete nem megfelelő, vegye ki és cserélje ki egy másik eszközzel. Ha az implantátum nemkívánatos mozgását észleli a fluoroszkópia során a behelyezést követően és a leválasztás előtt, távolítsa el az implantátumot, és cserélje ki egy másik, megfelelőbb méretű implantátumra. Az implantátum mozgása azt jelezheti, hogy az implantátum vándorolhat, miután levált. **NE** forgassa a behelyezőszőköz az implantátum érrendszerbe juttatása közben vagy azt követően. A behelyezőszőköz forgatása az implantátum megnyúlást vagy az implantátum idő előtti leválasztást eredményezhet a behelyezőszőközről, ami az implantátum vándorlásához vezethet. A leválasztás előtt angiográfiás vizsgálatot is kell végezni annak biztosítása érdekében, hogy az implantátum ne nyuljon nem kívánt érterületre.
- Fejezze be az elhelyezést és újrapozicionálást. **Ha az implantátum 3 kísérlet során nem helyezhető el megfelelően, egyszerre távolítsa el az eszközt és a kátefer.**
- Húzza meg az RHV-t, hogy megakadályozza az implantátum elmozdulását.
- Az implantátum leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a behelyezőszőköz disztális tengelye nincs-e feszült állapotban. A tengelyirányú nyomás vagy feszültség a kátefer hegyének elmozdulását okozhatja az implantátum behelyezése során. A kátefer hegyének mozgása az ér perforációjához vezethet.



6. ábra – A jelölősvók levasztáshoz szükséges helyzete

AZ IMPLANTÁTUM LEVASZTÁSA

28. Az AZUR levasztásvezérlőt előre feltöltött akkumulátorral látták el, és akkor aktiválódik, ha a behelyezésközött megfelelően csatlakoztatott. Kikapcsolt üzemi módban van, ha nincs csatlakoztatva behelyezésköz.
29. Az AZUR levasztásvezérlő oldalán lévő gombot nem szükséges megnyomni az aktiváláshoz.
29. Az AZUR levasztásvezérlő csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a behelyezésköz körül az RHV szorosan van-e rögzítve, hogy az implantátum ne mozduljon el a csatlakoztatási eljárás során.
30. Bár a behelyezésköz arany csatlakozást úgy tervezték, hogy kompatibilisek legyenek a vérrel és a kontrasztanyaggal, mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a csatlakozók mentesüljenek ezektől az anyagoktól. Ha úgy tűnik, hogy a csatlakozók vér vagy kontrasztanyag van, törölje le a csatlakozókat steril vízzel vagy sóoldattal, mielőtt csatlakoztatja az AZUR levasztásvezérlőt.
31. Csatlakozassa a behelyezésköz proximális végét az AZUR levasztásvezérlőhöz úgy, hogy a behelyezésköz proximális végét szorosan behelyezi az AZUR levasztásvezérlő tölcser alakú részébe. Lásd a 4. ábrát.
32. Amikor az AZUR levasztásvezérlő megfelelően csatlakozik a behelyezésközökhöz, egyetlen hangjelzés hallható, és a lámpa zöldre vált, jelezve, hogy az implantátum 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.
33. Ellenőrizze az implantátum helyzetét a levasztógomb megnyomása előtt.
34. Nyomja meg a levasztógombot. A gomb megnyomásakor egy hangjelzés hallható, és a lámpa zöld színnel villog.
35. A levasztási ciklus végén három hangjelzés hallható, és a lámpa háromszor sárgán villog fel. Ez azt jelzi, hogy a levasztási ciklus befejeződött. Ha az implantátum nem váltik le a levasztási ciklus során, hagyja az AZUR levasztásvezérlőt a behelyezésközökhöz csatlakoztatva, és próbálkozzon meg egy újabb levasztási ciklussal, amikor a lámpa zöldre vált.
36. 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.
37. Ellenőrizze az implantátum levasztását úgy, hogy először meglatja az RHV-szelepet, majd lassan visszahúzza a behelyezézőrendszert, és meggyőződik arról, hogy az implantátum úgy mozdul el, ha az implantátum nem vált fel, ne próbálja meg további két alkalommal többször levasztani. Ha a harmadik próbálkozás után sem választódik le, távolítsa el a behelyezézőrendszert.
38. Győződjön meg róla, hogy a leválás megtörtént, majd lassan húzza vissza és távolítsa el a behelyezésközt. **A behelyezésköz implantátum levasztását követő előretolása az ér perforációjának kockázatával jár. Az implantátum levasztása után NE torja előre a behelyezésközt.**
39. Ellenőrizze az implantátum helyzetét angiográfia segítségével.

Az orvos saját belátása szerint módosíthatja az implantátumlevasztási technikát, alkalmazkodva az embolizációs eljárások összetettségéhez és eltéréseihez. A technikát csak a fenti leírt folyamatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és betegbiztonsági információkkal összhangban szabad módosítani.

AZ AZUR LEVASZTÁSVEZÉRLŐ SPECIFIKÁCIÓI

- Kimeneti feszültség: 8 ± 1 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 írtak 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 újra felhasználható és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbízhatóságához 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 károsítófertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik beteg(ri) 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 előírásokkal megfelelő módon ártalmatlanítsa az AZUR levasztásvezérlőt.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

Az AZUR rendszert egy műanyag védő adagológyűrűbe helyezik, majd egy tasakba és egységkartonba. Az AZUR rendszert és az adagológyűrűt steril marad, kivéve, ha a csomagolást felnyitják, megsérül, vagy ha a lejáratú idő lejárt. Ellenőrizt szobahőmérsékleten, száraz helyen kell tárolni.

Az AZUR levasztásvezérlő külön van csomagolva, védőcsomagolásban és kartondobozban. Az AZUR levasztásvezérlőt sterilizálták; steril marad, kivéve, ha a tasakot felnyitják, megsérül, vagy ha a lejáratú idő lejárt. Ellenőrizt szobahőmérsékleten, száraz helyen kell tárolni.

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

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ

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



MR-INFORMÁCIÓK

A nemklinikai tesztek kimutatták, hogy az implantátum **feltételesen MR-biztonságos**. A beteg biztonságosan, azonnal vizsgálható az elhelyezést követően, a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Maximum 2500 gauss/cm (25 T/m) térgátlási mágneses mező.
- Az MR-rendszer által jelentett maximális, egész testre átlagos fajlagos abszorpció ráta (SAR) 4 W/kg, 15 perces szkenelési idő alatt (azaz impulzuszekvenciáknál) az első szintű irányított működési üzemmódban.

MRI-vel kapcsolatos fűtés

Az implantátum a megadott szkenelési feltételek mellett várhatóan legfeljebb 3,2 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos szkenelés alatt (azaz impulzuszekvenciáknál).

Képi műtermekkel kapcsolatos információk

A nemklinikai tesztek során az implantátum által okozott képi műtermek körülbelül 2 mm-re terjedt ki az eszköztől, amikor gradiens erős impulzusforrattal és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel készült a felvétel.

A Terumo Corporation azt javasolja, hogy a beteg regisztráltsa a jelen használati útmutatóban (IFU) közölt MR-feltételeket a MediAlert Alapítvánnyal vagy azazal egyenértékű szervezetnél.

ANYAGOK

Az AZUR rendszer nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszköz/feszkendő a kórházi irányelveknek és a veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A BIZTONSÁGOSÁGÁRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTHETŐSÉGÉRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesíthetőségére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az adatbázis elindítását követően elérhető lesz az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Euamed) (Euamed: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>). Az SSCP az Euamed nyilvános weboldalon az alapvető UDI-DI azonosító alapján lesz megtekinthető. A csomag tartalmaz egy beteginformációs kártyát, ami a kártyát ki kell tölténi és át kell adni a betegnek.

JÓTÁLLÁS

A MicroVention és a Terumo vállalat garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás lehetetlenséig kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmazásra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással kapcsolatos tényezők és egyéb, a MicroVention vagy a Terumo vállalat hatáskörén kívüli események közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention vagy a Terumo vállalat kizárólagos kötelezettsége a jelen jótállás értelmében az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejárt dátumáig, és a MicroVention vagy a Terumo vállalat nem vállal felelősséget semmilyen véletlen, közvetett, speciális vagy következményes veszteséget, kártát vagy költséget, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. Sem a MicroVention, sem a Terumo vállalat nem vállal felelősséget, illetve nem tartalmaz fel bízást arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. Sem a MicroVention, sem a Terumo vállalat nem vállal felelősséget az újrafelhasználás, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy a rendeltetészerű használatra való alkalmasságra, az ilyen eszközök tekintetében.

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

A MicroVention™ és a Headway™ a MicroVention, Inc. vállalatnak az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Minden jog fenntartva.

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

Latviski
AZUR™ vaskulārais aizbāznis
Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

AZUR vaskulārais aizbāznis ir embolizācijas ierīce, kas sastāv no pielāgojama, pašpīlēsama nītinola stieplu pinuma karkasa, kas apņem elastīgu, okluzīvu membrānu. AZUR vaskulāro aizbāzni ievieto atbilstoša izmēra asinsvadā, lai samazinātu vai bloķētu asins plūsmu. Implants būs aprīkots ar starojumnecaurlaidīgiem marķieriem, lai nodrošinātu ieviešanas vietas vizuālu apstiprinājumu intervences procedūras laikā. Implantu var ievadīt caur katetru, kas atrodas uz atvienojamas ieviešanas sistēmas. Implants atvienošanai AZUR atvienošanas kontroleris vada ieviešanas stūmēju. Katers un AZUR atvienošanas kontroleris tiek piegādāti atsevišķi.

Implantējamā aizbāznis komponents, kas pēc atvienošanas paliek pacientā, ir veidots no šādām daļām:

1. tabula

Implanta materiāls		AZUR vaskulārais aizbāznis*
Metāliskas vielas	<ul style="list-style-type: none"> • Nītinola stieple • Platīns, irīdijs 	≤ 0,016 g
Nemetāliskas vielas	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • Poliolefīns, lime 	≤ 0,003 g
* Aptuvenais saturs		

LĪETOŠANAS INDIKĀCIJAS

AZUR vaskulārais aizbāznis ir paredzēts asins plūsmas ātruma samazināšanai vai nosprostotai perifērajās asinsvados.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

AZUR vaskulāro aizbāzņa lietošana ir kontrindicēta jebkurā no tālāk norādītajiem gadījumiem:

- Ja pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret nīķeļa-titāna materiālu.
- Ja gala artērijas ir virzītas tieši uz nerviem.
- Ja artērijas, kas apgādā ārējamo bojājuma vietu, nav pietiekami lielas, lai uzņemtu emboliju.
- Ja ir smaga ateroskleroze slimība.
- Ja ir vazospazmas (vai iespējamās vazospazmas).

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas (saraksts nav pilnīgs): hematoma ieviešanas vietā, asinsvadu perforācija, neaizsargāta artērijas oklūzija, nepietiekama aizplūšana, asinsvadu tromboze, asiņošana, išēmija, vazospazmas, implanta migrācija vai nepareizs novietojums, priekšlaicīga vai sarežģīta implanta atvienošanās, recekļu veidošanās, revaskularizācija, pēcmobilizācijas sindroms un neiroloģiski deficīti, tostarp insults, iespējams, arī nāve.

Ārstam jāzina par šīm komplikācijām un vajadzības gadījumā jāinformē pacienti. Jāapsver atbilstoša pacientu pārvaldība.

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU MATERIĀLI

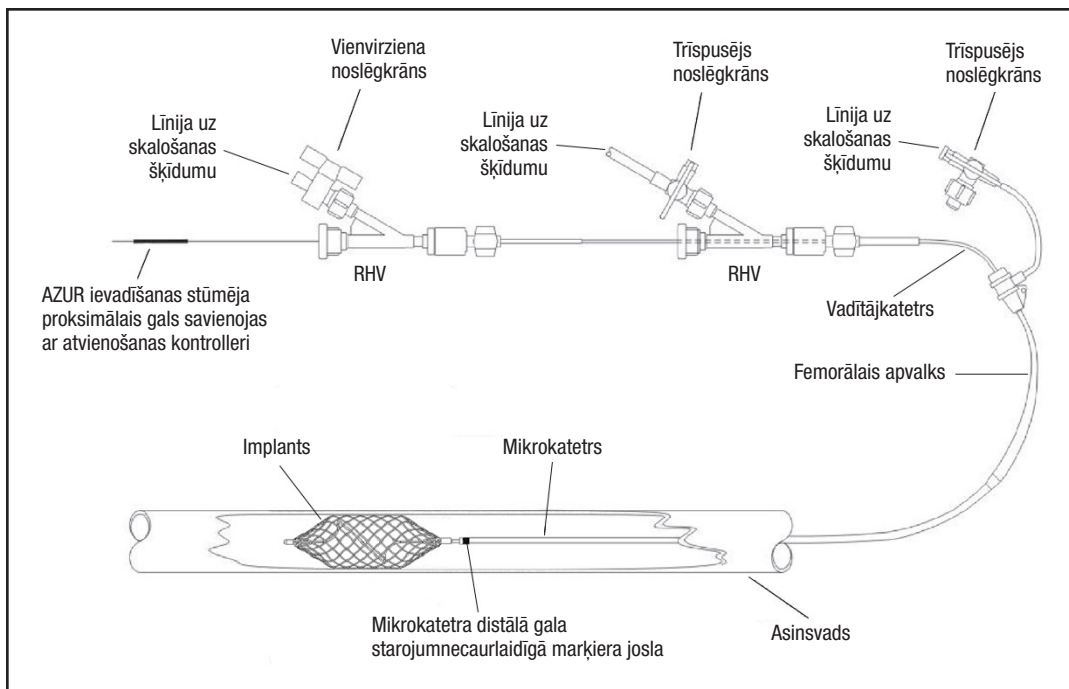
- AZUR atvienošanas kontroleris
- 0,027-0,047 collu (0,686-1,194 mm) ID (iekšējā diametra) pastiprināts katetrs AZUR sistēmas ieviešanai
- Vadītājkatetrs, kas ir saderīgs ar ieviešanas katetru, ja piemērojams
- Ar katetru saderīgs vadāms vadītājstīgs
- 2 rotējoši hemostātiski Y veida vārsti (FHV)
- Viens trispusējs noslēgrāns
- Sterils fizioloģisks šķīdums un/vai Ringera laktāta šķīdums injekcijām
- Zem spiediena esošs sterils fizioloģisks šķīdums infūzijai
- Vienpusējs noslēgrāns

Piezīme: 0,027 collu (0,686 mm) ID katetru saderības novērtēšanai tika izmantoti MicroVenton ražotie PG Pro un Headway 27 mikrokatetri.

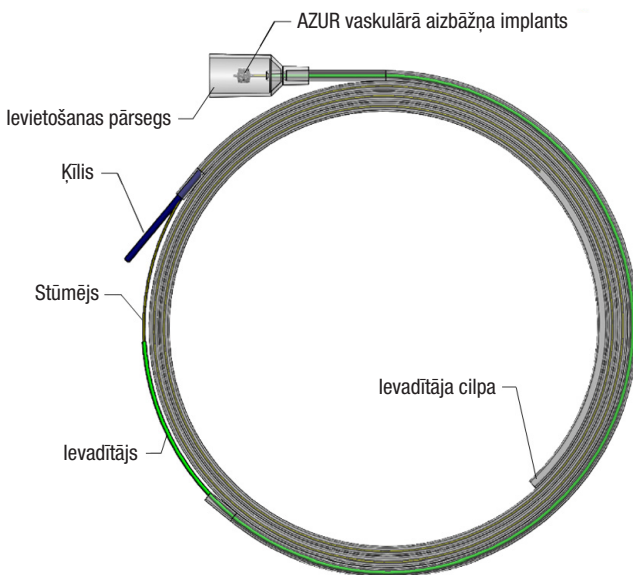
BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lietotājiem un/vai pacientiem par visiem nopietnajiem negadījumiem jāzino ražotājam un tās dalībvalsts vai vietējai veselības aizsardzības kompetentajai iestādei, kurā lietotais un/vai pacients ir reģistrēts.

- Skatiet norādījumus, kas piegādāti komplektācijā ar visām intervences ierīcēm, kuras paredzēts izmantot kopā ar AZUR vaskulāro aizbāzni: skatiet to paredzēto lietojumu, kontrindikācijas un iespējamās komplikācijas.
- Šī 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, 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) pārnesanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Pirmsembolizācijas novērtēšanai, operatīvai kontrolei un pēcmobilizācijas novērtēšanai ir nepieciešama angiogrāfija.
- Virzot uz priekšu ieviešanas stūmēju, nepiemērojiet pārmērīgu spēku. Nosakiet jebkādas neparasas 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 katetru, lai noteiktu iespējamus bojājumus vai samēzģošanos.
- Implants pareizi jānovieto ne vairāk kā 3 pozicionēšanas mēģinājumu laikā. Ja pēc 3 mēģinājumiem implantu neizdodas pareizi novietot, vienlaicīgi izņemiet ierīci un katetru.
- Ja nepieciešama pārvietošana, ievērojiet īpašu piesardzību, lai atvilktu implantu fluoroskopijas kontrolē, veicot vienu nepārtrauktu kustību ar ieviešanas stūmēju. Ja implants nepārvietojas vienā nepārtrauktā kustībā ar ieviešanas stūmēju vai ja to ir grūti pārvietot, uzmanīgi izņemiet un utilizējiet visu ierīci.
- Precīzu implanta ievietošanu var traucēt izliekums vai sarežģīta asinsvadu anatomija.
- 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 vismaz divi AZUR atvienošanas kontroleris.
- Implantu drīkst atvienot tikai tādā gadījumā, ja kā barošanas avots tiek izmantots AZUR atvienošanas kontroleris.
- NENOVIETOJĒT ieviešanas stūmēju uz nepārklātas metāla virsmas.
- Rīkojoties ar ieviešanas stūmēju, vienmēr uzvelciet ķirurģiskos cimdus.
- NEIZMANTOJĒT apvienojumā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm.



1. attēls. AZUR sistēmas sastāva shēma



2. attēls. AZUR vaskulārā aizbāžņa iepakojuma shēma

Sistēmas izmērs	Modeļa Nr.	Apstrādājamo asinsvadu izmēru diapazons
Mazi	45-180500	2,5–4,5 mm
Vidēji	45-180800	4,5–6,5 mm
Lieli	45-181000	6,5–8,0 mm

3. attēls. AZUR vaskulārā aizbāžņa izmēri

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

- Sastāva shēmu skatiet 1. attēlā.
- Pievienojiet pagriežamo hemostatisko vārstu (RHV) vadītājkatetra mezglam. Pievienojiet trīspušejo noslēgkrānu pie RHV sānu zara un tad pievienojiet līniju pastāvīgai skalošanas šķiduma infūzijai.
- Piestipriniet otru RHV pie katetra savienojuma mezgla. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu pie otra RHV sānu atzarojuma un skalošanas šķiduma infūziju pie noslēgkrāna.
- Atveriet noslēgkrānu un izskalojiet katetru ar sterilu skalošanas šķidumu, pēc tam aizveriet noslēgkrānu. Lai līdz minimumam samazinātu trombolisku komplikāciju risku, ir ļoti svarīgi pastāvīgi veikt infūziju ar piemērotu sterilu skalošanas šķidumu pa vadītājkatetu, femorālo apvalku un katetru.

BOJĀJUMA KATETRIZĀCIJA

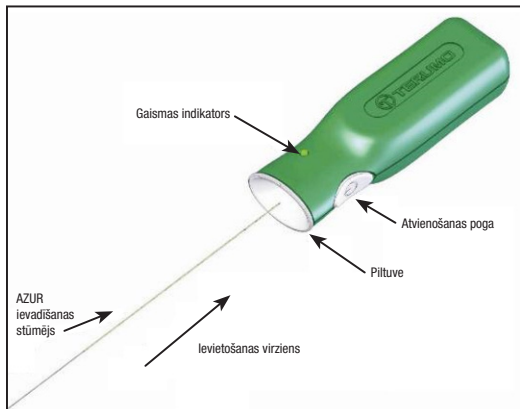
- Piekluve pamata asinsvadam vai asinsvadu bojājumam, izmantojot standarta intervences procedūras.
- Kad katetrs ir ievietots mērķa vietā, izņemiet vadītājstiepsi.

IMPLANTA IZMĒRA IZVĒLE

- Veiciet fluoroskopisko ceļa kartēšanu.
- Izmēriet un aprēķiniet ārējā bojājuma veidu.
- Izvēlieties implanta izmēru, vadoties pēc 3. attēla.
- Izvēloties pareiza izmēra implantu, palielinās efektivitāte un uzlabojas pacienta drošība. Lai jebkurai bojājumam izvēlētos optimālu implanta izmēru, izpētiet pirms ārstēšanas uzņemtas angiogrammas. Piemērots implanta izmērs jāizvēlas, vadoties pēc mērķa diametra un garuma angiogrāfiskā novērtējuma.

AZUR SISTĒMAS SAGATAVOŠANA IEVADĪŠANAI

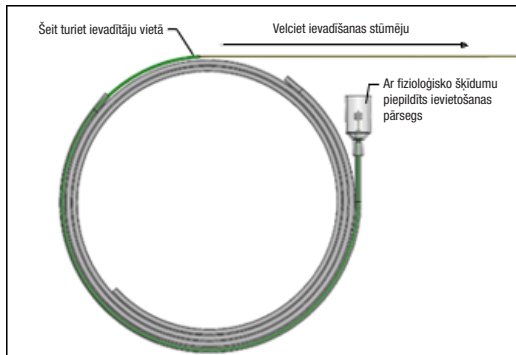
- Izņemiet AZUR atvienošanas kontrolieri no aizsargiepakojuma. Izvelciet balto izvelkamo sloksni no atvienošanas kontroliera sāniem. Izmetiet izvelkamo sloksni un novietojiet atvienošanas kontrolieri sterilā zonā. AZUR atvienošanas kontroleris ir iepakots atsevišķi kā sterila ierīce. Implantu atvienošanai neizmantojiet nekādu citu barošanas avotu, kā tikai AZUR atvienošanas kontroleri. AZUR atvienošanas kontroleris ir paredzēts lietošanai vienam pacientam. **NEMĒGINĒJ** atkārtoti sterilizēt vai citā veidā atkārtoti izmantot AZUR atvienošanas kontroleri.
- Atplēsiet AZUR vaskulārā aizbāžņa maisiņu un izņemiet no tā ievadītāja cilpu. Pirms ierīces lietošanas izņemiet ķīli no ievadītāja cilpas. Turot AZUR vaskulārā aizbāžņa implantu un ievadītāju vietā, izvelciet stūmēju no ievadītāja cilpas tā, lai būtu redzams ievadīšanas stūmeņa proksimālais gals. Ievērojiet piesardzību, lai nepiesārņotu šo ievadīšanas stūmeņa galu ar svešām vielām, piemēram, asinīm vai kontrastvielu. Cieši ievietojiet ievadīšanas stūmeņa proksimālo galu AZUR - atvienošanas kontrolera piltuvei veidā posmā. Skatiet 4. attēlu. **Sajā brīdī nespiediet atvienošanas pogu.**



4. attēls. AZUR atvienošanas kontroliera testēšana

- Nogaidiet trīs sekundes un skatiet atvienošanas kontroliera gaismas indikatorus.
 - Ja neiedegas zaļā gaismā vai ja iedegas sarkanā gaismā, nomainiet ierīci.
 - Ja iedegas zaļā gaismā, bet pēc tam jebkura trīs sekunžu novērošanas posmā brīdī tā nodzīst, nomainiet ierīci.
 - Ja zaļais indikators turpina degt visu trīs sekunžu novērošanas laiku, turpiniet izmantot ierīci.
- Kamēr implants vēl atrodas ievadīšanas pārsēgā, pārbaudiet, vai implantam nav neatbilstību vai bojājumu. **Ja ir vērojami kādi implanta vai ievadīšanas stūmeņa bojājumi, NELIETOJĒJ** ierīci.

- Izskalojiet implantu, ar šīrči piepildot ievadīšanas pārsēgu ar vismaz 5 ml fizioloģiskā šķiduma vai iegremdējot to ar fizioloģisko šķidumu piepildītā traukā. **SAJĀ POSMĀ VĒL NENOŅĒMIET IEVĒTOSĀNAS PĀRSĒGU.**
- Ar vienu roku fiksējot zaļo ievadītāju, satveriet ievadīšanas stūmeņu un viegli pavelciet proksimāli, lai sāktu implanta atvilkšanu; skat. 5. attēlu.

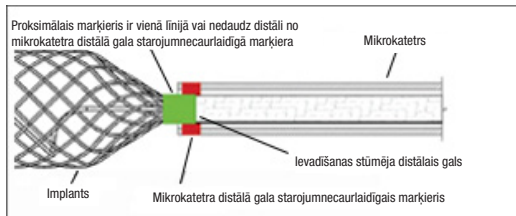


5. attēls. Vēlcieta ievadīšanas stūmeņu proksimālā virzienā, lai atvilktu implantu

- Pilnībā atvelciet implantu ievadītājā tā, lai tā distālais gals atrastos aptuveni 1 cm ievadītāja iekšpusē. **JA IMPLANTS IEVĒLK PARĀK TĀLU IEVADĪTĀJĀ, TAS VAR PALIELINĀT PRETSTĪBU, KAD NOTIEK IEVADĪŠANA IEVADĪŠANAS KATETRĀ.**
- Kad implantu ir ievilkts ievadītājā apmēram par 1 cm, velciet ievadītāju, līdz tas atdalās no ievadīšanas pārsēga. Turpiniet veikt proksimāli, līdz tas ir pilnībā izņemts no ievadītāja cilpas. **Sajā procesā posmā implantam jāpaliek savā pozīcijā ievadītājā.**

AZUR SISTĒMAS IEVADĪŠANA UN IZVĒRŠANA

- Atveriet katetra RHV tikai tik daudz, lai varētu ievietot AZUR sistēmas ievadītāja apvalku.
- Ievietojiet AZUR sistēmas ievadītāja apvalku distālo galu caur RHV un tālāk katetra mezglā, līdz apvalks ir stingri nostiprinājies. **Viegli savelciet RHV ap ievadītāja apvalku, lai nostiprinātu RHV pie ievadītāja. Pārmerģis pievilksana var sabojāt ierīci.**
- Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķiduma infūzija notiek normāli. Jābūt redzamam, ka fizioloģiskais šķidums izplūst no ievadītāja apvalka proksimālā galā.
- Bīdīt ievadīšanas stūmeņu un implantu tālāk katetra lūmenā, līdz ievadīšanas stūmeņa proksimālais gals ir izvirzījis aptuveni 12 collas (304 mm) uz ievadītāja apvalka proksimālā gala. Atbrīvojiet RHV. Proksimāli atvelciet ievadītāja apvalku, lai tas būtu tikko izbīdīts ārēji no RHV. Noslēdziet RHV ap ievadīšanas stūmeņu. Bīdīt ievadītāja apvalku proksimāli, līdz tas ir pilnībā nobīdīts no ievadīšanas stūmeņa. Ievērojiet piesardzību, lai ievadīšanas sistēma nesamežģotos.
- Izmēriet ievadītāja apvalku. Pēc ievadīšanas katetrā AZUR sistēmu nevar atkārtoti ievietot apvalkā.
- Izmantojot fluoroskopisko uzraudzību, lēnām virziet implantu uz priekšu, ārā no katetra gala. Turpiniet virzīt implantu uz vēlamo vietu, līdz proksimālais starojumneauraidīgais marķieris uz implanta savietojas vai atrodas nedaudz distāli no katetra distālā gala starojumneauraidīgā marķiera, pozicionējot atvienošanas zonu tikai nedaudz aiz katetra gala. Skatiet 6. attēlu. Pēc vajadzības pārvietojiet. Ja implanta izmērs nav piemērots, izņemiet to un aizstājiet ar citu ierīci. Ja fluoroskopiskās uzraudzības laikā pēc ievadīšanas, bet pirms atvienošanas tiek novērota nevēlama implanta kustība, izņemiet implantu un aizstājiet ar citu atbilstošu izmēra implantu, implanta kustība var liecināt par to, ka pēc atvienošanas varētu notikt implanta migrācija. **NEGROZĪJĒT** ievadīšanas stūmeņa laikā, kad implants tiek ievadīts asinsvadā, ne arī pēc tam, ievadīšanas stūmeņa grozīšana var izraisīt implanta bojājumus vai izraisīt priekšlaicīgu implanta atvienošanu no ievadīšanas stūmeņa, kas var izraisīt implanta pārvietošanos. Pirms atvienošanas ir arī jāveic angiogrāfisks novērtējums, lai pārliecinātos, ka implants nav iestiepies asinsvadā, kur tas nav vēlamas.
- Pabeidziet izvērsšanu un pārvietošanu, ja tāda ir veikta. **Ja 3 mēģinājumos implantu neizdodas pareizi novietot, vienlaicīgi izņemiet ierīci un katetru.**
- Pievelciet RHV, lai novērstu implanta kustēšanos.
- Pirms implanta atvienošanas pārliecinieties, ka ievadīšanas stūmeņa distālais apvalks netiek pakļauts stresam. Apvalka kompresija vai nospiegums var izraisīt katetra gala izkustēšanos implanta ievadīšanas laikā. Katetra gala izkustēšanās var izraisīt asinsvada perforāciju.



6. attēls. Marķējuma joslu novietojums atvienošanai

IMPLANTA ATVIENOŠANA

28. AZUR atvienošanas kontrolle ir iepriekš ievietots akumulators, un tas aktivizējas, kad tiek pareizi pievienots ievadīšanas stūmejs. Ja nav pievienots ievadīšanas stūmejs, tas ir izslēgtā režīmā. Lai to aktivizētu, nav jāspiež poga AZUR atvienošanas kontrolle. Sānos.
29. Pārlicinieties, ka RHV ir cieši nokļūstis ap ievadīšanas stūmēju, pirms pievieno AZUR atvienošanas kontrolle, lai nodrošinātu, ka implants savienošanas procesa laikā nevar izkustēties.
30. Lai gan ievadīšanas stūmēja zelta savienotāji ir izstrādāti tā, lai būtu saderīgi ar asinīm un kontrastvielu, jādroša viena iespējama, lai savienotāji ar šīm vielām nesaskartos. Ja šķiet, ka uz savienotājiem ir asinis vai kontrastviela, noslaukiet savienotājus ar sterili ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu, pirms pievieno AZUR atvienošanas kontrolle.
31. Pievienojiet ievadīšanas stūmēja proksimālo galu pie AZUR atvienošanas kontrolle, cieši ievietojot ievadīšanas stūmēja proksimālo galu AZUR atvienošanas kontrolle piltuvveida posmā. Skatiet 4. attēlu.
32. Kad AZUR atvienošanas kontrolle ir pareizi pievienots pie ievadīšanas stūmēja, atskan viens skaņas signāls un gaismas indikators kļūst zaļš, norādot, ka var atvienot implantu. Ja atvienošanas poga netiek nospiesta 30 sekunžu laikā, nemirgojošs degošais zaļais indikators sāk lēnām mirgot zaļā krāsā. Gan mirgojošais, gan pastāvīgs degošais zaļais indikators liecina, ka ierīce ir gatava atvienošanai. Ja zaļais indikators nesāk degt, pārlicinieties, ka ir izvaidots savienojums. Ja savienojums ir pareizi ievaidots un zaļais indikators neieidegas, nomainiet AZUR atvienošanas kontrolle.
33. Pārbaudiet implanta atrašanās vietu, pirms spiest atvienošanas pogu.
34. Nospiediet noņemšanas pogu. Kad poga tiek nospiesta, atskan skaņas signāls un gaismas indikators mirgo zaļā krāsā.
35. 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 implantu neizdodas atvienot, atstājiet AZUR atvienošanas kontrolle pievienotu pie ievadīšanas stūmēja un mēģiniet veikt vēl vienu atvienošanas ciklu, kad gaismas indikators ieidegas zaļā krāsā.
36. Kad ir izpildīts AZUR atvienošanas kontrolle marķējumi norādītais atvienošanas ciklu skaits, gaismas indikators ieidegas sarkanā krāsā. **NELIETOJĒT AZUR atvienošanas kontrolle, ja gaismas indikators deg sarkanā krāsā.** Kad gaismas indikators deg sarkanā krāsā, izmetiet AZUR atvienošanas kontrolle un aizstājiet ar jaunu ierīci.
37. Pārbaudiet implanta atvienošanas, no sākuma atbrīvojot vaļņīgā RHV vārstu, tad lēnām iekļot atpakaļ ievadīšanas sistēmu un pārlicinieties, ka nenotiek implanta kustības. Ja implants neatvienojas, nemēģiniet to atvienot vairāk kā vēl divas reizes. Ja implants neatvienojas arī pēc trīs mēģinājumiem, izņemiet ievadīšanas sistēmu.
38. Pēc atvienošanas apstiprināšanas lēnām atvelciet un izņemiet ievadīšanas stūmēju. **Ja ievadīšanas stūmējs tiek bidīts tālāk pēc tam, kad implants ir atvienots, pastāv asinsvada perforācijas risks. NEVIRZĪET uz priekšu ievadīšanas stūmēju, kad implants ir atvienots.**
39. Angiogrāfiskā pārbaudiet implanta novietojumu.

Ārst pēc saviem iesakietiem var mainīt implanta izvēršanas panēmieni, lai pielāgotos embolizācijas procedūras kompleksajiem un mainīgajiem apstākļiem. Iekādam šī paņēmiens izmaiņām jāatbilst iepriekš aprakstītajām procedūram, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un pacientu drošības informācijai.

AZUR ATVIENOŠANAS KONTROLLE SPECIFIKĀCIJAS

- Izvades spriegums: 6 ± 1 VDC
- Tīrīšana, profilaktiskā pārbaude un apkope: AZUR atvienošanas kontrolle 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 kontrolle un aizstājiet ar jaunu ierīci.
- AZUR atvienošanas kontrolle 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) pārnesanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- AZUR atvienošanas kontrolle ir iepriekš ievietoti akumulatori. Nemēģiniet pirms lietošanas izņemt vai nomainīt akumulatorus.
- Pēc lietošanas utilizējiet AZUR atvienošanas kontrolle saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

IPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

AZUR sistēma ir ievietota aseptiskā iepakojumā plastmasas ievadītajā cilpā un iepakota maisnā un vienas vienības kartona kastītē. AZUR sistēma un ievadītā cilpa ir sterila, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts, vai nav bezdievis derīguma termiņš. Uzglabājiet kontrolētā istabas temperatūrā sausā vietā.

AZUR atvienošanas kontrolle ir iepakots atsevišķi drošā maisnā un kartona kārbā. AZUR atvienošanas kontrolle ir sterilizēts; tas paliek sterils, kamēr maisnā netiek atvērts vai bojāts un nav bezdievis derīguma termiņš. Uzglabājiet kontrolētā istabas temperatūrā sausā vietā.

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

DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

MR INFORMĀCIJA

Nekliniskajos testos ir pierādīts, ka implantu var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu var droši skenēt uzreiz pēc ieviešanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas vai 3 teslas.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks 2 500 gausi/cm (25-T/m).
- Maksimālais MR sistēmas zinotais visa ķermeņa vidējais patnējais absorbcijas ātrums (SAR) 4 W/kg 15 minūšu ilgai skenēšanai (t. i., vienā impulsa sekvenču pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā).

Ar MRA saistīta sakaršana

Ir paredzams, ka pēc 15 minūšu ilgā nepārtrauktā skenēšanas (t. i., vienā impulsa sekvenču) noteiktajos skenēšanas apstākļos implanta temperatūras maksimālais palielinājums būs 3,2 °C.

Informācija par attēlu artefaktu

Nekliniskās testēšanas laikā implanta izraisītais attēla artefakts izpēšas par aptuveni 3,0 teslu MR sistēma.

Neizmantojiet ierīci pacientiem reģistrēt MR apstākļos, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā, MedicaAlert Foundation vai līdzvērtīgā organizācijā.

MATERIĀLI

AZUR sistēma nesatur lateksu vai PVC materiālus.

UTILIZĀCIJA

Utilizējiet ierīci/šļirci saskaņā ar slimnīcas politiku un vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) būs pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (Eudamed) izveides (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP būs saistīts ar pamata UDI-Id, kas būs pieejams Eudamed publiskajā tīmekļa vietnē. Pacienta implanta karīte ir iekļauta iepakojumā. Šī karīte ir jāizpilda un pēc tam jānosūta pacientam.

GARANTĪJA

MicroVentIon un Terumo garantē, ka šī ierīce tika izstrādāta un ražota maksimāli rūpīgi. 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 konkrētām mērķiem. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru, un citi jautājumi, kurus MicroVentIon vai Terumo nevar kontrolēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. Uzņēmuma MicroVentIon vai Terumo vienīgais pienākums saskaņā ar šo garantiju ir veikt šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām, un MicroVentIon vai Terumo neuzņemas atbildību par neuzņemtiem, netiesīgiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas dēļ. Ne MicroVentIon, ne Terumo neuzņemas atbildību un nepilnvaru nevienam citam personu uzņemties par to nekādu citu vai papildu atbildību vai atbildību saistībā ar šo ierīci. Ne MicroVentIon, ne Terumo neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti izmantotām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas tiesības vai netiešas garantijas, tostarp, bet ne tikai, par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam lietojumam, attiecībā uz šādu ierīci.

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

MicroVentIon™ un Headway™ ir uzņēmuma MicroVentIon, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Visas tiesības aizsargātas.

Visi zīmoli nosaukumi ir TERUMO CORPORATION, tās filiāļiem vai nesaisītām trešām personām piederošas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

Lietuvių k.
„AZUR™“ kraujagyslių kištukas
Naudojimo instrukcija

PRIETAISO APRĄŠYMAS

AZUR kraujagyslių kištukas yra embolizavimo prietaisas, sudarytas iš prisitaikančios, savaime išsiplečiančios nitinolio vielos karkaso, supančio lanksnią okliuzinę membraną. AZUR kraujagyslių kištukas įstatomas į tinkamo dydžio kraujagyslę, kad sumažintų arba užblokuotų kraujo tekėjimą. Implane yra rentgenologiniai žymekliai, kad atliekant intervencinį gydymą būtų galima išoriškai patvirtinti implanto įdėjimo vietą. Implantas yra tiekiamas per kateterį, esantį nuimamoje tiekimo sistemoje. Implanto atskyrimo valdiklis AZUR atskiria implanto stūmiklį. Kateteris ir AZUR atskyrimo valdiklis pateikiami atskirai.

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

1 lentelė

Implanto medžiaga		AZUR kraujagyslių kištukas*
Metalinės medžiagos	<ul style="list-style-type: none"> • Nitinolio viela • Platina, iridis 	≤ 0,016 g
Nemetalinės medžiagos	<ul style="list-style-type: none"> • ePTEE, PET • poliolefinas, kilijai 	≤ 0,003 g
* Apytikslis turinys		

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

AZUR sistema skirta kraujo tekėjimo greičiui sumažinti arba blokuoti periferinėse kraujagyslėse.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, kurie buvo išmokyti naudoti AZUR sistemą embolizavimo procedūroms, kaip nurodė „Terumo“ arba „Terumo“ įgalioto platintojo atstovas.

KONTRAIKACIJOS

AZUR kraujagyslių kištuką draudžiama naudoti bet kurioje iš toliau nurodytų atvejų:

- Padidėjusio jautrumo nikeliiui ir titanui pacientai.
- Kai galinės arterijos veda tiesiai į nervus.
- Kai arterijos, aprūpinančios gydymą pažeidimą, nėra pakankamai didelės, kad priimtų embolius.
- Kai yra sunki aterosmatozinė liga.
- Kai yra vazospazmas (arba tikėtinas vazospazmas).

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos: hematoma įvedimo vietoje, kraujagyslės perforacija, nepilnuotas pirminės arterijos užakimas, netikslus pripildymas, kraujagyslių trombozė, kraujavimas, išemija, vazospazmas, edema, implanto migracija arba netinkamas pasislinkimas, ankstyvas arba sudėtingas implanto atsiskyrimas, krešulio susidarymas, revaskuliarizacija, poembolizacinis sindromas ir neurologinis deficitas, įskaitant insultą ir galbūt mirtį.

Gydytojas turėtų žinoti apie šias komplikacijas ir, kai reikia, informuoti pacientus. Reikėtų apsvaistyti tinkamą paciento gydymą.

REIKALINGI PAPILDOMI ELEMENTAI

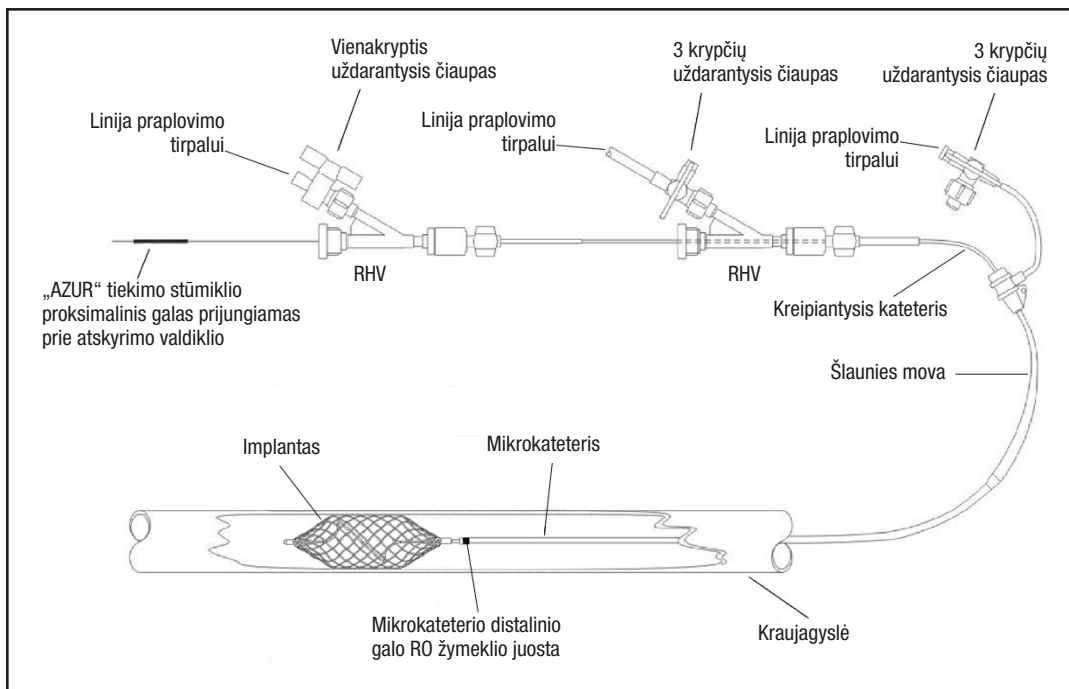
- AZUR atskyrimo valdiklis
- 0,027"–0,047" ID sustiprintas kateteris, skirtas AZUR sistemai tiekti
- Gido kateteris, suderinamas su tiekimo kateteriu, jei taikoma
- Valdamos kreipiančiosios vielos, suderinamos su kateteriu
- 2 besiuskantis hemostatiniai Y vožtuvai (RHV)
- 1 trisakis uždarantysis čiupnas
- Sterilus fiziologinis tirpalas ir (arba) Ringerio laktato injekcija
- Slėginė sterilus fiziologinio tirpalo lašinė
- 1 vienkryptis uždarantysis čiupnas

Pastaba. Įvertinant kateterių suderinamumą su 0,027" ID kateteriais, buvo naudojami „MicroVentioni“ pagaminti „PG Pro“ ir „Headway 27“ kateteriai.

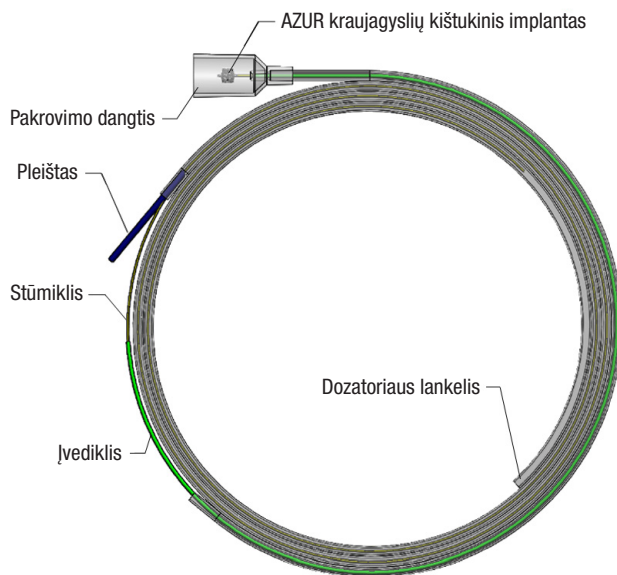
ISPĖJIMAI IR ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijos, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

- Žiūrėkite instrukcijas, pridedamas prie visų intervencinių prietaisų, kurie bus naudojami su AZUR kraujagyslių kištuku, dėl jų paskirties, kontraindikacijų ir galimų komplikacijų.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojami, apdorojami ar sterilizuojami gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojami, apdorojami ar sterilizuojami taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamos (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
- Angiografija reikalinga prieš embolizaciją, operacinei kontrolei ir stebėjimui po embolizacijos.
- Pirmąjį etapą nustumkite tiekimo stūmiklio. Nustatykite bet kokio neprasto pasipresinimo priežastį, išimkite AZUR sistemą ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
- Lėtai ir tolygiai stumkite ir ištraukite AZUR sistemą. Jei pastebėsite per didelę trintį, ištraukite visą AZUR sistemą. Jei naudojant antrą AZUR sistemą, pastebimą per didelę trintį, patikrinkite, ar kateteris nepažeistas ir nesusisukęs.
- Implantas turi būti tinkamai padėtas ne daugiau kaip 3 kartus. Jei po 3 bandymų nepavyksta tinkamai nustatyti implanto padėties, vienu metu išimkite prietaisą ir kateterį.
- Jei reikia pakeisti padėtį, ypatingą dėmesį skirkite tam, kad implantas būtų ištrauktas fluoroskopijos sąlygomis, atliekant judesį „vienas prie vieno“ su pristatymo stūmikliu. Jei implantas nejuda „vienas prie vieno“ judesiu su tiekimo stūmikliu arba jei jį sunku perkelti, atsargiai išimkite ir išmeskite visą prietaisą.
- Sukynys arba sudėtinga kraujagyslių anatomija gali turėti įtakos tiksliam implanto įdėjimui.
- Ilgainiui šio gaminio poveikis ekstravaskuliniams audiniams nenustatytas, todėl reikia pasirūpinti, kad ši priemonė liktų intravaskulinėje erdvėje.
- Prieš pradėdami AZUR sistemos procedūrą visada įsitikinkite, kad yra bent du AZUR atskyrimo valdikliai.
- Implanto negalima atskirti jokiū kitu matinimo šaltiniu, išskyrus AZUR atskyrimo valdiklį.
- NEDĖKITE tiekimo stūmiklio ant pliko metalinio paviršiaus.
- Visada dirbkite su tiekimo stūmikliu su chirurginėmis pirštinėmis.
- NENAUDOKITE kartu su radijo dažnių (RD) prietaisais.



1 pav. AZUR sistemos sąrankos schema



2 pav. AZUR kraujagyslių kištuko pakuotės schema

Sistemos dydis	Modelio Nr.	Apdorojamų indų diapazonas
Mažas	45-180500	2,5 mm–4,5 mm
Vidutinis	45-180800	4,5 mm–6,5 mm
Didelis	45-181000	6,5 mm–8,0 mm

3 pav. AZUR kraujagyslių kištuko matmenys

PARUOŠIMAS NAUDOTI

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

PAŽEIDIMO KATERIZAVIMAS

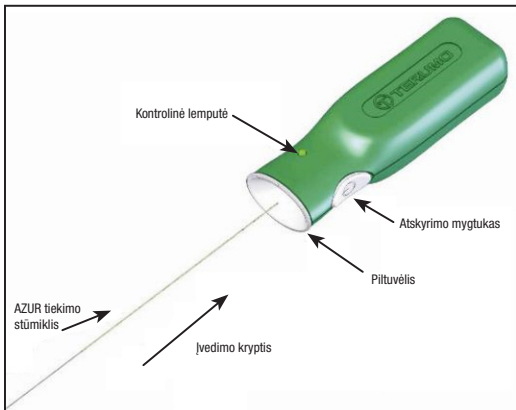
5. Pasiekite pagrindinę kraujagyslį arba kraujagyslių pažeidimą naudodami įprastas intervencines procedūras.
6. Kai kateteris jau yra pažeidimo vietoje, ištraukite kreipiančią vielą.

IMPLANTO DYDŽIO PARINKIMAS

7. Atlikite fluoroskopinį kelio atvaizdavimą.
8. Išmatuokite ir įvertinkite gydymo pažeidimo dydį.
9. Implants dydį pasirinkite pagal 3 paveikslą.
10. Tinkamai pasirinkus implanto dydį, didėja efektyvumas ir pacientų saugumas. Norėdami pasirinkti tinkamą implantą bet kuriam pažeidimui, patikrinkite prieš gydymą darytas angiogramas. Tinkamas implanto dydis turėtų būti parenkamas remiantis angiografiniu tikslines kraujagyslės skersmens ir ligo įvertinimu.

„AZUR“ SISTEMOS PARUOŠIMAS PRISTATYMU

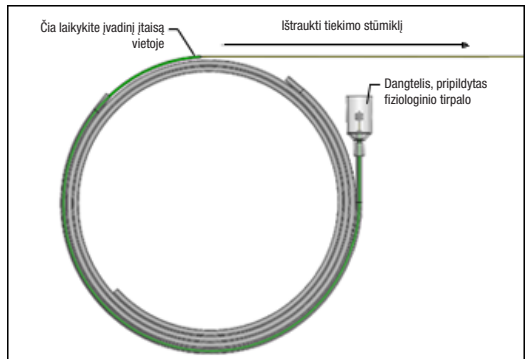
11. Išimkite AZUR atskyrimo valdiklį iš apsauginės pakuotės. Ištraukite baltą ištraukiamą juostelę iš atskyrimo valdiklio pusės. Išmeskite ištraukiamą šselę ir padėkite atskyrimo valdiklį į steriliu lauką. AZUR atskyrimo valdiklis yra supakuotas atskirai kaip sterili priemonė. Implantui atskirti nenaudokite jokio kito matavimo šaltinio, išskyrus AZUR atskyrimo valdiklį. AZUR atskyrimo valdiklis skirtas naudoti vienam pacientui. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti ar kitaip pakartotinai naudoti AZUR atskyrimo valdiklio.
12. Atplėškite AZUR kraujagyslių kištuko maišelį ir išimkite iš jo dozatoriaus lankelį. Prieš naudodami prietaisą, išimkite pleišta iš dozatoriaus lankelio. Laikydami AZUR kraujagyslių kištuko implantą ir įvadinį įtaiso vėžiūnę, ištraukite stūmiklį iš dozatoriaus lankelio taip, kad atsidenų proksimalinis stūmiklio galas. 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. 4 pav. **Siuo metu nespaukite atskyrimo mygtuko.**



4 pav. AZUR atskyrimo valdiklio bandymas

13. 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 kurio metu per trijų sekundžių stebėjimą, pakeiskite priemonę.
 - Jei žalia lemputė išlieka žalia visą trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį, toliau naudokite priemonę.
14. Koli implantas vis dar įdėtas į krovimo dangtelį, apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ar pažeidimų. **Jei pastebėjote koki nors implanto ar tiekimo stūmiklio pažeidimą, NENAUDOKITE priemonės.**
15. Išplaukite implantą, pripildydami krovimo dangtelį mažiausiai 5 ml fiziologinio tirpalo švirkštu arba panaardindami į fiziologinio tirpalo pripildytą dubenį. **SIO VEIKSMO METU NENUIMKITE ĮKROVIMO DANGTELIO.**

16. Viena ranka prilaikydami žalią įvadinį įtaisą, paimkite tiekimo stūmiklį ir švelniai traukite proksimaliai, kad implantas pradėtų trauktis, žr. 5 pav.

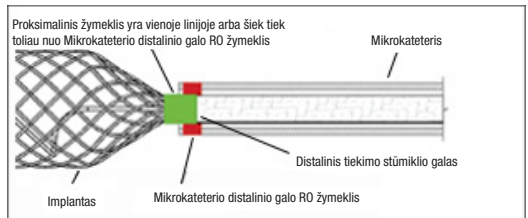


5 pav. Traukite tiekimo stūmiklį proksimalia kryptimi, kad ištrauktumėte implantą

17. Visiškai įtraukite implantą į įvadinį įtaisą, kad distalinis galas būtų maždaug 1 cm įvadinio įtaiso viduje. **JEI IMPLANTAS PER TOLI ĮKISAMAS Į ĮVADINĮ KATERERĮ, GALI PADIDėti PASIPRIESINIMAS ĮVEDANT Į GIMDYMO KATERERĮ.**
18. Kai implantas bus įvestas maždaug 1 cm į įvadinį įtaisą, traukite įvadinį įtaisą, kol jis atsilaivys nuo įkelimo dangtelio. Tęskite traukimą proksimaliniu būdu, kol jis bus visiškai ištrauktas iš dozatoriaus lankelio. **Sio veiksmo metu implantas turi likti savo padėtyje įvedimo angoje.**

„AZUR“ SISTEMOS ĮVEDIMAS IR ĮDIEGIMAS

19. Atidarykite kateterio RHV tiek, kad jį būtų galima įstatyti AZUR sistemos įvediklio movą.
20. Įkiškite AZUR sistemos įvediklio movos distalinį galą per RHV ir į kateterio stebulę, kol mova tvirtai įsitvirtins. **Lengvai** priveržkite RHV aplink įvediklio movą, kad RHV būtų priveržtas aplink įvediklio. **Per daug nepriveržkite RHV aplink įvediklio movą. Per stipriai priveržus galima sugadinti priemonę.**
21. Išoriškai patikrinkite, ar praplovimo tirpalas teka įprastai. Iš proksimalinio įvadinės movos galo turi išėiti fiziologinis tirpalas.
22. Įstumkite tiekimo stūmiklį ir implantą į kateterio lumeną, kol tiekimo stūmiklio proksimalinis galas išsiskis maždaug 12 col. už įvadinio vamzdelio movos proksimalinio galo. Atlaisvinkite RHV. Ištraukite įvediklio movą proksimaliai tik iš RHV. Uždarykite RHV aplink tiekimo stūmiklį. Stumkite įvediklio movą proksimaliai, kol ji visiškai atsiliūps nuo stūmiklio. Būkite atsargūs, kad nesulauktumėte tiekimo sistemos.
23. Išmeskite įvediklio movą. Įvedus į kateterį AZUR sistemos negalima iš naujo uždengti.
24. Stebėdami fluoroskopu, lėtai stumkite implantą iš kateterio galo. Toliau stumkite implantą į norimą vietą, kol implanto proksimalinis radiopropksimalinis žymeklis atsidurs venoje linijoje su kateterio distalinio galo RO žymekliu arba šiek tiek toliau nuo jo, o atskyrimo zona bus už kateterio galo. Žr. 6 pav. Jei reikia, pakeiskite padėtį. Jei implanto dydis netinka, jį ištraukite ir pakeiskite kita priemonė. Jei po įdėjimo ir prieš atskyrimą stebint fluoroskopu pastebimas nepageidaujamas implanto judėjimas, ištraukite implantą ir pakeiskite kitu tinkamo dydžio implantu. Implanto judėjimas gali reikšti, kad atskyrimo implantą jis gali pasislinkti. **NESUKITE** tiekimo stūmiklio implanto įvedimo į kraujagyslę metu arba po to, kai implantas įdedamas į kraujagyslę. Sukant tiekimo stūmiklį implantas gali būti išterptas arba gali per anksti atsiskirti nuo tiekimo stūmiklio, todėl gali pasislinkti. Prieš atskiriant taip pat reikia atlikti angiografinį vertinimą, kad implanto dalis neišsiskytų į pirminę kraujagyslę.
25. Baigti atskyrimą ir bet koki perkelimą. **Jei po 3 bandymų nepavyksta tinkamai nustatyti implanto padėties, vienu metu išimkite priemonę ir kateterį.**
26. Priveržkite RHV, kad implantas nejudėtų.
27. Prieš atskirdami implantą pakartotinai patikrinkite, ar tiekimo stūmiklio distalinis velenas nėra įtemptas. Dėl ašinio suspaudimo ar įtempimo, įvedant implantą, kateterio galiukas gali pajudėti. Kateterio galiuko judėjimas gali sukelti kraujagyslių plyšimą.



6 pav. Atskyrimo žymėjimo jautų vieta

IMPLANTO ATSKYRIMAS

28. AZUR atskyrimo valdiklis yra iš anksto įkrautas baterijos energija ir įsijungs, kai bus tinkamai prijungtas tiekimo stūmiklis. Kai nėra prijungto tiekimo stūmiklio, jis veiks išjungtus režimu. Nebūtina paspausti mygtuko AZUR atskyrimo valdiklio šone, kad jį įjungtumėte.

29. Prieš prijungdami „AZUR“ atskyrimo valdiklį patikrinkite, ar RHV yra tvirtai užfiksuotas aplink tiekimo stūmiklį, kad įsitikintumėte, jog prijungimo metu implantas nejuda.
30. Nors tiekimo stūmiklio aukštinis jungtys yra suprojektuotos taip, kad būtų suderinamos su krauju ir kontrastine medžiaga, reikia dėti visas pastangas, kad jungtys nebūtų šių elementu. Jei ant jungčių yra kraujo ar kontrastinės medžiagos, prieš prijungdami AZUR atskyrimo valdiklį nuvalykite jungtis steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu.
31. Prijunkite proksimalinį tiekimo stūmiklio galą prie AZUR atskyrimo valdiklio, tvirtai įkėdami proksimalinį tiekimo stūmiklio galą į AZUR atskyrimo valdiklio piltuvėlio dalį. Žr. 4 pav.
32. Kai AZUR atskyrimo valdiklis tinkamai prijungtas prie tiekimo stūmiklio, pasigirs vienas garsinis signalas ir išsibės žalia lemputė, rodanti, kad jis yra pasirengęs atskirti spirale. Jei atskyrimo mygtukas nepaspaudžiavimas per 30 sekundžių, žalia lemputė lėtai mirksės žaliai. Tiek mirksinti žalia, tiek šviečianti žalia lemputės rodo, kad priemonė yra parengta atskirti. Jei žalia lemputė neįsibėžia, patikrinkite, ar sukurtas tinkamas kontaktas. Jei jungtys tinkamai ir žalia lemputė neįsibėžia, pakeiskite AZUR atskyrimo valdiklį.
33. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką, patikrinkite implanto padėtį.
34. Paspauskite atskyrimo mygtuką. Paspaudus mygtuką, pasigirs garsinis signalas ir mirksės žalia lemputė.
35. Atskyrimo ciklo pabaigoje pasigirs trys garsiniai tonai ir tris kartus sumirksės geltona lemputė. Tai reiškia, kad atskyrimo ciklas baigtas. Jei implantas neatsiskiria atskyrimo ciklo metu, pakeiskite AZUR atskyrimo valdiklį prijungta prie tiekimo stūmiklio ir bandykite kita atskyrimo ciklą, kai lemputė išsibės žaliai.
36. Po AZUR atskyrimo valdiklio etiketėje nurodyto atskyrimo ciklų skaičiaus lemputė išsibės raudonai. NENAUDOKITE AZUR atskyrimo valdiklio, jei šviečia raudona lemputė. Išmeskite AZUR atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju, išsibėžus raudonai lemputei.
37. Patikrinkite, ar implantas atsiskyrė: pirmia atlaisvinkite RHV vožtuvą, tada lėtai patraukite tiekimo sistema atgal ir patikrinkite, ar implantas nejuda. Jei implantas neatsiskyrė, nebandykite jo atskirti daugiau nei du kartus. Jei jis neatsiskiria po trečio bandymo, ištraukite tiekimo sistema.
38. Patvirtinę atskyrimą, lėtai įtraukite ir nuimkite tiekimo stūmiklį. **Atskyrimo implanta, kyla kraujavysčių perforacijos pavojus.**
39. **NEGALIMA stumti tiekimo stūmiklio, kai implantas yra atskirtas.**

Patikrinkite implanto padėtį angiografiškai.

Gydymoje gali savo nuožūria keisti implanto skelklesimo technika, atsižvelgdamas į embolizacijos procedūrų sudėtingumą ir skirtingumą. Bet kokiu techniniai pakaitimai turi būti suderinti su anksčiau aprašytomis procedūromis, įspėjimais, atsargumu priemonėmis ir paciento saugos informacija.

„AZUR“ ATSKYRIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

- Išvesties įtampa: 8 ± 1 V nuolat. srovė
- Valymas, profilaktinė apžiūra ir techninė priežiūra: AZUR atskyrimo valdiklis yra vienkartinė priemonė, iš anksto įkrautas baterijos energija ir steriliai supakuotas. Jos nereikia valyti, apžiūrėti ar atlikti techninės priežiūros. Jei priemonė neveikia taip, kaip aprašyta šiuose instrukcijų skyriuose „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 pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sužeisti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susižeisti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo nepapsirbojant. Užteršus prietaisą pacientas gali būti sužeistas, susižeisti 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. Sistema AZUR ir tiekimo ritė išlieka sterilius tol, kol atidaroma arba pažeidžiama pakuotė arba pasibaigia galiojimo laikas. Laikykite sausoje vietoje, kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

AZUR atskyrimo valdiklis supakuotas atskirai į apsauginį maišelį ir kartoninę dėžutę. AZUR atskyrimo valdiklis išlieka sterilus tol, kol atidaroma arba pažeidžiama pakuotė arba pasibaigia galiojimo laikas. Laikykite sausoje vietoje, kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

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

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKOTARPIS

Prietaiso tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Prietaiso nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiui.

MR INFORMACIJA

Neklininiai tyrimai atskleidė, kad „implantas yra **saugybiškai suderinamas su MR**. Pacientą galima saugiai nuskenuoti iš karto po įdėjimo, jei laikomasi šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3 teslos.
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas – 2500 gauš/cm (25 T/m).
- Didžiausia MR sistemos nurodoma vidutinė visam kūniui tenkanti savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 4 W/kg, kai 15 minučių skenuojama (pavyzdžiui, atliekant impulsų seką) įprastu veikimo režimu.

Su MRT susijęs šildymas

Nurodytomis skenavimo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (pavyzdžiui, atliekant impulsų seką) implanto temperatūra pakils ne daugiau kaip 3,2 °C.

Informacija apie vaizdo artefaktą

Neklininiuose tyrimuose atremtos šuktelės vaizdo artefaktas buvo maždaug 2 mm nuo šios priemonės, kai vaizdai buvo gaunami naudojant gradiento aido impulso seką ir 3 teslų MR sistema.

Korporacija „Terumo“ rekomenduoja pacientui užregistruoti šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas MR sąlygas „MedicAlert Foundation“ arba lygiavertę organizaciją.

MEDŽIAGOS

„AZUR“ sistemoje nėra latekso ar PVC medžiagų.

ŠALINIMAS

Priemonė / švirkštą šalinkite vadovaudamiesi ligoninės politika ir vietos biologiskai pavojingų atliekų šalinimo taisyklėmis.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Praedius veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDŠ) bus galima rasti šiuo „Eudamed“ adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. „Eudamed“ viešojoje interneto svetainėje SKVDŠ bus susieta su baziniu UDI-DI. Pakuotėje yra pacientui skirta implanto kortelė. Šią kortelę reikia užpildyti ir pateikti pacientui.

GARANTUJA

„MicroVentium“ ir „Terumo“ užtikrina, kad kuriant ir gaminant šį prietaisą buvo imtasi tinkamų atsargomų priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teises aktyvo išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkrečiai tikslui. Prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVentium“ arba „Terumo“ negali kontroliuoti, turi tiesioginės įtakos prietaisui ir jo naudojimui rezultatams. Vienintelis „MicroVentium“ arba „Terumo“ išsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja šio prietaiso remontu arba pakeitimu iki garantijos galiojimo termino pabaigos. „MicroVentium“ ir „Terumo“ neatsako už jokių atsitiktinių, netiesioginių, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančius dėl šio prietaiso naudojimo. Nei „MicroVentium“, nei „Terumo“ neprisiima ir jokio kito asmens neigalio už jas prisimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. Nei „MicroVentium“, nei „Terumo“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, pakartotinai apdorotus ar sterilizuotus prietaisus ir nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, tinkamumo parduoti ar naudoti pagal paskirti garantijų, susijusių su šiuo prietaisu.

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

„MicroVentium™“ ir „Headway™“ yra bendrovės „MicroVentium, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

© 2025 „Terumo Corporation“. Visos teisės saugomos.

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

Polski
Zatyczka naczyniowa AZUR™
Instrukcja użycia

OPIS WYROBU

Zatyczka naczyniowa AZUR to urządzenie do embolizacji składające się z elastycznej, samorozprężalnej siateczki z drutu nitinolowego otaczającej rozciągliwą okluzyjną membranę. Zatyczka naczyniowa AZUR umieszczana jest w naczyniu o odpowiednim rozmiarze, aby zredukować lub powstrzymać przepływ krwi. Na implantacie znajdują się znaczniki radioceniujące umożliwiające wzrokowe potwierdzenie miejsca jego umieszczenia podczas leczenia interwencyjnego. Implant dostarczany jest za pomocą mikrocewnika na odłączanym systemie wprowadzającym. Popychacz dostarczający, pobierając moc z kontrolera odłączania AZUR, odłącza implant. Cewnik i kontroler odłączania AZUR dostarczane są osobno.

Wszczępialny element zatyczki, który pozostaje w ciele pacjenta po odłączeniu, ma następujący skład:

Tabela 1:

Materiał implantu		Zatyczka naczyniowa AZUR*
Substancje metaliczne	<ul style="list-style-type: none"> • drut nitinolowy • platyna, iryd 	≤ 0,016 g
Substancje niemetaliczne	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • poliolefiny, klej 	≤ 0,003 g
* Przybliżona zawartość		

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zatyczka naczyniowa AZUR jest wskazana do użycia w celu ograniczenia lub blokowania przepływu przepływu krwi w tętnicach obwodowego układu naczyniowego.

ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK

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 zatyczki naczyniowej AZUR jest przeciwwskazane w każdej z poniższych sytuacji:

- gdy pacjent ma znaną nadwrażliwość na stop niklowo-tytanowy;
- gdy tętnice końcowe prowadzą bezpośrednio do nerwów;
- gdy tętnice dostarczające krew do obszaru zmiany, który ma podlegać leczeniu, nie są wystarczająco duże, aby przyjąć czoł zatorowy;
- gdy pacjent cierpi na poważną chorobę miażdżycową;
- 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, niezamierzona niedrożność naczynia macierzystego, niepełne wypełnienie, zakrzepica naczyń, krwotok, niedokrwistość, skurcz naczynia krwionośnego, obrzęk, nieprawidłowe umieszczenie lub przemieszczenie się implantu, zbyt wczesne lub utrudnione odłączenie się urządzenia, tworzenie się skrzepów, rewaskularyzacja, zespół poembolizacyjny i deficyty neurologiczne, z udarem i zgonem włącznie.

Lekarz powinien być świadomy tych powikłań i powiadomić o nich pacjentów, gdy jest to wskazane. Należy rozważyć wdrożenie odpowiedniego postępowania z pacjentem.

NIEZBĘDNE ELEMENTY DODATKOWE

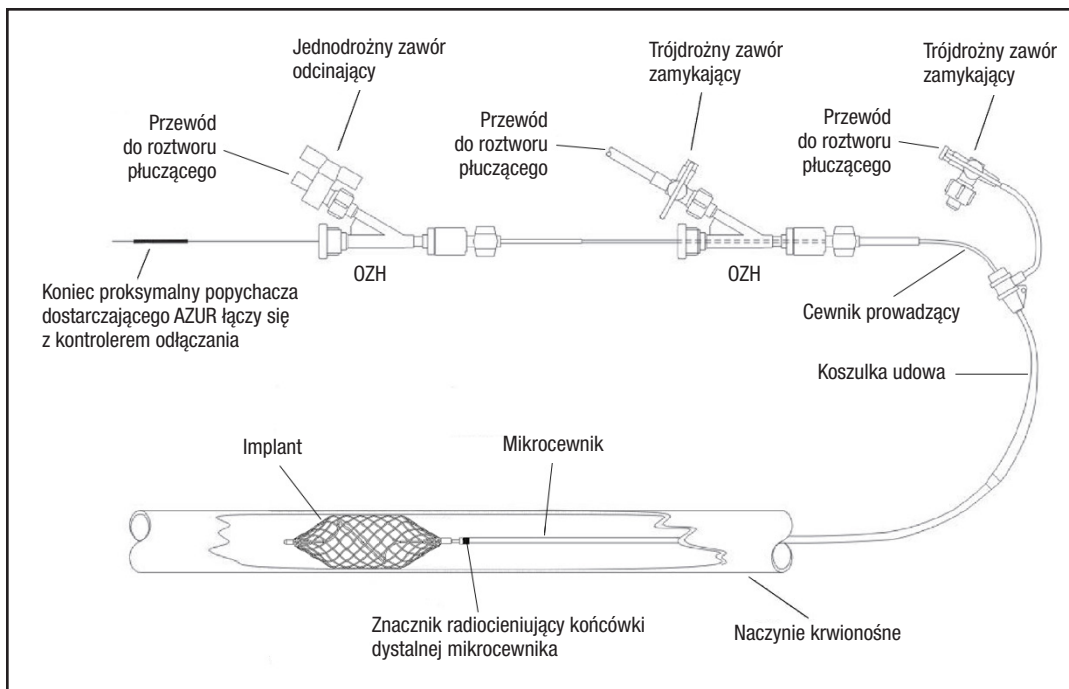
- Kontroler odłączania AZUR
- Wzmocniony cewnik o średnicy wewnętrznej 0,027–0,047" służący do dostarczania systemu AZUR
- Cewnik prowadzący kompatybilny z cewnikiem dostarczającym, jeśli dotyczy
- Kierowane przewodniki kompatybilne z cewnikiem
- 2 obrotowe zawory hemostatyczne Y (OZH)
- 1 trojdrożny zawór odcinający
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej i/lub mleczan Ringera do wstrzykiwań
- Kroplówka z jałową solą fizjologiczną pod ciśnieniem
- 1 jednodrożny zawór odcinający

Uwaga: mikrocewniki PG Pro i Headway 27 wyprodukowane przez MicroVenton zostały wykorzystane do oceny kompatybilności cewnika o średnicy wewnętrznej 0,027".

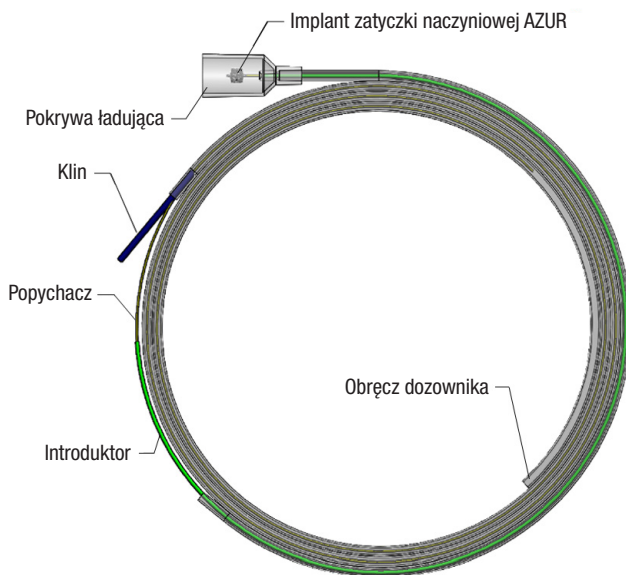
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka / ma siedzibę.

- Należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do wszystkich urządzeń interwencyjnych, które mają być używane z zatyczką naczyniową AZUR, aby poznać ich przeznaczenie, przeciwwskazania i potencjalne powikłania.
- Wyrob jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, regenerować ani sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego usterki, 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. Niezdyżurzenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Wykonanie angiografii wymagane jest w celu przeprowadzenia oceny przed embolizacją, kontroli podczas operacji i obserwacji po embolizacji.
- Nie należy przesuwać 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 cewnik nie jest uszkodzony lub zgąty.
- Implant należy umieścić prawidłowo podczas maksymalnie 3 prób pozycjonowania. Jeśli po 3 próbach nie uda się prawidłowo umieścić implantu, należy jednocześnie wysunąć urządzenie i cewnik.
- Jeśli konieczna jest zmiana położenia, należy zachować szczególną ostrożność, aby wyczołać implant pod kontrolą fluoroskopii równoległe z popychaczem dostarczającym. Jeśli implant nie porusza się równoległe z popychaczem dostarczającym lub jeśli jego ponowne umiejscowienie sprawia trudności, należy delikatnie wysunąć i wyrzucić całe urządzenie.
- Skreślona lub złóżona budowa naczyń może wpływać na precyzję podczas umieszczania implantu.
- Długotrwały wpływ tego produktu na tkanki pozanaczyniowe nie został ustalony, dlatego należy zachować ostrożność podczas utrzymywania wyrobu w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Przed rozpoczęciem procedury z wykorzystaniem systemu AZUR należy zawsze upewnić się, że dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania AZUR.
- Implantu 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 urządzeniami korzystającymi z częstotliwości radiowych (RF).



Rys. 1 – Schemat konfiguracji systemu AZUR



Rys. 2 – Schemat opakowania zatyczki naczyniowej AZUR

Rozmiar systemu	Nr modelu	Zakres naczynia objętego leczeniem
Mały	45-180500	2,5 mm do 4,5 mm
Średni	45-180800	4,5 mm do 6,5 mm
Duży	45-181000	6,5 mm do 8,0 mm

Rys. 3 – Wymiary zatyczki naczyniowej AZUR

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Schemat konfiguracji przedstawiono na rys. 1.
- Założyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) na kielich cewnika prowadzącego. Podłączyć trójdrożny zawór zamykający do bocznego ramienia zaworu OZH, a następnie podłączyć linie ciągłego wlewu roztworu płucającego.
- Założyć drugi zawór OZH na kielich mikrocewnika. Założyć jednodrożny zawór zamykający na boczne ramie drugiego zaworu OZH i podłączyć linie roztworu płucającego do zaworu zamykającego.
- Otworzyć zawór zamykający, aby umożliwić przepłukiwanie mikrocewnika sterylnym roztworem płucającym, a następnie zamknąć zawór zamykający. Aby zminimalizować ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, kluczowe znaczenie ma utrzymanie ciągłego wlewu odpowiedniego sterylnego roztworu płucającego do cewnika prowadzącego, koszulki udowej i cewnika.

CEWNIKOWANIE ZMIANY

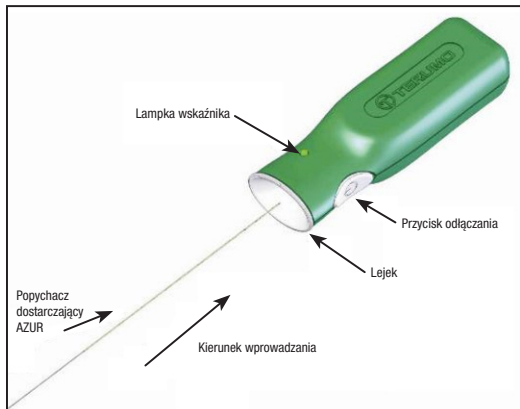
- Uzyskać dostęp do naczynia macierzystego lub zmiany naczyniowej z wykorzystaniem standardowych procedur interwencyjnych.
- Po umieszczeniu cewnika w docelowym miejscu wyjąć przewodnik.

DOBÓR ROZMIARU IMPLANTU

- Wykonać fluoroskopowe mapowanie drogi.
- Zmierzyć i oszacować rozmiar leżącej zmiany.
- Wybrać rozmiar implantu na podstawie rys. 3.
- Wybór właściwego rozmiaru implantu pozwala zwiększyć skuteczność zabiegu i bezpieczeństwo pacjenta. Aby dobrać optymalny rozmiar implantu dla danej zmiany, należy przeanalizować angiogramy wykonane przed zabiegiem. Odpowiedni rozmiar implantu należy wybrać na podstawie angiograficznej oceny średnicy i długości docelowego naczynia.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU AZUR DO DOSTARCZENIA

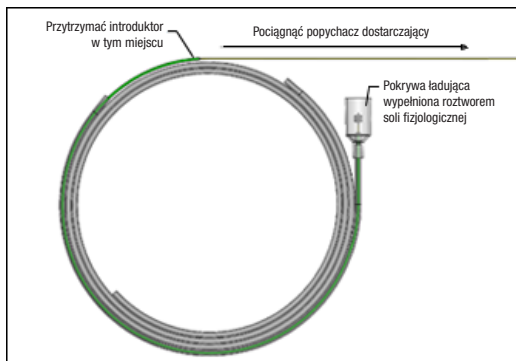
- Wyjąć kontroler odłączania AZUR z opakowania ochronnego. Zdjąć biały języczek z boku kontrolera odłączania. Zutilizować języczek i umieścić kontroler odłączania w polu jałowym. Kontroler odłączania AZUR pakowany jest osobno jako urządzenie sterylne. Implantu nie można odłączyć za pomocą żadnego innego 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.
- Otworzyć zasławkę z zatyczką naczyniową AZUR i wyjąć z niej obrożć dozownika. Przed użyciem urządzenia należy wyjąć klin z obroży dozownika. Przytrzymując implant i introduktor zatyczki naczyniowej AZUR w miejscu, wyciągnąć popychacz z obroży dozownika w taki sposób, aby odsłonić końcówkę proksymalną popychacza dostarczającego. 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. 4. **W tym momencie nie naciskać przycisku odłączania.**



Rys. 4 – Testowanie kontrolera odłączania AZUR

- Odczekać trzy sekundy i obserwować kontrolkę na kontrolerze odłączania.
 - Jeśli kontrolka nie zaświeciła się na zielono lub zaświeciła się na czerwono, wyrob należy wymienić.
 - Jeśli kontrolka zaświeciła się na zielono, a następnie zgaśnie w jakimkolwiek momencie w ciągu trzech sekund obserwacji, wyrob należy wymienić.
 - Jeśli zielona kontrolka nie przestaje świecić na zielono przez cały trzysekundowy czas obserwacji, należy kontynuować korzystanie z wyrobu.

- Gdy implant jest w dalszym ciągu w pokrywie ładującej, należy obejrzeć go pod kątem jakichkolwiek nieprawidłowości czy uszkodzeń. **W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń implantu lub popychacza dostarczającego, NIE WOLNO używać wyrobu.**
- Przeplukać implant, wypełniając pokrywę ładującą co najmniej 5 ml soli fizjologicznej za pomocą strzykawki lub zanurzając go w misce wypełnionej solą fizjologiczną. **PODZĄS TEGO KROKU NIE WOLNO USUWAĆ POKRYWY ŁADUJĄCEJ.**
- Przytrzymując jedną ręką zielony introduktor, chwycić popychacz dostarczający i delikatnie pociągnąć go w kierunku proksymalnym, aby rozpocząć wycofywanie implantu (patrz rys. 5).

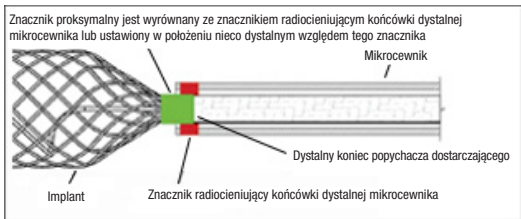


Rys. 5 – Pociąganie popychacza dostarczającego w kierunku proksymalnym w celu wycofania implantu

- Całkowicie wycofać implant do introduktora, aby końcówka dystalna była wsunięta do introduktora na głębokość około 1 cm. **JESLI IMPLANT ZOSTANIE WSUNIĘTY ZŁYB GŁĘBOKO DO INTRODUKTORA, MOŻE TO ZWIEKSZYĆ OPÓR PODZĄS WPROWADZANIA DO CEWNIKA WPROWADZAJĄCEGO.**
- Gdy implant zostanie wycofany do introduktora na głębokość około 1 cm, należy pociągnąć introduktor, tak aby odłączył się od pokrywy ładującej. Należy kontynuować wyciąganie w kierunku proksymalnym do momentu, gdy introduktor zostanie całkowicie usunięty z obroży dozownika. **Podczas tego kroku implant powinien pozostać na swoim miejscu w introduktorze.**

WPROWADZANIE I ZAKŁADANIE SYSTEMU AZUR

- Otworzyć zawór OZH na cewniku, aby umożliwić wprowadzenie koszulki introduktora systemu AZUR.
- Wprowadzić końcówkę dystalną koszulki introduktora systemu AZUR poprzez zawór OZH do kielicha cewnika do momentu pełnego osadzenia koszulki. **Delikatnie zacisnąć zawór OZH wokół koszulki introduktora, aby go od niej przymocować. Nie dokrecać zbyt mocno zaworu OZH wokół koszulki introduktora. Nadmierne dokreślenie może uszkodzić wyrob.**
- Wizualnie sprawdzić, czy wlewanie roztworu płucającego przebiega w sposób prawidłowy. Z końcówki proksymalnej koszulki introduktora powinna wydobywać się sól fizjologiczna.
- Wprowadzać popychacz dostarczający oraz implant do kanału cewnika do momentu, gdy końcówka proksymalna popychacza dostarczającego będzie wystawać na około 12 cali poza końcówkę proksymalną koszulki introduktora. Poluzować zawór OZH. Wycofać koszulkę introduktora w kierunku proksymalnym w taki sposób, aby nieco wysunęła się z zaworu OZH. Zamknąć zawór OZH wokół popychacza dostarczającego. Przesunąć koszulkę introduktora w kierunku proksymalnym, dopóki nie zostanie całkowicie zjęta z popychacza dostarczającego. Należy zachować ostrożność, aby nie zgąbić systemu wprowadzającego.
- Zutilizować koszulkę introduktora. Systemu AZUR nie można ponownie wsunąć do koszulki po wprowadzeniu do cewnika.
- Pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego powoli wysuwają implant z końcówki cewnika. Kontynuować wprowadzanie implantu do zadanego obszaru do momentu, gdy proksymalny znacznik radioceniujący zostanie wyrównany lub ułożony w pozycji nieco dystalnej względem znacznika radioceniującego końcówki dystalnej cewnika, co pozwoli na umieszczenie strefy odłączania tuż za końcówką cewnika. Patrz rys. 6. W razie potrzeby zmienić położenie. Jeśli rozmiar implantu nie jest odpowiedni, należy go wyjąć i zastąpić innym urządzeniem. Jeśli pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego zaobserwowano zostanie niepożądany ruch implantu po jego umieszczeniu i przed jego odłączeniem, należy wyjąć implant i zastąpić go innym implantem o bardziej odpowiednim rozmiarze. Poruszenie się implantu może wskazywać, że po odłączeniu może się on przemieścić. **NIE obracać popychacza dostarczającego podczas wprowadzania implantu do naczyń ani po jego zakończeniu. Obracanie popychacza dostarczającego może doprowadzić do uszkodzenia implantu lub jego przedwczesnego odłączenia od popychacza dostarczającego, co może skutkować migracją implantu.** Ocenie angiograficzną należy również przeprowadzić przed odłączeniem implantu, aby upewnić się, że implant nie wystaje do niepożądanych naczyń.
- Zakończyć zakładanie i jakiegokolwiek zmiany pozycji. **Jeśli przy 3 próbach nie uda się prawidłowo umieścić implantu, należy jednocześnie wysunąć urządzenie i cewnik.**
- Dokreć zawór OZH, aby zapobiec poruszeniu się implantu.
- Przed odłączeniem implantu należy sprawdzić, czy dystalny koniec trzonu popychacza dostarczającego nie jest obciążony. Ścisnięcie lub napięcie osiowe mogłoby spowodować przesunięcie się końcówki cewnika podczas wprowadzania implantu. Ruch końcówki cewnika mogłoby doprowadzić do perforacji naczynia.



Rys. 6 – Pozycja pasków znaczników w momencie odłączenia

ODŁĄCZENIE IMPLANTU

28. 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 wyłączania. Nie ma konieczności naciśnięcia przycisku znajdującego się z boku kontrolera odłączania AZUR w celu jego aktywacji.
29. Przed przyciemnieniem kontrolera odłączania AZUR należy sprawdzić, czy zawór OZH jest mocno zakreślony wokół popychacza dostarczającego, aby mieć pewność, że implant nie przesunie się podczas procesu łączenia.
30. 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.
31. Podłączyć końcówkę proksymalną popychacza dostarczającego do kontrolera odłączania AZUR, pewnie wprowadzając ją do lejkowej części kontrolera odłączania AZUR. Patrz rys. 4.
32. Gdy kontroler odłączania AZUR będzie prawidłowo podłączony do popychacza dostarczającego, zostanie wyemitowany pojedynczy dźwięk, a lampka zaświeci się na zielono, aby zasygnalizować gotowość do odłączenia implantu. Jeśli przycisk odłączania nie zostanie naciśnięty w ciągu 30 sekund, stałe zielone światło kontroli będzie z niską częstotliwością migać na zielono. Zarówno migające zielone światło kontroli, jak i stałe zielone światło wskazują, że wyrób jest gotowy do odłączenia. Jeśli zielone światło kontroli nie pojawi się, należy sprawdzić, czy połączenie zostało nawiązane. Jeśli połączenie zostało prawidłowo nawiązane, a światło zielone nie pojawi się, należy wymienić kontroler odłączania AZUR.
33. Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy sprawdzić pozycję implantu.
34. Naciśnąć przycisk odłączania. Po naciśnięciu przycisku rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a kontrolka zacznie migać na zielono.
35. 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 implant nie zostanie odłączony, należy pozostawić kontroler odłączania AZUR podłączony do popychacza dostarczającego i ponownie spróbować przeprowadzić cykl odłączania, gdy lampka zaświeci się na zielono.
36. Lampka zaświeci się na czerwono po przeprowadzeniu liczby cykli odłączania określonej na etykiecie kontrolera odłączania AZUR. Nie używać kontrolera odłączania AZUR, jeśli lampka świeci się na czerwono. Zutilizować kontroler odłączania AZUR i wymienić na nowy, gdy kontrolka zaświeci się na czerwono.
37. Zweryfikować odłączenie implantu poprzez poluzowanie zaworu OZH, powolne wyciągnięcie systemu wprowadzającego i sprawdzenie, czy implant się nie porusza. Jeśli implant nie został odłączony, nie należy próbować odłączyć go więcej niż dwa razy. Jeśli nie odłączy się po trzeciej próbie, system wprowadzający należy usunąć.
38. Po potwierdzeniu odłączenia powoli wysunąć i wyjąć popychacz dostarczający. **Wprowadzanie popychacza dostarczającego po odłączeniu implantu może spowodować perforację naczyń. Nie przeswadać do przodu popychacza dostarczającego po odłączeniu implantu.**
39. Sprawdzić położenie implantu za pomocą badania angiograficznego.

Lekarz może według własnego uznania zmodyfikować technikę zakładania implantu, 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: 8 ± 1 V DC
- Czyszczenie, kontrola profilaktyczna i konserwacja: Kontroler odłączania AZUR jest wyrobem jednorazowego użytku, ze 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 krążowe, 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 wymować 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 torbę oraz karton jednostkowy. System AZUR i obrycz dozownika pozostaną sterylne do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania albo upływu daty ważności. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej w suchym miejscu.

Kontroler odłączania AZUR jest pakowany oddzielnie w torbę ochronną i karton. Kontroler odłączania AZUR jest produktem sterylizowanym i pozostaje sterylny do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania albo upływu daty ważności. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej w suchym miejscu.

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 BADAŃ METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)



Badania niekliniczne wykazały, że implant jest **w warunkowo bezpieczny w badaniu metodą rezonansu magnetycznego**. Tuż po umieszczeniu tego urządzenia pacjent może być bezpiecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 2500 gauss/cm (25 T/m);
- Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swojej (SAR) dla całego ciała zgłoszony przez system rezonansu magnetycznego równy 4 W/kg dla 15 minut skanowania (czyli na sekwencji impulsów) w trybie działania z pierwszym poziomem kontroli.

Nagrzewanie związane z MR

W zdefiniowanych wyżej warunkach skanowania oczekuje się, że implant spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 3,2°C po 15 minutach ciągłego skanowania (czyli na sekwencji impulsów).

Informacje dotyczące artefaktów obrazu

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez implant rozprzestrzenia się na odległość około 2 mm od tego wyrobu podczas wykonywania badania obrazowego przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji 3 tesli.

Terumo Corporation zaleca, aby pacjenci rejestrowali warunki badania MR podane w niniejszej instrukcji obsługi w funkcji MediaAlert Foundation lub równoważnej organizacji.

MATERIAŁY

System AZUR nie zawiera lateksu ani PCW.

UTILIZACJA

Wyrób/stryżawkę należy zutilizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie powiązane z kodem Basic UDI-DI na ogólnodostępnej stronie internetowej Eudamed. W zestawie znajduje się karta implantu pacjenta. Kartę tę należy wypełnić i przekazać pacjentowi.

GWARANCJA

Firmy MicroVention i Terumo gwarantują, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dłożono najszybszą staranność. 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 wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki jego użytkowania mają obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynnik związany z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od MicroVention ani Terumo. Jedynie zobowiązanie firmy MicroVention i Terumo w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany wyrobu o daty jej wygasnięcia, a firmy MicroVention i Terumo nie ponoszą odpowiedzialności za żadne przypadkowe, pośrednie, specjalne lub wtórne straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użycia wyrobu. Ani firma MicroVention, ani Terumo nie przyjmują ani nie upowazniają żadnej innej osoby do przyjmowania w ich imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Ani firma MicroVention, ani Terumo nie ponoszą żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów ponownie użytych, poddanych przygotowaniu do ponownego użycia lub ponownie sterylizowanych i nie udzielają żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji wartości handlowej ani przydatności do zamierzonego użycia, w odniesieniu do takiego wyrobu.

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

MicroVention™ i Headway™ to znaki towarowe firmy MicroVention, Inc. zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszelkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do TERUMO CORPORATION, jej podmiotów stowarzyszonych lub niepowiązanych stron trzecich.

Română
Dispozitiv vascular AZUR™
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul vascular AZUR este un dispozitiv de embolizare format dintr-un cadru din fir împletit din nitinol, conformabil și autoexpandabil, care înconjoară o membrană flexibilă, ocluzivă. Dispozitivul vascular AZUR este introdus într-un vas de sânge de o dimensiune corespunzătoare, pentru a reduce sau bloca fluxul sanguin. Implantul va avea marcaje radiopace care vor oferi confirmarea vizuală a locației de plasare în timpul tratamentului intervențional. Implantul poate fi implantat prin intermediul unui cateter aflat pe un sistem de implantare detașabil. Împingătorul de poziționare este alimentat de un controler de detașare AZUR pentru a detașa implantul. Cateterul și controlerul de detașare AZUR sunt furnizate separat.

Componenta dispozitivului implantabil care rămâne în pacient după detașare constă din:

Tabelul 1

Materialul implantului		Dispozitiv vascular AZUR*
Substanțe metalice	<ul style="list-style-type: none"> • Fir din nitinol • Platină, iridiu 	≤ 0,016 g
Substanțe nemetalice	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • Poliolefină, adeziv 	≤ 0,003 g
* Conținut aproximativ		

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul vascular AZUR este conceput pentru reducerea sau blocarea ratei fluxului sanguin în vasele de sânge de la nivelul sistemului vascular periferic.

UTILIZATORUL VIZAT

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici 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 dispozitivului vascular AZUR este contraindicată în oricare dintre următoarele circumstanțe:

- Când pacientul prezintă hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan.
- Când arterele terminale conduc direct către nervi.
- Când arterele care alimentează leziunea ce urmează a fi tratată nu sunt suficient de mari pentru a accepta embolusuri.
- În prezența unei boli arteroatoase 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 vaselor de sânge, ocluzia unei artere de origine care nu este vizată de procedură, umplerea incompletă, tromboza vasculară, hemoragie, ischemie, vasospasme, edem, migrarea sau plasarea încorectă a implantului, detașarea prematură sau dificilă a implantului, formarea de cheaguri, revascularizare, sindromul post-embolizare și deficiențele neurologice incluzând accidentul vascular cerebral și, posibil, decesul.

Medicul trebuie să fie conștient de aceste complicații și să le ofere pacienților instrucțiuni, atunci când acest lucru este indicat. De asemenea, trebuie să se ia în considerare o gestionare adecvată a pacienților.

ELEMENTE SUPPLEMENTARE NECESARE

- Controler de detașare AZUR
 - Cateter cu fir întărit cu diametrul interior 0,027"-0,047" pentru implantarea sistemului AZUR
 - Cateter de ghidaj compatibil cu cateterul de implantare, dacă este cazul
 - Fire de ghidaj orientabile, compatibile cu cateterul
 - 2 valve hemostatice rotative în formă de Y (RHV)
 - 1 robinet cu trei căi
 - Injecție cu soluție salină sterilă și/sau soluție Ringer lactat
 - Picurător de soluție salină sterilă sub presiune
 - 1 robinet cu o singură cale
- Notă: Microcateterul PG Pro și Headway 27 fabricate de MicroVenton au fost utilizate pentru evaluarea compatibilității cateterelor cu diametrul interior de 0,027".

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale din regiunea în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

- Consultați instrucțiunile furnizate cu toate dispozitivele intervenționale care urmează să fie utilizate cu dispozitivul vascular AZUR pentru utilizările prevăzute, contraindicațiile și complicațiile potențiale ale acestora.
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați; nu reprocesați și nu sterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea 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 cateterul pentru a depista eventuale semne de deteriorare sau indoare.
- Implantul trebuie să fie poziționat corect în maximum 3 încercări de poziționare. Dacă implantul nu poate fi poziționat corect după 3 încercări, scoateți simultan dispozitivul și cateterul.
- Dacă este necesară re poziționarea, aveți grijă deosebită să retrageți implantul sub fluoroscopie, sincronizând mișcările cu împingătorul de poziționare, într-un raport de unu la unu. Dacă implantul nu se mișcă sincronizat cu împingătorul de poziționare, într-un raport de unu la unu, sau dacă re poziționarea este dificilă, scoateți ușor întregul dispozitiv și aruncați-l.
- Tortuozitatea sau anatomia complexă a vaselor de sânge poate afecta plasarea precisă a implantului.
- 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.
- Așigurați-vă întotdeauna că aveți la dispoziție cel puțin două controlere de detașare AZUR înainte de a începe o procedură cu sistemul AZUR.
- Implantul nu poate fi detașat 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 mănuși chirurgicale.
- NU utilizați împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).

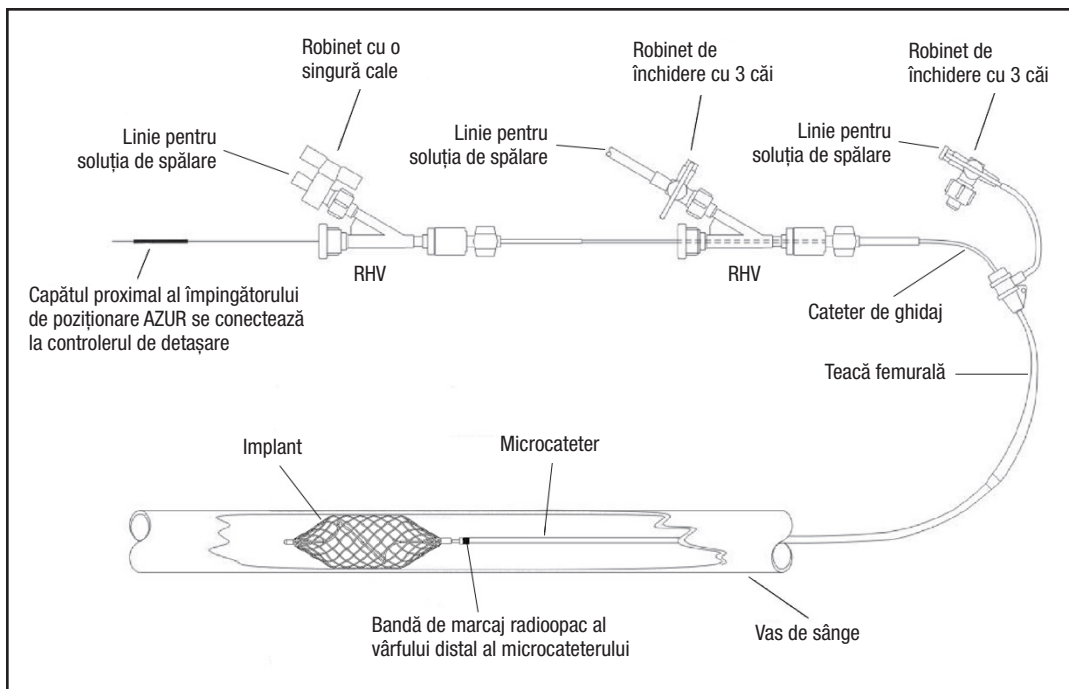


Figura 1 – Diagrama de configurare a sistemului AZUR

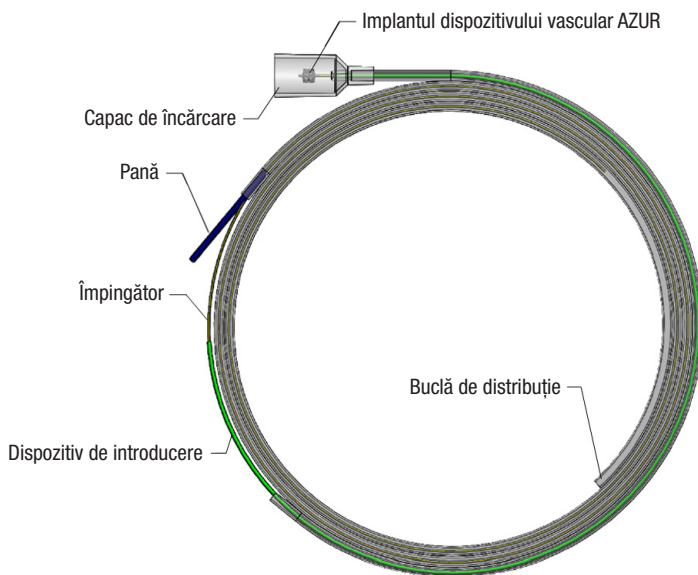


Figura 2 - Diagrama ambalajului dispozitivului vascular AZUR

Dimensiunea sistemului	Nr. modelului	Intervalul vaselor de sânge tratabile
Mic	45-180500	2,5 mm–4,5 mm
Mediu	45-180800	4,5 mm–6,5 mm
Mare	45-181000	6,5 mm–8,0 mm

Figura 3 – Dimensiunile dispozitivului vascular AZUR

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 a doua valvă RHV la racordul cateterului. 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 cateterul 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 cateter.

CATERIZAREA LEZIUNII

1. Accesați vasul de sânge de origine sau leziunea vasculară utilizând proceduri intervenționale standard.
2. După ce cateterul a fost poziționat la locul vizat, îndepărtați firul de ghidaj.

SELECTAREA DIMENSIUNII IMPLANTULUI

1. Efectuați cartografierea fluoroscopică.
2. Măsurați și estimați dimensiunea leziunii care urmează a fi tratată.
3. Selectați o dimensiune a implantului pe baza Figurii 3.
4. Selectarea corectă a dimensiunii implantului crește eficiența sistemului și siguranța pacientului. Pentru a alege dimensiunea optimă a implantului pentru o anumită leziune, examinați angiogramele anterioare tratamentului. Dimensiunea adecvată a implantului trebuie aleasă pe baza evaluării angiografice a diametrului și lungimii vasului de sânge țintă.

PREGĂTIREA SISTEMULUI AZUR PENTRU IMPLANTARE

1. Scoateți controlerul de detașare AZUR din ambalajul său de protecție. Trageți de clapeta de tragere de culoare albă situată pe partea laterală a controlerului de detașare. Aruncați clapeta de tragere și plasați controlerul de detașare în câmpul steril. Controlerul de detașare AZUR este ambalat separat ca un dispozitiv steril. **Pentru a detașa implantul, nu utilizați nicio altă sursă de alimentare în afară de controlerul de detașare AZUR. Controlerul de detașare AZUR este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu încercați să reesterilizați sau să reutilizați în alt mod controlerul de detașare AZUR.**
2. Desfaceți pungă dispozitivului vascular AZUR și scoateți bucla de distribuție din pungă. Înainte de a utiliza dispozitivul, scoateți piesa în formă de pană din bucla de distribuție. În timp ce mențineți dispozitivul de introducere și implantul dispozitivului vascular AZUR în poziție, scoateți împingătorul din bucla de distribuție, astfel încât capătul proximal al împingătorului de poziționare să fie expus. 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 detașare AZUR. Consultați Figura 4. **Nu apăsați butonul de detașare în acest moment.**

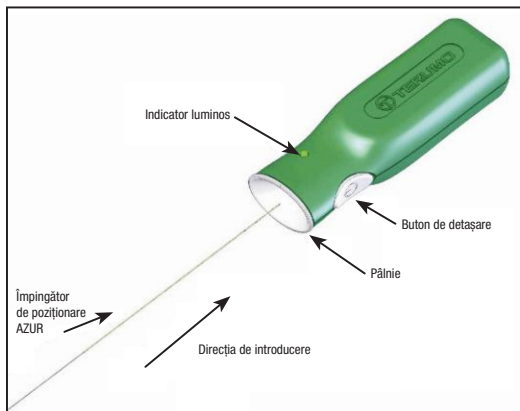


Figura 4 – Testarea controlerului de detașare AZUR

13. Așteptați trei secunde și observați lumina indicatorului de pe controlerul de detașare.
 - 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.

14. În timp ce implantul se află încă în capatul de încărcare, inspectați implantul pentru a depista orice neregularități sau deteriorări. **Dacă observați vreun semn de deteriorare a implantului sau a împingătorului de poziționare, NU utilizați dispozitivul.**
15. Spălați implantul prin umplerea capacului de încărcare cu cel puțin 5 ml de soluție salină cu ajutorul unei seringi sau prin scufundarea într-un bol umplut cu soluție salină. **NU SCOATEȚI CAPĂCUL DE ÎNCĂRCARE ÎN TIMPUL ACESTUI PAS.**
16. Fixând cu o mână dispozitivul de introducere de culoare verde, prindeți împingătorul de poziționare și trageți ușor proximal pentru a începe retragerea implantului. Consultați Figura 5.

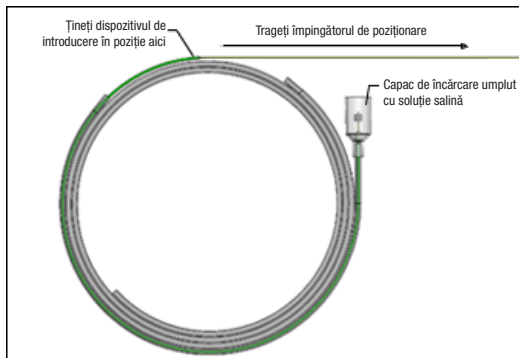


Figura 5 - Tragerea împingătorului de poziționare în direcția proximală pentru retragerea implantului

17. Retrageți implantul complet în dispozitivul de introducere, astfel încât vârful distal să fie introdus aproximativ 1 cm în interiorul dispozitivului de introducere. **DACĂ IMPLANTUL ESTE TRAS PREA MULȚI ÎN DISPOZITIVUL DE INTRODUCERE, ACEST LUCRU POATE CREȘTE REZISTENȚA ÎN TIMPUL INTRODUCERII ÎN CATETERUL DE IMPLANTARE.**
18. Odată ce implantul este retras cu aproximativ 1 cm în dispozitivul de introducere, trageți dispozitivul de introducere puțin când se decuplează de capacul de încărcare. Continuați să trageți proximal până când acesta este complet scos din bucla de distribuție. **Implantul trebuie să rămână în poziția sa în interiorul dispozitivului de introducere în timpul acestui pas.**

INTRODUCEREA ȘI DESFĂȘURAREA SISTEMULUI AZUR

19. Deschideți valva RHV pe cateterul suficient cât să permită introducerea tecii de introducere a sistemului AZUR.
20. Introduceți capătul distal al tecii de introducere a sistemului AZUR prin valva RHV și în racordul cateterului până când teaca este bine fixată. Strângeți ușor valva RHV în jurul tecii de introducere pentru a fixa RHV la dispozitivul de introducere. **Evitați strângerea excesivă a valvei RHV în jurul tecii de introducere. Strângerea excesivă ar putea deteriora dispozitivul.**
21. Verificați vizual dacă soluția de spălare se infuzează normal. Trebuie să observați că soluția salină iese prin capătul proximal al tecii de introducere.
22. Avansați împingătorul de poziționare și implantul în lumenul cateterului până când capătul proximal al împingătorului de poziționare depășește cu aproximativ 12" capătul proximal al tecii de introducere. Slăbiți valva RHV. Retrageți proximal teaca de introducere puțin în afara valvei RHV. Închideți valva RHV în jurul împingătorului de poziționare. Glisiți proximal teaca de introducere, până când se îndepărtează complet de împingătorul de poziționare. Aveți grijă să nu îndoiți sistemul de implantare.
23. Aruncați teaca de introducere. Sistemul AZUR nu poate fi reintrodus în teacă după ce a fost introdus în cateter.
24. Sub ghidaj fluoroscopic, avansați lent implantul, scotându-l prin vârful cateterului. Continuați să avansați implantul până la locul dorit, până când marcajul radioopac proximal de pe implant este aliniat sau ușor distal față de marcajul radioopac al vârfului distal al cateterului, poziționând zona de detașare imediat în afara vârfului cateterului. Consultați Figura 6. Repoziționați, dacă este necesar. Dacă dimensiunea implantului nu este adecvată, îndepărtați-l și înlocuiți-l cu un alt dispozitiv. Dacă se observă mișcări nedorite ale implantului sub fluoroscopie după poziționare și înainte de detașare, îndepărtați implantul și înlocuiți-l cu un implant care are o dimensiune mai adecvată. Mișcarea implantului poate indica faptul că implantul ar putea migra odată ce a fost detașat. **NU rotiți împingătorul de poziționare în timpul sau după implantarea implantului în vasculatură. Rotirea împingătorului de poziționare poate provoca deteriorarea implantului sau detașarea prematură a implantului de împingătorul de poziționare, ceea ce ar putea rezulta în migrarea implantului. De asemenea, se recomandă realizarea unei evaluări angiografice înainte de detașare pentru a se asigura faptul că implantul nu se extinde în vasculatură care nu este vizată de procedură.**
25. Finalizați desfășurarea și orice re-poziționare. **Dacă implantul nu poate fi poziționat corect din 3 încercări, scoateți simultan dispozitivul și cateterul.**
26. Strângeți valva RHV pentru a preveni mișcarea implantului.
27. Verificați dacă arborele distal al împingătorului de poziționare nu este supus unei tensiuni înainte de detașarea implantului. Compresia sau tensiunea axială ar putea determina mișcarea vârfului cateterului în timpul implantării implantului. Mișcarea vârfului cateterului poate provoca perforarea vasului de sânge.

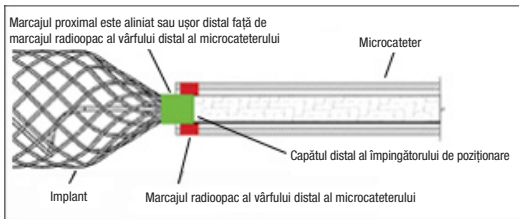


Figura 6 – Poziția benzilor de marcaj pentru detașare

DETAȘAREA IMPLANTULUI

28. 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.
29. Verificați dacă valva RHV este fixată ferm în jurul împingătorului de poziționare înainte de a atasa controlerul de detașare AZUR, pentru a vă asigura că implantul nu se mișcă în timpul procesului de conectare.
30. 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, stergeți conectorii cu apă sterilă sau soluție salină înainte de a conecta controlerul de detașare AZUR.
31. 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 pănie a controlerului de detașare AZUR. Consultați Figura 4.
32. 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 implantului. 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.
33. Verificați poziția implantului înainte de a apăsa butonul de detașare.
34. Apăsați butonul de detașare. Când butonul este apăsat, se va auzi un sunet și lumina se va aprinde intermitent în culoarea verde.
35. 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 implantul nu se detașează în timpul ciclului de detașare, lăsați controlerul de detașare AZUR atașat de împingătorul de poziționare și încercați un alt ciclu de detașare atunci când lumina devine verde.
36. 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.
37. Verificați detașarea implantului mai întâi prin slăbirea valvei RHV, apoi trăgând înapoi sistemul de implantare și asigurându-vă că nu există o mișcare a implantului. 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.
38. După ce detașarea a fost confirmată, retrageți încet și îndepărtați împingătorul de poziționare. **Avansarea împingătorului de poziționare odă cu implantul a fost detașat implică riscul de perforare a vaselor de sânge. NU avansați împingătorul de poziționare după ce implantul a fost detașat.**
39. Verificați angiografic poziția implantului.

Medicul are posibilitatea de a modifica tehnica de desfășurare a implantului pentru a adapta complexității și variații procedurilor de embolizare. Orice modificare a tehnicii trebuie să corespundă procedurilor, instrucțiunilor, avertismentelor, precauțiilor și informațiilor referitoare la siguranța pacienților descrise anterior.

SPECIFICAȚII PENTRU CONTROLERUL DE DETEAȘARE AZUR

- Tensiune de ieșire: 8 ± 1 V.c.c.
- Curățarea, inspectia 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, inspectia sau întreținerea. Dacă dispozitivul nu funcționează conform descrierii din secțiunea Detașare 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 reprocessați și nu sterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea 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 sterilizarea 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.
- 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. Depoziți la o temperatură ambientală controlată, într-un loc uscat.

Controlerul de detașare AZUR este ambalat separat într-o pungă și într-o cutie de protecție. Controlerul de detașare AZUR a fost sterilizat; acesta va rămâne steril cu excepția cazului în care punga este deschisă, deteriorată sau dacă data de expirare este depășită. Depoziți la o temperatură ambientală controlată, într-un loc uscat.

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 eticheta.

INFORMAȚII RM

Testele necline au demonstrat că implantul este **condiționat RM**. Un pacient poate fi scanat în siguranță, imediat după plasarea implantului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 2500 Gauss/cm (25 T/m).
- Rata de absorbție specifică (SAF) medie a întregului corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scănare (mai exact, per secvență de impulsuri) în modul de funcționare controlat la primul nivel, raportată la capacitatea maximă a sistemului RM.

Încălzirea legată de IRM

În condițiile de scănare definite, se preconizează că implantul va produce o creștere maximă a temperaturii de 3,2°C după 15 minute de scănare continuă (mai exact, per secvență de impulsuri).

Informații despre artefactele de imagine

În teste necline, artefactele de imagine cauzate de implant se extind la aproximativ 2 mm de acest dispozitiv atunci când pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Terumo Corporation îi recomandă pacientului să înregistreze condițiile RM divulgate în aceste instrucțiuni de utilizare (IU) la MediciAlert Foundation sau o organizație echivalentă.

MATERIALE

Sistemul AZUR nu conține materiale din latex sau PVC.

ELIMINARE

Eliminați dispozitivul/seringa în conformitate cu politica spitalului și cu reglementările locale privind deșeurile cu risc biologic.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va fi accesibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale după lansarea Bazei de date europene privind dispozitivele medicale (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP va fi asociat la UDI-DI-ul de bază pe site-ul web public Eudamed. În pachet este inclusă o fișă privind implantul pentru pacient. Această fișă trebuie completată și furnizată pacientului.

GARANȚIE

MicroVention și Terumo 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 adevărate la un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention, sau Terumo, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării sale. Singura obligație a MicroVention și a Terumo în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare a acestuia, iar MicroVention sau Terumo nu vor fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, pagubă sau cheltuieli accidentale, indirecte, specială sau secundară care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Nici MicroVention, nici Terumo 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. Nici MicroVention, nici Terumo nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocessate sau sterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la calitatea comercială sau adevărate la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

MicroVention™ și Headway™ sunt mărci comerciale ale MicroVention Inc., companie înregistrată în Statele Unite și în alte jurisdicții.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Toate drepturile rezervate.

Teați denumirile mărcilor reprezintă mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate deținute de TERUMO CORPORATION, de afiliații săi sau de terțe părți neafiliate.

Русский язык
Сосудистая заглушка AZUR™
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Сосудистая заглушка AZUR — это изделие для эмболизации, состоящее из адаптивного саморасширяющегося нитинолового проволочного каркаса окружающего гибкую окклюзионную мембрану. Сосудистая заглушка AZUR устанавливается в сосуд соответствующего размера, чтобы уменьшить или перекрыть кровоток. Имплантат содержит рентгеноконтрастные метки для визуальной проверки места установки во время интервенционной терапии. Имплантат доставляется через катетер на съёмной системе доставки. Для отсоединения имплантата доставочный толкатель приводится в действие контроллером отсоединения AZUR. Катетер и контроллер отсоединения AZUR поставляются отдельно.

Компонент имплантируемой заглушки, который остается в организме пациента после отсоединения, состоит из следующих материалов.

Таблица 1

Материал имплантата		Сосудистая заглушка AZUR*
Металлические материалы	• Нитиноловая проволока • Платина, иридий	≤0,016 г
Неметаллические материалы	• рПТФЭ, ПЭТ • полиолефин, клей	≤0,003 г
* Приблизительное содержание		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сосудистая заглушка AZUR предназначена для снижения скорости или блокирования кровотока в сосудах периферической сосудистой системы.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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 сосудистой заглушки AZUR противопоказано в любом из следующих случаев:

- Пациент с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву.
- Концевые артерии ведут прямо к нервам.
- Артерии, снабжающие подлежащее лечению поражение, недостаточной величины для приема эмбола.
- 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, непредусмотренная окклюзия родительской артерии, неполное заполнение, сосудистый тромбоз, геморрагия, ишемия, вазоспазм, отек, миграция или неправильное размещение имплантата, преждевременное или затрудненное отсоединение имплантата, образование сгустка крови, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические дефициты, в том числе инсульт и, возможно, смертельный исход.

Врачу необходимо быть осведомленным об этих осложнениях и инструктировать пациентов, когда это показано. Следует рассмотреть соответствующее сопровождение пациента.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Контроллер отсоединения AZUR
- Усиленный катетер с внутренним диаметром 0,027–0,047 дюйма для введения системы AZUR
- Направляющий катетер, совместимый с катетером для доставки, если применимо
- Управляемые проводники, совместимые с катетером
- 2 вращающихся гемостатических клапана-тройника (ВГК)
- 1 трехходовой запорный кран
- Стерильный фиксатор и/или лактатный раствор Рингера для инъекций
- Капельница со стерильным фиксатором под давлением
- 1 однокходовой запорный кран

Примечание. Для оценки совместимости катетеров с диаметром 0,027 дюйма используйте микрокатетеры PG Pro и Headway 27 производства компании MicroVenton.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителя и/или полномочному органу государственного участника или местному органу здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

- Информацию о назначении, противопоказаниях и возможных осложнениях интервенционных изделий, которые будут использоваться с сосудистой заглушкой AZUR, см. в инструкциях, поставляемых вместе с этими изделиями.
- Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. 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.
- Ангиография необходима для оценки состояния перед эмболизацией, оперативного контроля и наблюдения после эмболизации.
- 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 плавно. Извлеките систему AZUR целиком, если отмечается избыточное трение. Если избыточное трение отмечается при использовании и второй системы AZUR, проверьте катетер на повреждение или перегиб.
- Имплантат должен быть правильно установлен за не более чем 3 попытки. Если имплантат не удается правильно установить после 3 попыток, удалите изделие одновременно с катетером.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при извлечении имплантата под рентгенокоскопическим контролем движением «один к одному» с помощью доставочного толкателя. Если имплантат не поддается движению «один к одному» с толкателем, или если изменение положения затруднено, аккуратно извлеките и утилизируйте все изделие.
- Извилистость или сложная анатомия сосудов могут повлиять на точность установки имплантата.
- 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.
- Имплантат 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 (РЧ) устройствами.

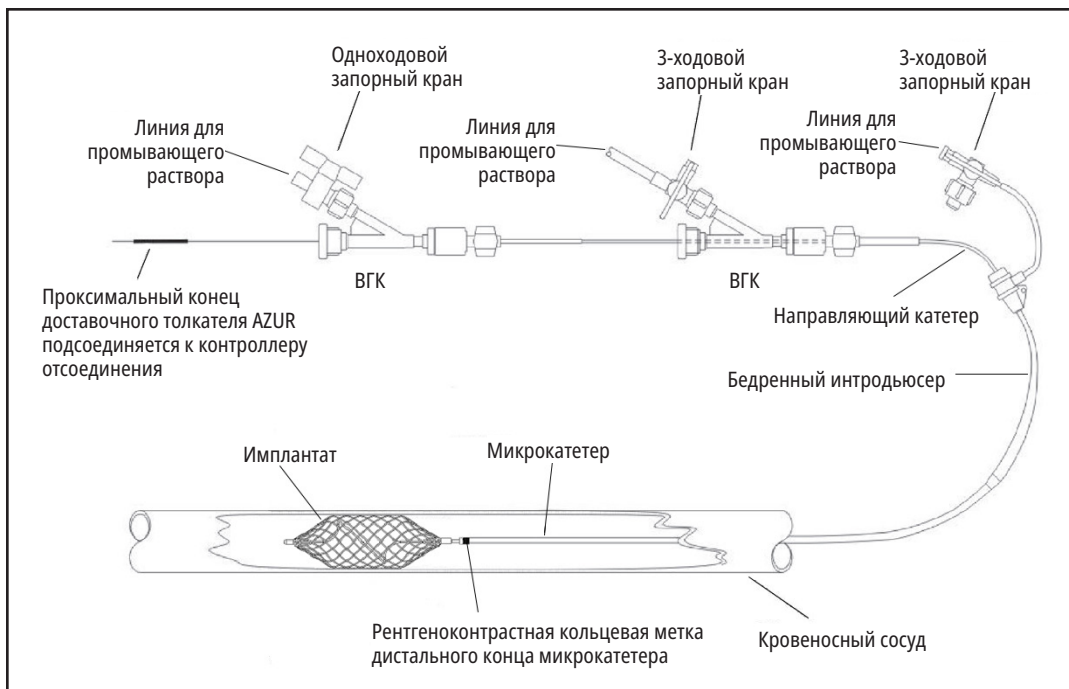


Рисунок 1. Схема установки системы AZUR

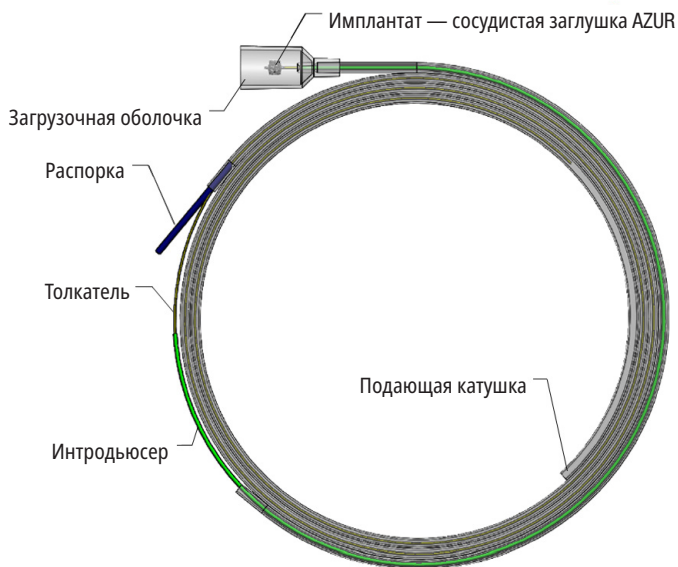


Рисунок 2. Схема упаковки сосудистой заглушки AZUR

Размер системы	Модель №	Диапазон сосудов, подлежащих применению изделия
Маленький	45-180500	2,5–4,5 мм
Средний	45-180800	4,5–6,5 мм
Большой	45-181000	6,5–8,0 мм

Рисунок 3. Размеры сосудистой заглушки AZUR

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- См. схему установки на рисунке 1.
- Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разьему направляющего катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому отводу ВГК, а затем подсоедините линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
- Подсоедините второй ВГК к разьему катетера. Подсоедините односторонний запорный кран к боковому отводу второго ВГК и подсоедините линию промывочного раствора к запорному крану.
- Откройте запорный кран и промойте катетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте запорный кран. Для сведения к минимуму рисков тромбозомбиотических осложнений критически важно поддерживать непрерывную инфузию подходящего стерильного промывающего раствора в направляющий катетер, бедренный интродьюсер и катетер.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕНИЯ

- Доступ к родителескому сосуду или сосудистому поражению с использованием стандартных интервенционных процедур.
- После того как катетер будет помещен в целевую область, извлеките проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

- Выполните флюороскопическую карту.
- Измерьте и оцените размер поражения, лечение которого требуется.
- Выберите размер имплантата в соответствии с рисунком 3.
- Правильный выбор размера имплантата увеличивает эффективность и безопасность для пациента. Чтобы выбрать оптимальный размер имплантата для любого определенного повреждения, изучите ангиограммы, полученные до лечения. Подходящий размер имплантата должен быть выбран на основании ангиографической оценки диаметра и длины целевого сосуда.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ AZUR К ДАСТАВКЕ

- 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, предназначенного для использования только у одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать или иным образом повторно использовать контроллер отсоединения AZUR.**
- Вскройте пленку на упаковке сосудистой заглушки AZUR и извлеките подающую катушку. Перед использованием устройства извлеките расправку из подающей катушки. Удерживая имплантат — сосудистую заглушку AZUR — и интродьюсер на месте, вытащите толкатель из подающей катушки так, чтобы обнажился проксимальный конец доставочного толкателя. 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. рисунок 4. **Пока что не нажимайте кнопку отсоединения.**

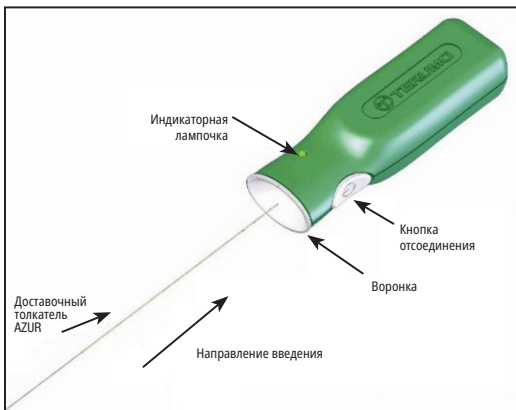


Рисунок 4. Тестирование контроллера отсоединения AZUR

- Подождайте 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.
- Пока имплантат находится в загрубочной оболочке, осмотрите его на предмет неровностей или повреждений. **При обнаружении повреждения имплантата или доставочного толкателя НЕ используйте изделие.**
 - Промойте имплантат, заполнив загрубочную оболочку не менее чем 5 мл физиологического раствора с помощью шприца или погрузив в наполненную физиологическим раствором чашу. **НЕ СНИМАЙТЕ ЗАГРУБОЧНУЮ ОБОЛОЧКУ НА ЭТОМ ЭТАПЕ.**
 - Удерживая одной рукой зеленый интродьюсер, возьмитесь за доставочный толкатель и осторожно потяните в проксимальном направлении, чтобы начать втягивать имплантат, см. рисунок 5.

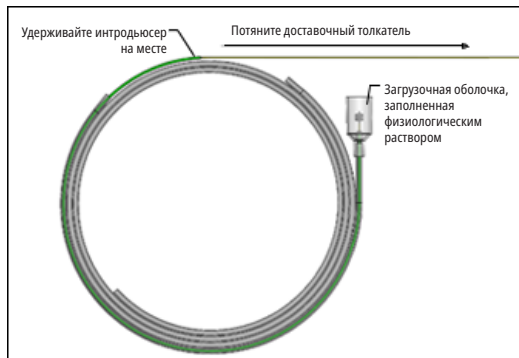


Рисунок 5. Потяните доставочный толкатель в проксимальном направлении, чтобы втянуть имплантат

- Полностью втяните имплантат в интродьюсер так, чтобы дистальный конец находился примерно на 1 см внутри интродьюсера. **ЕСЛИ ИМПЛАНТАТ СЛИШКОМ СИЛЬНО ВТЯНУТ В ИНТРОДЬЮСЕР, ЭТО МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ СОПРОТИВЛЕНИЕ ПРИ ВВЕДЕНИИ В ДАСТАВОЧНЫЙ КАТЕТЕР.**
 - Когда имплантат втянется в интродьюсер примерно на 1 см, потяните интродьюсер, пока он не отсоединится от загрубочной оболочки. Продолжайте тянуть в проксимальном направлении до тех пор, пока он не будет полностью извлечен из подающей катушки. **На этом этапе имплантат должен оставаться в том же положении внутри интродьюсера.**
- #### ВВЕДЕНИЕ И РАЗВЕРТЫВАНИЕ СИСТЕМЫ AZUR
- Откройте ВГК на катетере на столько, сколько требуется для проведения интродьюсера AZUR.
 - Вставьте дистальный конец интродьюсера системы AZUR через ВГК в разъем катетера, пока он не будет плотно зафиксирован. **Слегка затяните ВГК вокруг интродьюсера, чтобы закрепить ВГК на интродьюсере. Чрезмерное затягивание может повредить изделие.**
 - Визуально убедитесь, что промывочный раствор подается нормально. Солевой раствор должен выходить из проксимального конца интродьюсера.
 - Продвигайте доставочный толкатель и имплантат в просвет катетера до тех пор, пока проксимальный конец толкателя не выйдет примерно на 12 дюймов за проксимальный конец интродьюсера. Ослабьте ВГК. Извлеките интродьюсер проксимально чуть за ВГК. Закройте ВГК вокруг доставочного толкателя. Сдвигайте интродьюсер проксимально, пока он полностью не отойдет от толкателя. Следите за тем, чтобы избежать перегиба системы доставки.
 - Утилизируйте интродьюсер. Систему AZUR нельзя убирать в интродьюсер после введения в катетер.
 - Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте имплантат из кончика катетера. Продолжайте продвигать имплантат в нужное место до тех пор, пока проксимальная рентгеноконтрастная метка на имплантате не совпадет или не окажется немного дистальнее рентгеноконтрастной метки дистального конца катетера, причем зона отсоединения должна быть расположена непосредственно за кончиком катетера. См. рисунок 6. Измените положение, если требуется. Если размер имплантата не подходит, уберите его и замените другим изделием. Если после размещения и до отсоединения наблюдается нежелательное движение имплантата при рентгеноскопическом контроле, извлеките имплантат и замените его имплантатом более подходящего размера. Движение имплантата может указывать на то, что он может мигрировать после отсоединения. **НЕ поворачивайте доставочный толкатель во время или после доставки имплантата в сосуд. Вращение доставочного толкателя может привести к повреждению имплантата или преждевременному отсоединению имплантата от доставочного толкателя, что может привести к миграции имплантата. Также следует выполнить ангиографическую оценку перед отсоединением, чтобы убедиться в том, что имплантат не выходит в сосуд нежелательным образом.**
 - Завершите развертывание и любые перемещения. **Если имплантат не удается правильно установить в течение 3 попыток, удалите изделие одновременно с катетером.**
 - Затяните ВГК во избежание перемещения имплантата.

27. Время от времени проверяйте, чтобы дистальный стержень доставочного толкателя не был наклонен до отсоединения имплантата. Осевое сжатие или напряжение могут привести к движению кончика катетера во время доставки имплантата. Движение кончика катетера может привести к перфорации сосуда.

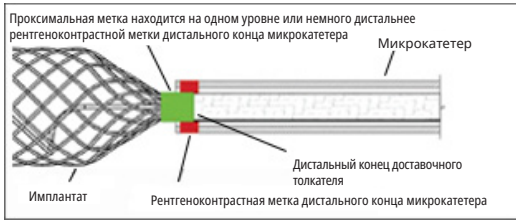


Рисунок 6. Расположение кольцевых меток для отсоединения

ОТСОЕДИЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

28. 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 сброса на контроллере отсоединения AZUR для его активации.
29. Убедитесь, что ВК надежно заблокирован вокруг доставочного толкателя, прежде чем подключать контроллер отсоединения AZUR. Это позволит обеспечить отсутствие движения имплантата в процессе подключения.
30. 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 разьемах обнаружится кровь или контрастный раствор, протрите разъемы стерильной водой или физиологическим раствором до подключения контроллера отсоединения AZUR.
31. Подсоедините проксимальный конец доставочного толкателя к контроллеру отсоединения AZUR, плотно вставив проксимальный конец доставочного толкателя в воронкообразную часть контроллера отсоединения AZUR. См. рисунок 4.
32. Когда контроллер отсоединения AZUR надежно подсоединен к доставочному толкателю, раздается одиночный звуковой сигнал и загорается зеленый световой индикатор для оповещения о готовности к отсоединению имплантата. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, равномерный зеленый свет сменится на медленно мигающий зеленый свет. И мигающий зеленый свет, и равномерный зеленый свет сообщают о том, что изделие готово к отсоединению. Если зеленый сигнал не загорается, убедитесь, что соединение установлено. Если соединение установлено корректно, но зеленый индикатор не загорается, замените контроллер отсоединения AZUR.
33. Проверьте положение имплантата, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
34. Нажмите кнопку отсоединения. После нажатия кнопки прозвучит звуковой сигнал и индикатор будет мигать зеленым светом.
35. В конце цикла отсоединения прозвучат три звуковых сигнала и индикатор трижды мигнет желтым светом. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если имплантат не отсоединяется во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения AZUR подсоединенным к доставочному толкателю и попробуйте выполнить еще один цикл отсоединения, когда зеленый индикатор загорится.
36. Сигнал станет красным после количества циклов отсоединения, указанного на маркировке контроллера отсоединения AZUR. НЕ используйте контроллер отсоединения AZUR, если индикатор светится красным светом. Утилизируйте контроллер отсоединения AZUR и замените его новым, когда индикатор загорится красным светом.
37. Убедитесь в отсоединении имплантата, сначала ослабив клапан ВК, а затем медленно вытягивая систему доставки и проверяя отсутствие движения имплантата. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь его отсоединять более, чем еще два раза. Если он не отсоединился после третьей попытки, извлеките систему доставки.
38. После того как отсоединение будет подтверждено, медленно извлеките и удалите доставочный толкатель. **Продвижение доставочного толкателя после отсоединения имплантата сопряжено с риском перфорации сосуда. НЕ продвигайте вперед доставочный толкатель после отсоединения имплантата.**
39. Оцените положение имплантата ангиографически.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять технику развешивания имплантата с учетом сложности и разнообразия процедур визуализации. Любые модификации техники должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациентов.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИЕНИЯ AZUR

- Выходное напряжение: 8 в 1 в 1, ток: 100 мА
- Очистка, профилактическая проверка и обслуживание: Контроллер отсоединения AZUR представляет собой изделие для однократового использования, уже содержащее аккумулятор, в стерильной упаковке. Очистка, проверка или 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 однократового 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.
- Аккумуляторы уже заряжены в контроллере 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 при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

Контроллер отсоединения AZUR упакован отдельно в защитный пакет и картонную коробку. Контроллер отсоединения AZUR и подающая катушка подвергались стерилизации. Они остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

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.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Доклиническое тестирование продемонстрировало, что имплантат является **MR-совместимым при определенных условиях**. Пациента можно безопасно подвергать сканированию сразу после размещения при следующих условиях:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см (25 Тл/м);
- максимальное значение усредненной удельной поглощенной мощности (SAR) для всего тела, по данным MR-томографа, 4 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательностью импульсов) в контролируемом режиме работы первого уровня.

Нагревание, связанное с МРТ

При заданных условиях сканирования ожидается, что максимальное повышение температуры составит 3,2°C через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательностью импульсов).

Информация об артефакте на изображении

В ходе доклинических испытаний артефакты изображений, вызываемые имплантатом, распространяются приблизительно на 2 мм от этого изделия при получении изображений с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы MR3T 3 Тл.

Terumo Corporation рекомендует, чтобы пациент зарегистрирован MR-условия, описанные в данной инструкции по применению, в MedicaAlert Foundation или аналогичной организации.

МАТЕРИАЛЫ

Система AZUR не содержит латекса и ПВХ-материалов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте изделие/шприц в соответствии с политикой больницы и местными правилами обращения с биологически опасными отходами.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCOP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Данные SSCOP будут связаны с базовым UID-DI на общедоступном сайте Eudamed. В комплект поставки входит карточка имплантата пациента. Эту карточку необходимо заполнить и выдать пациенту.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVenton и Terumo гарантируют, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия применяется 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 изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные компаниям MicroVenton или Terumo, непосредственно влияют на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Единственным обязательством компаний MicroVenton или Terumo по данной гарантии являются ремонт или замена изделия до истечения срока его службы, и компания MicroVenton и Terumo не несут ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Ни компания MicroVenton, ни компания Terumo не принимают на себя и не уполномочивают других лиц принимать за них какие-либо другие или дополнительные обязательства в связи с данным изделием. Ни компания MicroVenton, ни компания Terumo не несут никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дают 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.

MicroVenton™ и Headway™ являются товарными знаками компании MicroVenton, Inc. и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

© 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
Vaskularni čep AZUR™
Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Vaskularni čep AZUR je sredstvo za embolizaciju koje se sastoji od prilagodljivog, samoširećeg nitinolnog upletenog žičanog okvira koji okružuje fleksibilnu, okluzivnu membranu. Vaskularni čep AZUR se plasira u krvni sud odgovarajuće veličine kako bi se smanjio ili blokirao protok krvi. Implantat će imati radionepropusne markere koji će obezbediti vizuelnu potvrdu mesta plasiranja tokom interventivnog tretmana. Implantat se isporučuje putem katetera na odvojivom sistemu za isporuku. Uvodni potiskivač pokreće AZUR regulator odvajanja za odvajanje implantata. Kateter i AZUR regulator odvajanja se isporučuju odvojeno.

Komponenta implantabilnog čepa koja ostaje u telu pacijenta nakon odvajanja sastoji se od:

Tabela 1

Materijal implantata		Vaskularni čep AZUR*
Metalne supstance	<ul style="list-style-type: none"> • Nitinolnska žica • Platina, iridijum 	±0,016 g
Nemetalne supstance	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • Poliolefin, lepak 	±0,003 g
* Približan sadržaj		

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Vaskularni čep AZUR namenjen je za smanjenje ili blokiranje brzine protoka krvi u krvnim sudovima periferne vaskulature.

PREDVIĐENI KORISNIK

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 vaskularnog čepa AZUR je kontraindikovana u bilo kojoj od sledećih okolnosti:

- kada pacijent ima poznatu hipersenzitivnost na niki-titanijum;
- kada krajnje arterije vode direktno do nerava;
- kada arterije koje snabdevaju leziju koju treba tretirati nisu dovoljno velike da prihvate emboliju;
- 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, slučajnu okluziju matične arterije, nepotajno punjenje, vaskularnu trombozu, krvarenje, ishemiju, vazospazam, edem, pomeranje ili pogrešno postavljanje implantata, prerano ili teško odvajanje implantata, formiranje ugruška, revaskularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke deficite, uključujući moždani udar i eventualnu smrt.

Lekar treba da bude upoznat sa ovim komplikacijama i da pruži uputstva pacijentima kada je to indikovano. Treba razmotriti zbrinjavanje pacijenata na odgovarajući način.

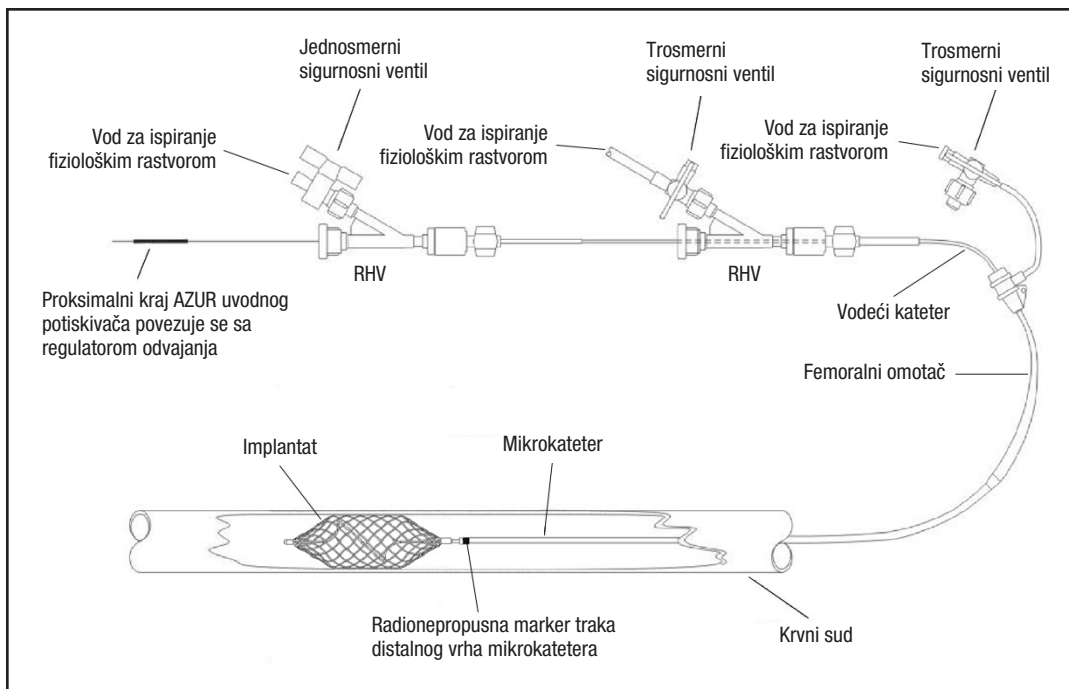
POTREBNE DODATNE STAVKE

- AZUR regulator odvajanja
 - Ojačani kateter unutrašnjeg prečnika 0,027"–0,047" za isporuku AZUR sistema
 - Vodeći kateter kompatibilan sa kateterom za isporuku, ako je primenljivo
 - Upravljive žice vodilice kompatibilne sa kateterom
 - 2 rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
 - 1 trosmerni sigurnosni ventil
 - Ubrtžgavanje sterilnog fiziološkog rastvora i/ili Ringerovog laktata
 - Kapanje sterilnog fiziološkog rastvora pod pritiskom
 - 1 jednosmerni sigurnosni ventil
- Napomena: mikrokateri PG Pro i Headway 27 proizvodova MicroVention korišćeni su za procenu kompatibilnosti katetera unutrašnjeg prečnika 0,027".

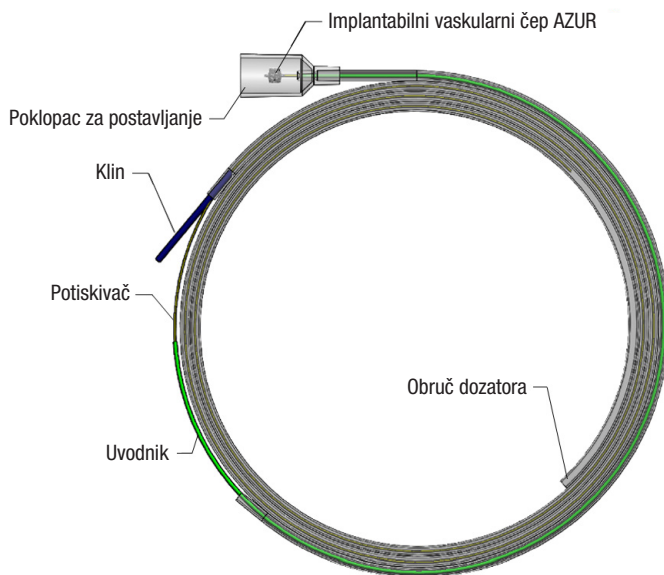
UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

- Pogledajte uputstva koja se isporučuju sa svim interventivnim medicinskim sredstvima koja se koriste sa vaskularnim čepom AZUR za njihovu predviđenu upotrebu, kontraindikacije i potencijalne komplikacije.
- Ovo medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu 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 infektivnih 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 uvodni 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 kateter oštećen ili savijen.
- Implantat mora da bude pravilno postavljen uz najviše 3 pokušaja pozicioniranja. Ako implantat ne može da se pravilno postavi nakon 3 pokušaja, istovremeno uklonite medicinsko sredstvo i kateter.
- Ako je potrebna promena položaja, posebno vodite računa o tome da uvedete implantat pod fluoroskopijom simultanim pokretima sa uvodnim potiskivačem, ili ako je promena položaja otežana, lagano uklonite kompletno medicinsko sredstvo i odložite ga u otpad.
- Tortuoznost ili složena anatomija krvnih sudova mogu uticati na precizno postavljanje implantata.
- Dugoročni efekat ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva nije utvrđen, tako da treba voditi računa da se ovaj uređaj zadrži u intravaskularnom prostoru.
- Uvek proverite da li su dostupna najmanje dva AZUR regulatora odvajanja pre pokretanja postupka sa AZUR sistemom.
- Implantat se ne može odvojiti ni sa jednim izvorom napajanja osim sa AZUR regulatorom odvajanja.
- NEMOJTE postavljati uvodni potiskivač na praznu metalnu površinu.
- Uvek rukujte uvodnim potiskivačem sa hirurškim rukavicama.
- NEMOJTE koristiti zajedno sa radio-frekventnim (RF) uređajima.



Slika 1 – Dijagram podešavanja sistema AZUR



Slika 2 – Dijagram pakovanja vaskularnog čepa AZUR

Veličina sistema	Br. modela	Opseg krvnih sudova koji mogu da se tretiraju
Mali	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Srednji	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Veliki	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Slika 3 – Dimenzije vaskularnog čepa AZUR

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pogledajte dijagram podesavanja na slici 1.
- Privčvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Privčvrstite tromosni sigurnosni ventil na bočni krak RHV ventila, a zatim povežite vod za kontinuiranu infuziju rastvora za ispiranje.
- Privčvrstite drugi RHV na čvorište katetera. Privčvrstite jednosmerni sigurnosni ventil na bočni krak drugog RHV ventila i povežite vod rastvora za ispiranje sa sigurnosnim ventilom.
- Otvorite sigurnosni ventil i ispirajte kateter 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 ubrizgavanje odgovarajućeg sterilnog rastvora za ispiranje u vodeći kateter, femoralni oмотač i kateter.

KATERIZACIJA LEZIJE

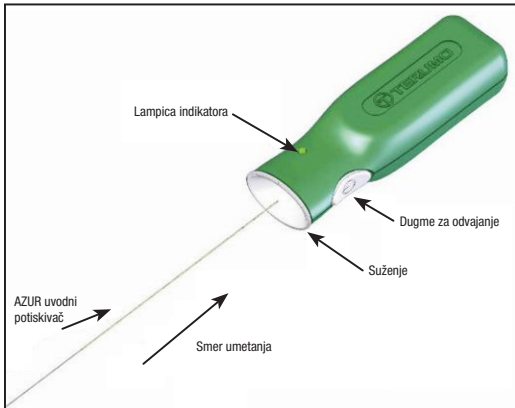
- Pristupite matičnom krvnom sudu ili vaskularnoj leziji koristeći standardne interventne procedure.
- Nakon što se kateter postavi na ciljno mesto, uklonite žicu vodičicu.

IZBOR VELIČINE IMPLANTATA

- Izvršite fluoroskopsko mapiranje.
- Izmerite i procenite veličinu lezije koju treba tretirati.
- Izaberite veličinu implantata na osnovu slike 3.
- Ispravan izbor veličine implantata povećava efikasnost i bezbednost pacijenta. Da biste izabrali optimalnu veličinu implantata za bilo koju leziju, pregledajte angiogramе pre lečenja. Odgovarajući veličinu implantata treba izabrati na osnovu angiografske procene prečnika i dužine ciljnog krvnog suda.

PRIPREMA AZUR SISTEMA ZA ISPORUKU

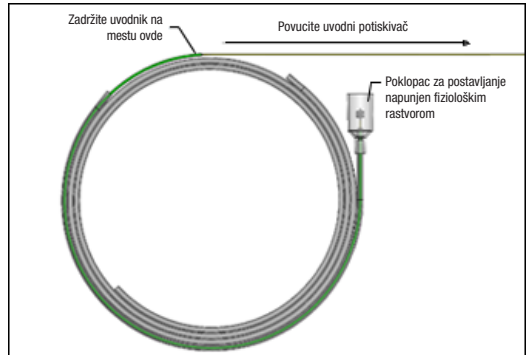
- Izvadite AZUR regulator odvajanja iz zaštitne ambalaže. Povucite beli jezičak sa bočne strane regulatora odvajanja. Bacite jezičak i postavite regulator odvajanja u sterilno polje. AZUR regulator odvajanja se pakuje odvojeno kao sterilno sredstvo. **Nemojte koristiti bilo koji izvor napajanja osim AZUR regulatora odvajanja za odvajanje implantata. AZUR regulator odvajanja namenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete ili na drugi način ponovo koristite AZUR regulator odvajanja.**
- Odelepite kesicu sa vaskularnim čepom AZUR i izvucite obruč dozatora iz kesice. Pre upotrebe medicinskog sredstva, uklonite klin sa obruča dozatora. Dok držite implantabilni vaskularni čep AZUR i uvodnik na mestu, izvucite potiskivač iz obruča dozatora tako da proksimalni kraj uvodnog potiskivača bude izložen. 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 4. **Nemojte pritisakati dugme za odvajanje u ovom trenutku.**



Slika 4 – Testiranje AZUR regulatora odvajanja

- 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.
- Dok je implantat još uvek u poklopcu za postavljanje, pregledajte implantat u pogledu bilo kakvih nepravilnosti ili oštećenja. **Ako primetite bilo kakvo oštećenje implantata ili uvodnog potiskivača, NEMOJTE koristiti medicinsko sredstvo.**

- Ispirajte implantat tako što ćete napuniti poklopac za postavljanje sa najmanje 5 ml fiziološkog rastvora sorbitom ili natrijumom u posudu napunjenu fiziološkim rastvorom. **NEMOJTE UKLANJATI POKLOPAC ZA POSTAVLJANJE TOKOM OVOG KORAKA.**
- Držeći zeleni uvodnik jednom rukom, uhvatite vodni potiskivač i lagano povucite proksimalno da biste započeli uvlačenje implantata; pogledajte sliku 5.

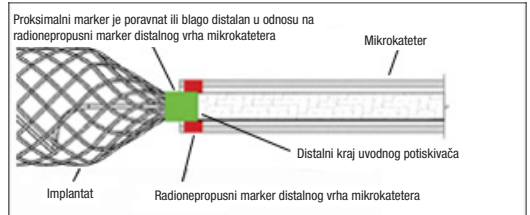


Slika 5 – Povucite vodni potiskivač u proksimalnom smeru za uvlačenje implantata

- Uvucite implantat u potpunosti u vodnik tako da distalni vrh bude približno 1 cm unutar vodnika. **AKO JE IMPLANTAT PREVIŠE UVUČEN U UVODNIK, TO MOŽE DA POVEĆA OTPOR TOKOM UVOĐENJA U KATETER ZA ISPORUKU.**
- Kada se implantat uvuče približno 1 cm u vodnik, povlaćete vodnik dok se ne odvoji od poklopcu za postavljanje. Nastavite da vučete proksimalno dok se potpuno ne ukloni sa obruča dozatora. **Tokom ovog koraka implantat treba da ostane u svom položaju unutar vodnika.**

UVOĐENJE I PRIMENA AZUR SISTEMA

- Otvorite RHV na kateteru tek dovoljno da ubacite vodni oмотač AZUR sistema.
- Umetnite distalni kraj uvodnog oмотača AZUR sistema kroz RHV i u čvorište katetera dok oмотač ne bude čvrsto postavljen. **Lagano zategnite RHV oko uvodnog oмотača da biste privčrstili RHV za vodnik. Nemojte prekomerno da pritezete RHV oko uvodnog oмотača. Prekomerno pritezanje može oštetiti uređaj.**
- Vizuelno proverite da li se rastvor za ispiranje normalno infundira. Treba da vidite kako fiziološki rastvor izlazi iz proksimalnog kraja uvodnog oмотača.
- Ugurajte vodni potiskivač i implantat u lumen katetera dok se proksimalni kraj uvodnog potiskivača ne bude protezao približno 12" od proksimalnog kraja uvodnog oмотača. Otpustite RHV, izvucite vodni oмотač proksimalno tako da tek viri iz RHV-a. Zatvorite RHV oko uvodnog potiskivača. Gurajte vodni oмотač proksimalno dok se potpuno ne odvoji od uvodnog potiskivača. Pazite da ne savijete sistem za isporuku.
- Odočite vodni oмотač. Na AZUR sistem se ne može ponovo vratiti oмотač nakon uvođenja u kateter.
- Pod fluoroskopskim navođenjem, polako izvucite implantat iz vrha katetera. Nastavite da gurate implantat na željeno mesto sve dok proksimalni radioneopropusni marker na implantatu ne bude poravnat ili blago distalan u odnosu na radioneopropusni marker distalnog vrha katetera, postavljajući zonu odvajanja neposredno izvan vrha katetera. Pogledajte sliku 6. Promenite položaj ako je potrebno. Ako veličina implantata nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim medicinskim sredstvom. Ako se uoči neželjeno pomeranje implantata pod fluoroskopskom navođenjem, uklonite implantat i zamenite ga drugim implantatom odgovarajuće veličine. Pomeranje implantata može ukazivati na to da bi implantat mogao da migrira kada se odvoji. **NEMOJTE** rotirati vodni potiskivač tokom isporuke implantata u vaskulaturu ili nakon toga. Rotiranje uvodnog potiskivača može dovesti do oštećenja implantata ili preemnog odvajanja implantata od uvodnog potiskivača, što može dovesti do pomeranja implantata. Angiografsku procenu takode treba izvršiti pre odvajanja kako bi se obezbedilo da se implantat ne proteže u neželjenu vaskulaturu.
- Dovršite postavljanje i svako premeštanje. **Ako implantat ne može da se pravilno postavi nakon 3 pokušaja, istovremeno uklonite medicinsko sredstvo i kateter.**
- Privčvrstite RHV da biste sprečili pomeranje implantata.
- Potvrdite da distalna osovina uvodnog potiskivača nije nategnuta pre odvajanja implantata. Aksijalna kompresija ili zategnutost mogu izazvati pomeranje vrha katetera tokom isporuke implantata. Pomeranje vrha katetera može da izazove pucanje krvnog suda.



Slika 6 – Položaj marker traka za odvajanje

ODVAJANJE IMPLANTATA

28. AZUR regulator odvajanja je prethodno napunjen baterijskim napajanjem i aktiviraće se kada je vodni potiskivač pravilno povezan. U režimu je „isključeno“ kada nije pričvršćen vodni potiskivač. Nije potrebno pritiskati dugme na bočnoj strani AZUR regulatora odvajanja da biste ga aktivirali.
29. Proverite da li je RHV čvrsto zatvoren oko vodnog potiskivača pre nego što pričvrstite AZUR regulator odvajanja kako biste bili sigurni da se implantat neće pomerati tokom procesa povezivanja.
30. 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.
31. 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 4.
32. Kada je AZUR regulator odvajanja pravilno povezan sa vodnim potiskivačem, oglašice se jedan zvučni signal i upaliće se zeleno svetlo kako bi signaliziralo spremnost za odvajanje implantata. Ako se dugme za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, zeleno svetlo će polako početi da treperi zeleno. I trepuće zeleno i neprekidno zeleno 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.
33. Proverite položaj implantata pre nego što pritisnete dugme za odvajanje.
34. Pritisnite dugme za odvajanje. Kada pritisnete dugme, oglašice se zvučni signal i trepuće zeleno svetlo.
35. Na kraju ciklusa odvajanja, oglašice se tri zvučna tona i svetlo će treperiti žuto tri puta. Ovo ukazuje na to da je ciklus odvajanja završen. Ako se implantat ne odvoji tokom ciklusa odvajanja, ostavite AZUR regulator odvajanja pričvršćen za vodni potiskivač i pokušajte drugi ciklus odvajanja kada se upali zeleno svetlo.
36. 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. Odložite AZUR regulator odvajanja i zamenite ga novim kada je svetlo crveno.
37. Proverite odvajanje implantata tako što ćete prvo olabaviti ventil RHV, a zatim polako povući sistem za isporuku i uveriti se da nema pomeranja implantata. Ako se implantat nije odvojio, ne pokušavajte da odvojite više od dva puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, uklonite sistem za isporuku.
38. Nakon potvrde odvajanja, polako uvucite i uklonite vodni potiskivač. **Pomeranje vodnog potiskivača nakon odvajanja implantata uključuje rizik od perforacije krvnog suda. NEMOJTE pomerati vodni potiskivač kada se implantat odvoji.**
39. Angiografski proverite položaj implantata.

Lekar ima diskreciono pravo da izmeni tehniku postavljanja implantata kako bi je prilagodio složenosti i varijacijama postupaka embolizacije. Svaka izmena tehnike mora da bude u skladu sa prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, merama predoštrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SPECIFIKACIJE ZA AZUR REGULATOR ODVAJANJA

- Izlazni napon: 8 ± 1 VDC
- Čišćenje, preventivna provera i održavanje: AZUR regulator odvajanja je uređaj za jednokratnu upotrebu, sa prethodno napunjenom baterijom i zapakovan sterilan. Nije potrebno čišćenje, provera ili održavanje. Ako uređaj ne radi kako je opisano u odeljku „Odvajanje“ u ovom uputstvu, odložite AZUR regulator odvajanja i zamenite ga novom jedinicom.
- AZUR regulator odvajanja je uređaj za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati 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 pacijenata, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(ih) obojenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Baterije su prethodno uočene u AZUR regulatoru odvajanja. Ne pokušavajte da izvadite ili zamenite baterije pre upotrebe.
- Nakon upotrebe, odložite 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 i obruč dozatora otašte sterili, osim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili mu je istekao rok trajanja. Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu.

AZUR regulator odvajanja se pakuje odvojeno u zaštitnu kesicu i kartonsku kutiju. AZUR regulator odvajanja je sterilisan, on će ostati sterilan, osim ako kesica nije otvorena, oštećena ili mu je istekao rok trajanja. Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu.

Nakon upotrebe, odložite 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 ZA MR



Neklinička ispitivanja su pokazala da je implantat **uslovno bezbedan za MR**. Pacijent će možda bezbedno skenirati odmah nakon postavljanja pod sledećim uslovima:

- isključivo statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle,
- maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 2.500 gausa/cm (25-T/m),
- maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo prijavljena od strane MR sistema od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u kontrolisanom režimu rada prvog nivoa.

Zagrevanje vezano za MR snimanje

Pod definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da implantat proizvede maksimalni porast temperature od 3,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).

Informacije o artefaktu slike

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan implantatom proteže se približno 2 mm od medicinskog sredstva prilikom snimanja korišćenjem gradijentne eho pulsne sekvence i MR sistema od 3 tesle.

Terumo Corporation preporučuje da pacijent registruje uslove za MR navedene u ovom uputstvu za upotrebu kod Medialert fondacije ili ekvivalentne organizacije.

MATERIJALI

Sistem AZUR ne sadrži lateks ili PVC.

ODLAGANJE U OTPAD

Medicinsko sredstvo/spric odložite u otpad u skladu sa bolničkom politikom i lokalnim propisima za biološki opasan otpad.

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo biće dostupan u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP će biti povezan sa osnovnim UDI-DI brojem na javnom veb-sajtu Eudamed. Kartica implantata za pacijenta je uključena u pakovanje. Ovu karticu treba popuniti i dati pacijentu.

GARANCIJA

Kompanije MicroVention i Terumo garantuju da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog uređaja primenjena razumna pažnja. 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 utrivnosti 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, ili Terumo direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Jedinna obaveza kompanija MicroVention ili Terumo prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zameni ovog medicinskog sredstva do isteka roka upotrebe i kompanije MicroVention i Terumo neće biti odgovorne za bilo kakve slučajne, indirektno, lečenje, posebne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention, kao ni kompanija Terumo, 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, kao ni kompanija Terumo, ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilisu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, garancije utrivnosti ili pogodnosti za predviđenu namenu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

MicroVention™ i Headway™ predstavljaju žigove kompanije MicroVention, Inc., registrovane u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim nadležnostima.

© Autorsko pravo 2025 Terumo Corporation. Sva prava zašćena.

Svi nazivi brendova su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi u vlasništvu kompanije TERUMO CORPORATION, njenih povezanih društava ili nepovezanih trećih lica.

Slovenščina
Vaskularni čep AZUR™
Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Vaskularni čep AZUR je pripomoček za embolizacijo, sestavljen iz prilagodljivega, samorazteznega nitiinolinega žičnega pletenega ogrodja, ki obdaja prožno okluzivno membrano. Vaskularni čep AZUR se namesti v ustrezno veliko žilo, da zmanjša ali blokira pretok krvi. Vsadek ima radioneprepustne označevalce za vizualno potrditev mesta namestitve med intervencijskim zdravljenjem. Vsadek je mogoče uvesti prek katetra na snemljivem uvajalnem sistemu. Za odstranitev vsadka se uporablja uvajalni potnik, ki ga poganjajo kontrolniki ločevanja AZUR. Kateter in kontrolniki ločevanja AZUR sta na voljo ločeno.

Komponenta vsadljivega čepa, ki ostane v bolniku po ločitvi ima naslednje sestavine:

Tabela 1

Material vsadka		Vaskularni čep AZUR
Kovinske snovi	<ul style="list-style-type: none"> • Nitinolna žica • Platina, iridij 	≤ 0,016 g
Nekovinske snovi	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • poliolefin, lepilo 	≤ 0,003 g
* Približna vsebnost		

INDIKACIJE ZA UPORABO

Vaskularni čep AZUR je namenjen za zmanjšanje ali blokado pretoka krvi v perifernem ožilju.

PREDVIDENI UPORABNIK

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 vaskularnega čepa AZUR je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za nikelj in titan;
- če končne arterije vodijo neposredno do žilcev;
- če arterije, ki oskrbujejo zdravljeno lezijo, niso dovolj velike, da bi sprejele embolije;
- v primeru prisotnosti hude ateroskleroze ali bolezni;
- v primeru prisotnosti vazospazma (ali verjetnem pojavu vazospazma).

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: hematoma na mestu dostopa, perforacijo žile, nenamerno zaporo matične arterije, nepopolno zapolnjevanje, žilno trombozo, krvavitve, ishemijo, vazospazem, edem, migracijo ali napačno namestitev vsadka, prezgodnji ali težavno ločitev vsadka, tvorbo strdkov, revaskularizacijo, postembolizacijski sindrom in nevrološke okvare, vključno z možgansko kapjo in celo smrtjo.

Zdravnik se mora zavedati teh zapletov in po potrebi počiti bolnike. Razmisliti je treba o ustreznem vodenju bolnika.

OBVEZNI DODATNI IZDELKI

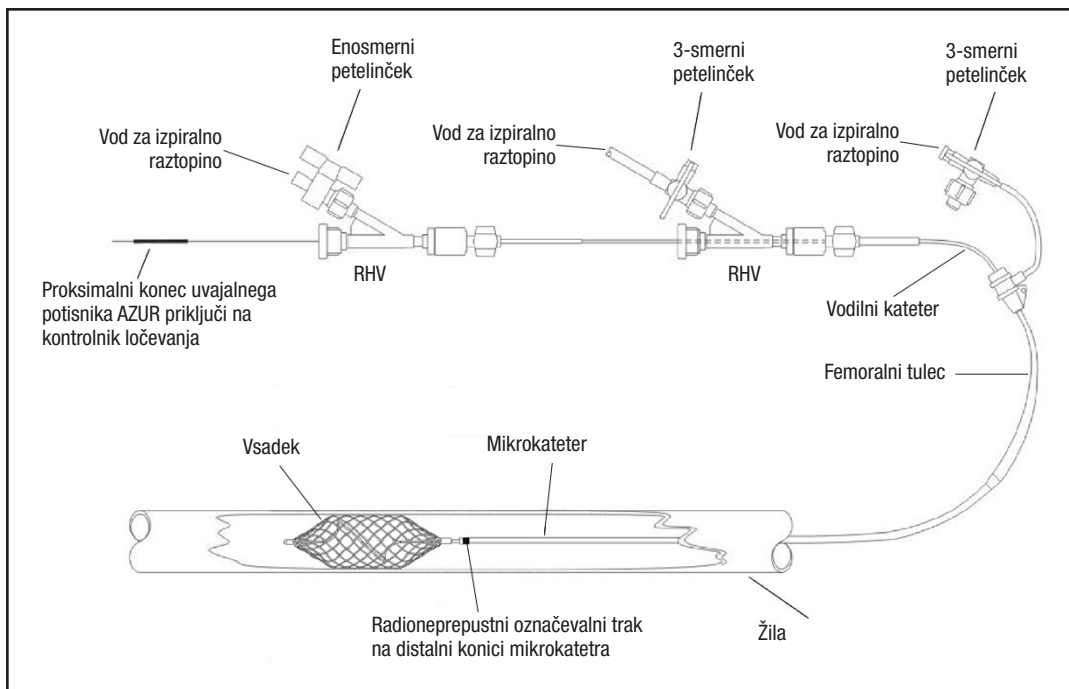
- Kontrolnik ločevanja AZUR
- Ojačan kateter ID 0,027–0,047 palca za dovajanje sistema AZUR
- Vodilni kateter, združljiv z uvajalnim katetrom, če je primerno
- Krmilne vodilne žice, združljive s katetrom
- 2 vrtiljiva hemostatska Y-ventila (RHV)
- 1 trismerni petelinček
- Injekcija sterilne fiziološke raztopine in/ali Ringerjeva raztopina laktata
- Tlačni sistem za dovajanje fiziološke raztopine
- 1 enosmerni petelinček

Opomba: Za oceno združljivosti katetrov z notranjim premerom 0,027" sta bila uporabljena mikrokatertra PG Pro in Headway 27 proizvajalca MicroVenton.

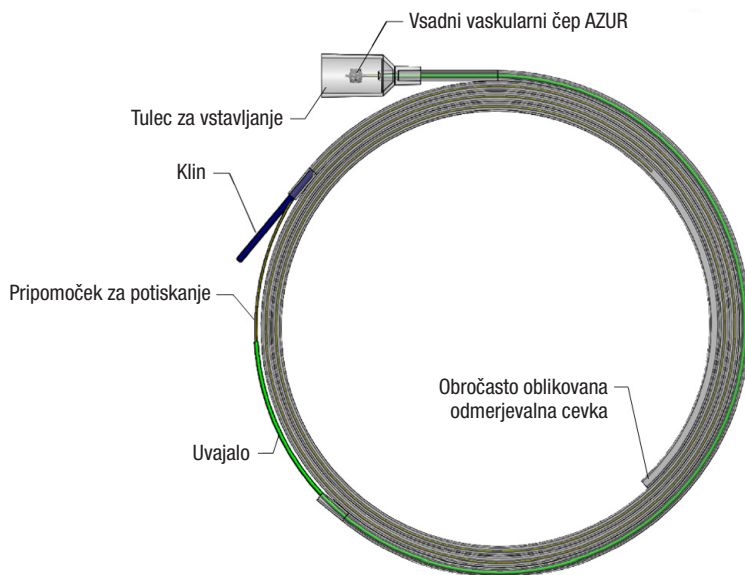
OPOROŽILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih dogodkih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v državi, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

- V navodilih, priloženih vsem intervencijskim pripomočkom, ki se uporabljajo z vaskularnim čepom AZUR, preberite informacije o predvideni uporabi, kontraindikacijah in morebitnih zapletih.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte 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 navzkrižne 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 potnika 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 mikrokatertra poškodovan ali zvit.
- Vsadek morate biti pravilno namestiti v največ 3 poskusih nameščanja. Če vsadka ni mogoče pravilno namestiti v 3 poskusih, hkrati odstranite pripomoček in kateter.
- Če je potrebna preместitev, se še posebej potrudite, da vsadek pod fluoroskopijo umaknete z eno samo potezo uvajalnega potnika. Če vsadka ne morete premakniti z enim samim gibom z uvajalnim potnikom ali če je preместitev težavna, previdno odstranite in zavrzite celoten pripomoček.
- Ukričljivost ali zapletena anatomija žil lahko vpliva na natančno namestitev vsadka.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na ekstravaskularna tkiva ni bil ugotovljen, zato je treba biti previden pri hranjenju tega pripomočka v intravaskularnem prostoru.
- Pred začetkom posega s sistemom AZUR se vedno poskrbite, da bosta na voljo vsaj dva kontrolnika ločevanja AZUR.
- Vsadka ni mogoče odklopiti z nobenim drugim napajanjem kot s kontrolnikom ločevanja AZUR.
- Uvajalnega potnika NE odlagajte na golo kovinsko površino.
- Z uvajalnim potnikom vedno rokuje s kirurškimi rokavicami.
- Izdelka NE uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) pripomočki.



Slika 1 – Shema priprave sistema AZUR



Slika 2 – Shema ovojnine vaskularnega čepa AZUR

Velikost sistema	Št. modela	Razpon žil, ki jih je mogoče zdraviti
Majhna	45-180500	2,5–4,5 cm
Srednja	45-180800	4,5–6,5 cm
Velika	45-181000	6,5–8,0 cm

Slika 3 – Mere vaskularnega čepa AZUR

PRIPRAVA NA UPORABO

- Na sliki 1 si ogledajte diagram priprave.
- Na pesto vodilnega katetra pritrđite vrtiljvi hemostatski ventil (RHV). Na stranski krak ventila RHV pritrđite 3-smerni petelinček, nato pa priključite cev za neprekinjeno dovajanje raztopine za izpiranje.
- Na nastavek katetra pritrđite drugi ventil RHV. Na stranski krak drugega ventila RHV pritrđite 1-smerni petelinček, nato pa na petelinčka priključite cevko za izpiranje.
- Odprite petelinček in izperite kateter s sterilno raztopino za izpiranje, nato pa zaprite petelinček. Za zmanjšanje tveganja trombenoboličnih zapletov je zelo pomembno, da se v vodilni kateter, femoralni tulec in kateter stalno infundira ustrezna sterilna raztopina za izpiranje.

KATERIZACIJA LEZJE

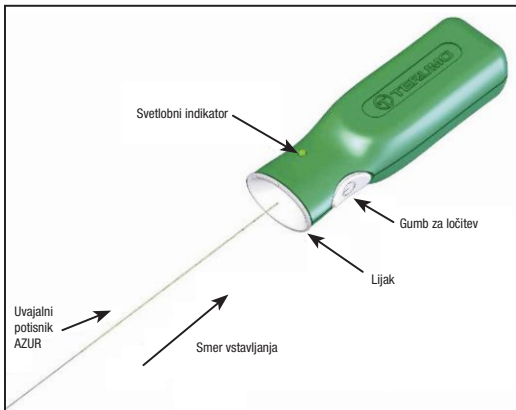
- Do matične žile ali žilne lezije dostopite s standardnimi intervencijskimi postopki.
- Ko kateter namestite na ciljno mesto, odstranite vodilno žico.

IZBIRA VELIKOSTI VSADKA

- Izvedite fluoroskopsko kartiranje.
- Izmerite in ocenite velikost lezije, ki jo želite zdraviti.
- Izberite velikost vsadka na podlagi slike 3.
- Pravilna izbira vsadka zagotavlja večjo učinkovitost in varnost bolnikov. Da bi izbrali optimalno velikost vsadka za posamezno lezijo, pred zdravljenjem preučite angiogram. Ustrezno velikost vsadka je treba izbrati na podlagi angiografske ocene premera in dolžine ciljne žile.

PRIPRAVA SISTEMA AZUR ZA UVAJANJE

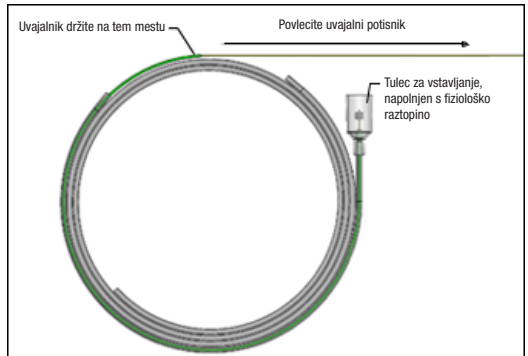
- Odstranite kontrolnik ločevanja AZUR iz zaščitne ovojnine. S strani kontrolnika ločevanja povlecite bel jeziček. Zavrtite jeziček in postavite kontrolnik ločevanja v sterilno ploščo. Kontrolnik ločevanja AZUR je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček. Za ločevanje vsadka ne uporabljajte nobenega drugega 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.
- Odprite vrečko z vaskularnim čepom AZUR in iz nje odstranite obročasto oblikovano cevko. Pred uporabo pripomočka odstranite zagozdo iz obročasto oblikovane odmerjalne cevke. Vsadek in uvajalnik vaskularnega čepa AZUR držite na mestu ter potisnik povlecite iz obročasto oblikovane odmerjalne cevke tako, da bo proksimalni konec uvajalnega potisnika izpostavljen. Bodite previdni, da ne onesnažite tega konca uvajalnega potisnika s tuji, na primer s krvjo ali kontrastnim sredstvom. Odločno vstavite proksimalni konec uvajalnega potisnika v ljakasti del kontrolnika ločevanja AZUR. Glejte sliko 4. **V tem trenutku ne pritisnite gumba za ločevanje.**



Slika 4 – Preizkušanje kontrolnika ločevanja AZUR

- 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 vse čas trisekundnega opazovanja, pripomoček še naprej uporabljajte.
 - Ko je vsadek še vedno v tulcu za vstavljanje, preverite, ali so na njem morebitne nepravilnosti ali poškodbe. **Če opazite kakršne koli poškodbe na vsadku ali uvajalnem potisniku, pripomočka NE uporabite.**
 - Vsadek izperite tako, da z injeksijsko brizgo napolnite tulec za vstavljanje z vsaj 5 ml fiziološke raztopine ali ga potopite v posodo, napolnjeno s fiziološko raztopino. **V TEM KORAKU NE ODSTRANJUJTE TULCA ZA VSTAVLJANJE.**

- Z eno roko držite zeleni uvajalnik ter hkrati primate uvajalni potisnik in ga previdno povlecite proksimalno, da se vsadek začne umikati; glejte sliko 5.

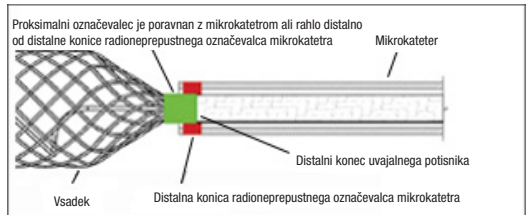


Slika 5 – Povlecite uvajalni potisnik v proksimalni smeri, da umaknete vsadek

- Vsadek popolnoma povlecite v uvajalnik, tako da bo distalna konica približno 1 cm znotraj uvajalnika. **ČE VSADKE PUVLEČETE PREGLOBOKO V UVAJALNIK, LAHKO TO POVEČA UPOR MED UVAJANJEM V UVAJALNI KATER.**
- Ko je vsadek umaknjen približno 1 cm v uvajalnik, povlecite uvajalnik, da se odklopi iz tulca za vstavljanje. Vlecite ga proksimalno, dokler ga popolnoma ne odstranite iz obročasto oblikovane odmerjalne cevke. **V tem koraku mora vsadek ostati na svojem mestu v uvajalniku.**

UVAJANJE IN NAMESTITEV SISTEMA AZUR

- Odprite vrtiljvi hemostatski ventili (RHV) na katetru le toliko, da vanj vstavite uvajalni tulec sistema AZUR.
- Distalni konec uvajalnega tulca sistema AZUR vstavite skozi RHV in v nastavek katetra, tako da se bo tulec čvrsto namestil. **Rahlo** zategnite RHV okoli uvajalnega tulca, da RHV pritrđite na uvajalnik.
- RHV ne zategnite premočno okrog uvajalnega tulca. Čezmerno zategovanje lahko poškoduje pripomoček.**
- Vizualno preverite, ali se raztopina za izpiranje normalno pretaka. Iz proksimalnega konca uvajalnega tulca mora iztekati fiziološka raztopina.
- Uvajalni potisnik in vsadek potiskajte v lumen katetra, dokler proksimalni konec uvajalnega potisnika ne sega približno 12 palcev čez proksimalni konec uvajalnega tulca. Popustite ventili RHV. Uvajalni tulec zvlcite malce iz RHV. Zaprite RHV okoli uvajalnega potisnika. Uvajalni tulec potisnite proksimalno, dokler se popolnoma ne odmakne od uvajalnega potisnika. Pazite, da ne zvjete sistema za uvajanje.
- Uvajalni tulec zavrtite. Sistema AZUR po vstavitvi v kateter ni mogoče umakniti nazaj v tulec.
- Pod fluoroskopskim vodenjem počasi potiskajte vsadek iz konice katetra. Nadaljujte s premikanjem vsadka na zeleno mesto, dokler proksimalni radioneupustni označevalec na vsadku ni poravnal ali nekoliko distalno od označevalca RO na distalni konici katetra, pri čemer je območje odklopa tik pred konico katetra. Glejte sliko 6. Po potrebi spreminite položaj. Če velikost vsadka ni primerna, ga odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom. Če pri fluoroskopiji po postavitvi in pred ločevanjem opazite neželeno premikanje vsadka, ga odstranite in zamenjajte z drugim vsadkom ustreznije velikosti. Premikanje vsadka lahko pomeni, da bi lahko prišlo do migracije vsadka po ločitvi. Med ali po vstavitvi vsadka v žilo **NE** vrčite uvajalnega potisnika. Vrtenje uvajalnega potisnika lahko povzroči poškodbo vsadka ali prezgodnjo ločitev vsadka, zaradi česar lahko pride do migracije vsadka. Pred ločitvijo morate opraviti tudi angiografsko oceno, da zagotovite, da vsadek ne vstopa v neželeno vaskulature.
- Dokončajte namestitev in morebitno preместitev. **Če vsadka ni mogoče pravilno namestiti v 3 poskusih, hkrati odstranite pripomoček in kateter.**
- Zategnite RHV, da preprečite premikanje vsadka.
- Pred ločitvijo vsadka preverite, da distalna gred uvajalnega potisnika ni izpostavljena sili. Aksialna kompresija ali napetost lahko povzroči premikanje konice katetra med uvajanjem vsadka. Premikanje konice katetra lahko povzroči perforacijo žile.



Slika 6 – Položaj označevalnih trakov za ločevanje

LOČITEV VSADKA

- 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.

29. Pred pritrditvijo kontrolnika ločevanja AZUR preverite, ali je RHV trdno pritrjen na uvajalni potnik, da se vsadek med postopkom priključitve ne bi premaknil.
30. Čeprav so zlati priključki uvajalnega potnika zasnovani tako, da se združijo s krivo in ostri kontrastni sredstvom, se potrdite, da se priključki ne onesnažajo s tema tekočinama. Če se na priključkih pojavijo kri ali kontrastno sredstvo, ju pred priključitvijo kontrolnika ločevanja AZUR obrišite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
31. Priključite proksimalni konec uvajalnega potnika s kontrolnim ločevanja AZUR tako, da proksimalni konec uvajalnega potnika trdno vstavite v lijakosti del kontrolnika ločevanja AZUR. Glejte sliko 4.
32. Ko je kontrolnik ločevanja AZUR pravilno priključen na uvajalni potnik, se zasliši en sam zvočni signal, lučka pa zasveti zeleno, kar pomeni, da je kontrolnik pripravljen za ločitev vsadka. 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.
33. Pred pritiskom gumba za ločitev preverite položaj vsadka.
34. Pritisnite gumb za ločitev. Ko pritisnete gumb, se oglasi zvočni signal, lučka pa utripa zeleno.
35. Ob koncu cikla ločevanja se zaslišijo trije zvočni signali, lučka pa trikrat rumeno utripa. To pomeni, da je kontrolnik ločevanja AZUR pripravljen za ločitev. Če se vsadek med ciklom ločevanja ne loči, pustite kontrolnik ločevanja AZUR pritrjen na uvajalni potnik in poskusite ponoviti cikel ločevanja, ko zelena lučka zasveti.
36. 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.
37. Ločitev vsadka preverite tako, da najprej sprostite ventil RHV, nato pa počasi povlecite uvajalni sistem in preverite, da se vsadek 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.
38. Ko potrdite ločitev, počasi umaknite in odstranite uvajalni potniksalnik. **Pri premikanju uvajalnega potnika, ko je vsadek ločen, obstaja nevarnost perforacije žile. Ko je vsadek ločen, NE premikajte uvajalnega potnika.**
39. Angiografsko preverite položaj vsadka.

Zdravnik lahko po lastni presoji spremeni tehniko namestitve vsadka, da se prilagodi zapletenosti in posebnostim 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: 8 ± 1 V, enosmerni tok
- Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Kontrolnik ločevanja AZUR je pripomoček za enkratno uporabo, ki ima že vstavljen baterijo in je pakiran v sterilno ovojino. 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 poškodbe, bolezni 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 kontrolnik 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 je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana oziroma še ni patelel rok uporabnosti. Shranjujte pri nadzorovani sobni temperaturi na suhem mestu.

Krmlinik ločevanja AZUR je pakiran ločeno v zaščitni vrečki in škatli. Krmlinik ločevanja AZUR je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana oziroma ni patelel rok uporabnosti. Shranjujte pri nadzorovani sobni temperaturi na suhem mestu.

Po uporabi odstranite uvajalni sistem in kontrolnik ločevanja v skladu z bolnišničnimi, 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 MR-OKOLJU



Neklinično testiranje je pokazalo, da je vsadek **pogojno varen za uporabo v MR-okolju**. Takoj po vsaditvi je možno bolnike varno pregledati z magnetno resonanco pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje izključno 1,5 T in 3 T;
- največji prostorski gradient magnetnega polja 2500 gauss/cm (25 T/m);
- najvišja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije (SAR) za celotno telo mora biti 4 W/kg za 15 minut slikanja (tj. za pulzno zaporedje) v načinu delovanja krmiljenega sistema prve stopnje.

Sogrevanje zaradi MR-slikanja

Pri teh pogojih slikanja je pričakovati, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. po pulznem zaporedju) temperatura vsadka zvišala za največ 3,2 °C.

Informacije o artefaktih na sliki

Pri nekliničnem preskušanju je slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, segal približno 2 mm od pripomočka pri slikanju s pulznim zaporedjem z gradientnim odmevom in sistemom MR z jakostjo polja 3 T.

Družba Terumo Corporation priporoča, da bolnik registrira pogoje MR-slikanja, navedene v teh navodilih, pri ustanovi MedicaAlert Foundation ali enakovredni organizaciji.

MATERIALI

Sistem AZUR ne vsebuje lateksa ali materialov iz PVC.

ODSTRANJEVANJE

Pripomoček/injekcijsko brizgo odstranite v skladu s pravili bolnišnice in lokalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo po dajanju na trg na voljo v evropski podatkovni zbirki medicinskih pripomočkov European Database on Medical Devices (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Povzetek SSCP bo na jasnem spletnem mestu Eudamed povezan z osnovno kodo UDI-DI. V paketu je priložena kartica o vsadku za bolnika. Kartico je treba izpolniti in jo izročiti bolniku.

GARANCIJA

Družbi MicroVentIn in Terumo jamčita, 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. Rokovanje s pripomočkom, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškim posegom in drugimi zadevami, na katere družba MicroVentIn ali Terumo nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Edina obveznost družbe MicroVentIn ali Terumo v okviru te garancije je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti, družbi MicroVentIn in Terumo pa nista odgovorni za nobeno naključno, posredno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Niti družba MicroVentIn niti družba Terumo 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. Niti družba MicroVentIn niti družba Terumo ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljen, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ni 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.

MicroVentIn™ in Headway™ sta blagovni znamki družbe MicroVentIn, Inc., registrirani v Združenih državah Amerike in drugih jurisdikcijah.

© 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
Cievna zátka AZUR™
Návod na použitie

OPIS POMÔCKY

Cievna zátka AZUR je embolizačná pomôcka pozostávajúca z prispôsobivého, samoexpandujúceho nitinolom opleteného drôteného rámu obklopujúceho flexibilnú okluzívnu membránu. Cievna zátka AZUR je zavedená v cieve primeranej veľkosti, aby sa znížil alebo blokoval prietok krvi. Implantát bude mať röntgenkontrastné značky, ktoré poskytnú vizuálne potvrdenie miesta zavedenia počas intervenčnej liečby. Implantát je možné zaviesť cez katéter na odnímateľnom zväzdačom systéme. Tlačný zväzdač je poňahaný ovládačom odpojenia AZUR na odpojenie implantátu. Katéter a ovládač odpojenia AZUR sa dodávajú samostatne.

Implantovateľný komponent zátky, ktorý zostáva v pacientovi po oddelení, pozostáva z:

Tabuľka 1

Materiál implantátu		Cievna zátka AZUR*
Kovové látky	<ul style="list-style-type: none"> • Nitinolový drôt • Platina, irídium 	≤ 0,016 g
Nekovové látky	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • polyolefín, lepidlo 	≤ 0,003 g

* Približný obsah

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Cievna zátka AZUR je určená na zníženie alebo blokovanie rýchlosti prietoku krvi v cievach periférnej vaskulatúry.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Túto pomôcku môžu používať iba lekári, ktorí absolvovali školenie v používaní systému AZUR na embolizačné postupy, ako to predpísal zástupca spoločnosti Terumo alebo autorizovaný distribútor spoločnosti Terumo.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie cievnej zátky AZUR je kontraindikované u ktorejkoľvek z nasledujúcich okolností:

- pacienti so známou precíznosťou na nikel-titan.
- 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.
- prítomnosť závažnej aterosklerózy.
- prítomnosť vazospazmu (alebo pravdepodobného nástupu vazospazmu).

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria okrem iného: hematóm v mieste vstupu, perforácia cievy, neúmyselná oklúzia materskej tepny, neúplné naplnenie, cievna tromboza, krvácanie, ischémia, vazospazmus, edém, migrácia alebo nesprávne umiestnenie implantátu, predčasné alebo ťažké oddelenie implantátu, tvorba zrazeniny, revaskularizácia, postembolizačný syndróm a neurologické deficity vrátane cievnej mozgovej príhody a prípadne smrti.

Lekár si musí byť vedomý týchto komplikácií a v prípade potreby poučiť pacientov. Musí sa zväžiť vhodný manažment pacienta.

POŽADOVANÉ ĎALŠIE POLOŽKY

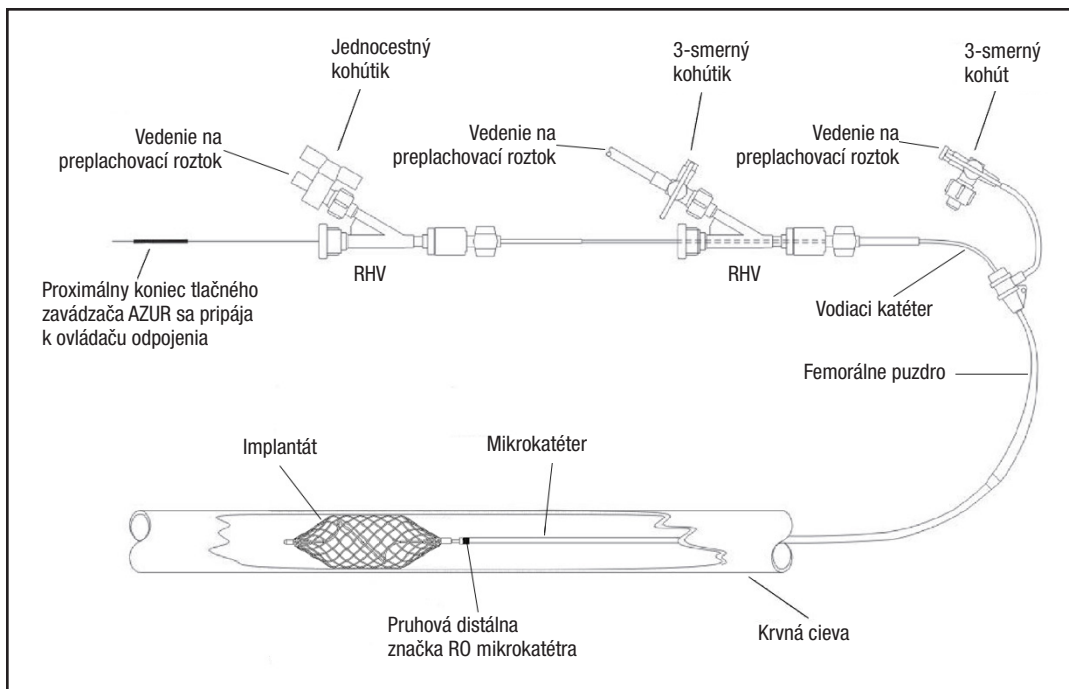
- Ovládač odpojenia AZUR
- Vystužený katéter s vnútorným priemerom 0,027 – 0,047 palcov (0,69 – 1,19 mm) na zavedenie systému AZUR
- Vodiaci katéter kompatibilný s zväzdačom katétrom, ak je to potrebné
- Riadiťné vodiace drôty kompatibilné s katétrom
- 2 rotačné hemostatické ventily Y (RH-V)
- 1 trojcestný kohútik
- Sterilný fyziologický roztok a/alebo injekcia Ringer laktátu
- Kvapkanie sterilného fyziologického roztoku pod tlakom
- 1 jednocestný kohútik

Poznámka: Mikrokatéter PG Pro a Headway 27 vyrobené spoločnosťou MicroVention sa použili na posúdenie compatibility katétra s vnútorným priemerom 0,027 palca (0,69 mm).

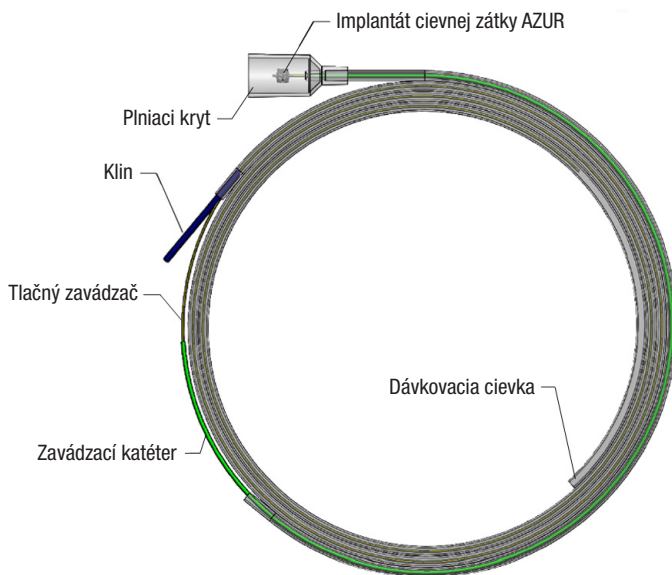
VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Používateľia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

- Informácie o určenom použití, kontraindikáciách a možných komplikáciách nájdete v pokynoch dodaných so všetkými intervenčnými pomôckami, ktoré sa majú použiť s cievnou zátkou AZUR.
- Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúru 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 vyhodnotenie pred embolizáciou, operačnú kontrolu a následné sledovanie po embolizácii.
- Tlačný zväzdač neposúvajte nadmernou silou. Zistite príčinu neobvyklého odporu, vyberte systém AZUR a skontrolujte, či nie je poškodený.
- Pomaly a plynulo posúvajte a zafahajte systém AZUR. Ak sa zistí nadmerné trenie, odstráňte celý systém AZUR. Ak sa pri druhom systéme AZUR zistí nadmerné trenie, skontrolujte, či nie je katéter poškodený alebo zahnutý.
- Implantát musí byť správne umiestnený v rámci maximálne 3 pokusov o umiestnenie. Ak implantát nie je možné správne umiestniť ani po 3 pokusoch, súčasne odstráňte pomôcku aj katéter.
- Ak je potrebná úprava polohy, obajte na to, aby ste implantát pod fluoroskopom zasúvali pohybom jedna k jednej pomocou tlačného zväzdača. Ak sa implantát nepohybuje spolu s tlačným zväzdačom alebo ak je zmena polohy náročná, jemne vytiahnite a zlikvidujte celú pomôcku.
- Tortuozita alebo zložitá anatómia cievy môžu ovplyvniť presné umiestnenie implantátu.
- 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.
- Implantát nie je možné odpojiť iným zdrojom energie ako ovládačom odpojenia AZUR.
- NEUMIESTŇUJTE tlačný zväzdač na holý kovový povrch.
- Vždy manipulujte s tlačným zväzdačom v chirurgických rukaviciach.
- NEPOUŽÍVAJTE v spojení s rádiorofrekvenčnými (RF) zariadeniami.



Obrázok 1 – Schéma zostavy systému AZUR



Obrázok 2 – Schéma balenia cievnej zátky AZUR

Veľkosť systému	Č. modelu	Rozsah liečby ciev
Malý	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Stredný	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Veľký	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Obrázok 3 – Rozmery cievnej zátky AZUR

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Na obrázku 1 si pozrite schému nastavenia.
- K prípojke 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.
- Pripojte druhý ventil RHV k prípojke katétra. K bočnému ramenu druhého ventilu RHV pripojte 1-cestný kohútik a pripojte k nemu prívod na preplachovací roztok.
- Otvorte kohútik a prepláchnite katéter sterilným preplachovacím roztokom a potom kohútik zavorte. Je veľmi dôležité, aby sa do vodiaceho katétra, femorálneho puzdra a katétra nepretržite podával vhodný sterilný preplachovací roztok, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických komplikácií.

KATETRIZÁCIA LÉZIE

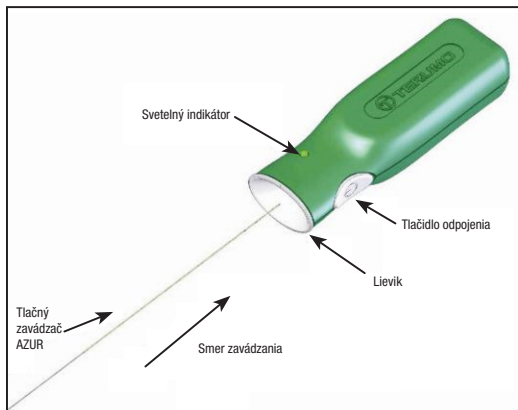
- Vstúpte do materskej cievky alebo cievnej lézie pomocou štandardných intervenčných postupov.
- Po umiestnení katétra na cieľové miesto odstráňte vodiaci drôt.

VÝBER VEĽKOSTI IMPLANTÁTU

- Vykonajte fluoroskopické mapovanie ciest.
- Zmerajte a odhadnite veľkosť liečenej lézie.
- Vyberte veľkosť implantátu podľa obrázku 3.
- Správny výber veľkosti implantátu zvyšuje účinnosť a bezpečnosť pacienta. Pred liečbou preskúmajte angiogramy, aby ste mohli vybrať optimálnu veľkosť implantátu pre danú léziu. Vhodná veľkosť implantátu sa musí zvoliť na základe angiografického posúdenia priemeru a dĺžky cieľovej cievky.

PRÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENIE

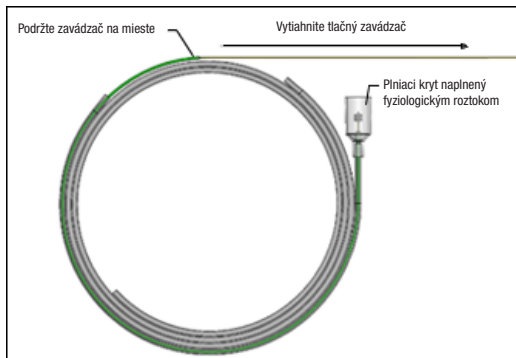
- Vyberte ovládač odpojenia AZUR z ochranného obalu. Vytiahnite bielu vyťahovaciu západku z bočnej strany ovládača odpojenia. Zlikvidujte vyťahovaciu západku a vložte ovládač odpojenia do sterilného poľa. Ovládač odpojenia AZUR je balený samostatne ako sterilná pomôcka. **Na odpojenie implantátu nepoužívajte 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.**
- Odrhnutím otvorte vrecko cievnej zátky AZUR a vyberte z vrečka dávkovaciu cievku. Pred použitím zariadenia odstráňte klin z dávkovacej cievky. Implantát cievnej zátky AZUR a zariadenie držte na mieste a vytiahnite tlačný zariadenie z dávkovacej cievky tak, aby bol odkrytý proximálny koniec tlačného zariadenia. Dávajte pozor, aby sa tento koniec tlačného zariadenia nekontaktoval s cudzími látkami, ako je kvb alebo kontrastná látka. Pevne zasunite proximálny koniec tlačného zariadenia do časti lievika ovládača odpojenia AZUR. Pozrite si obrázok 4. **V tomto okamihu nestlačte tlačidlo odpojenia.**



Obrázok 4 – Testovanie ovládača odpojenia AZUR

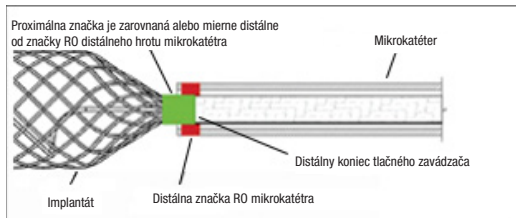
- Počakajte tri sekundy a sledujte kontrolku na ovládači odpojenia.
 - Ak sa nerozsvieti zelená kontrolka alebo sa rozsvieti červená kontrolka, pomôcku vymeňte.
 - Ak sa kontrolka rozsvieti nazeleno a potom kedykoľvek počas trojsekundového pozorovania zhasne, pomôcku vymeňte.
 - Ak zelená kontrolka zostane počas celého trojsekundového pozorovania svietiť nazeleno, pokračujte v používaní pomôcky.
- Kým je implantát stále v plniacom kryte, skontrolujte implantát, či nemá nejaké nepravidelnosti alebo poškodenie. **Ak zistíte akékoľvek poškodenie implantátu alebo tlačného zariadenia, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.**
- Implantát prepláchnite naplnením plniaceho krytu aspoň 5 ml fyziologického roztoku pomocou injekčnej striekačky alebo ponorením do misky naplnenej fyziologickým roztokom. **POČAS TOHTO KROKU NEODSTRÁNJUJTE PLNIACI KRYT.**

- Jednou rukou zaisťte zelený zariadenie, uchopte tlačný zariadenie a jemne potiahnite proximálne, aby ste začali zatahovať implantát, pozri obrázok 5.



Obrázok 5 – Potiahnutím tlačného zariadenia v proximálnom smere zatahujete implantát

- Zatiahnite implantát úplne do zariadenia tak, aby distálny hrot bol približne 1 cm vo vnútri zariadenia. **AK IMPLANTÁT ZATAHUJETE PRILÍŠ DALEKO DO ZARIAVÁČA, MOŽE ZVÝŠIŤ ODPOR POČAS ZAVIADZANIA DO ZARIAVÁČIEHO KATÉTRA.**
 - Keď je implantát zatiahnutý približne 1 cm do zariadenia, fahajte zariadenie, kým sa neodpohne od plniaceho krytu. Pokračujte v proximálnom ťahaní, kým sa úplne nevychytá z dávkovacej cievky. **Implantát musí počas tohto kroku zostať vo svojej polohe v rámci zariadenia.**
- #### ZASUNUTIE A ZAVEDENIE SYSTÉMU AZUR
- Otvorte ventili RHV na katétre len natoľko, aby sa do neho dalo zaviesť zariadenie puzdro systému AZUR.
 - Zaveďte distálny koniec zariadenia do puzdra systému AZUR cez ventil RHV a do hrotu katétra, kým puzdro pevne nezapadne. **Zraška utiahnite ventili RHV okolo zariadenia puzdra, aby ste pripevnili ventili RHV k zariadeniu. Neutahujte ventili RHV na zariadenom puzdre nadmernou silou. Nadmerným utiahnutím by sa mohla pomôcka poškodiť.**
 - Vizuálne skontrolujte, či preplachovací roztok vteká normálne. Fyziologický roztok musí byť viditeľný, ako vychádza z proximálneho konca zariadenia puzdra.
 - Posúvajte tlačný zariadenie a implantát do lúmenu katétra, kým proximálny koniec tlačného zariadenia nepresahuje približne 12 palcov (305 mm) za proximálny koniec zariadenia puzdra. Uvoľnite ventili RHV. Vytiahnite zariadenie puzdra tesne proximálne mimo ventilu RHV. Zartvorte ventili RHV okolo tlačného zariadenia. Posúvajte zariadenie puzdro proximálne, kým sa úplne nevysunie z tlačného zariadenia. Dbajte na to, aby sa zariadený systém neprehybal.
 - Zlikvidujte zariadenie puzdro. Systém AZUR sa po zavedení do katétra nie je možné opätovne vŕtnať do puzdra.
 - Pod fluoroskopickou kontrolou pomaly vysúvajte implantát z hrotu katétra. Pokračujte v posúvaní implantátu na požadované miesto, kým proximálna röntgenkontrastná značka na implantáte nebude zarovnaná alebo mierne distálne od značky RO distálneho hrotu mikrokatéra, pričom oblasť odpojenia umiestnite tesne mimo hrotu katétra. Pozrite si obrázok 6. V prípade potreby, upravte polohu. Ak veľkosť implantátu nie je vhodná, odstráňte ju a nahradte inou pomôckou. Ak sa pod fluoroskopiou po umiestnení implantátu a pred jeho odpojením pozoruje jeho nežiaduci pohyb, odstráňte implantát a nahradte ho iným implantátom vhodnejšej veľkosti. Pohyb implantátu môže naznačovať, že po jeho odpojení by mohlo dôjsť k jeho migrácii. Počas alebo po zavedení implantátu do aneurysmu **NEOTÁČAJTE** tlačný zariadenie. Otáčanie tlačného zariadenia môže mať za následok poškodenie implantátu alebo predčasné odpojenie implantátu od tlačného zariadenia, čo by mohlo viesť k migrácii implantátu. Pred odpojením sa musí vykonať aj angiografické hodnotenie, aby sa zaisťilo, že implantát nebude prechádzať do nežiaducej vaskulúry.
 - Dokončite zavedenie a úpravu polohy. **AK implantát nie je možné správne umiestniť ani po 3 pokusoch, súčasne odstráňte pomôcku aj katéter.**
 - Utiahnite ventili RHV, aby sa zabránilo pohybu implantátu.
 - Pred odpojením implantátu skontrolujte, či distálny dŕiek tlačného zariadenia nie je namahany. Axiliálna kompresia alebo ťah by mohli spôsobiť, že sa hrot katétra počas zavádzania implantátu pohne. Pohyb hrotu katétra by mohol spôsobiť perforáciu cievky.



Obrázok 6 – Poloha pruhových značiek na odpojenie

ODPOJENIE IMPLANTÁTU

28. Ovládač odpojenia AZUR je vopred nabitý batériou a aktivuje sa, keď je správne pripojený tlačný zväzdač. Je v režime „vypnuté“, keď nie je pripojený žiadny tlačný zväzdač. Na aktiváciu ovládača odpojenia AZUR nie je potrebné stlačiť tlačidlo na bočnej strane.
29. Pred pripojením ovládača odpojenia AZUR skontrolujte, či je ventil RHV pevne zaistený okolo tlačného zväzdača, aby ste sa uistili, že sa implantát počas procesu pripojenia nepohne.
30. Hoci sú zlaté konektory tlačného zväzdača navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krvou a kontrastnou látkou, je potrebné vynaložiť maximálne úsilie, aby sa na konektoroch tieto materiály neschádzali. Ak sa na konektoroch objaví krv alebo kontrastná látka, pred pripojením ovládača odpojenia AZUR utrite konektory sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
31. Pripojte proximálny koniec tlačného zväzdača k ovládaču odpojenia AZUR pevným zasunutím proximálneho konca tlačného zväzdača do lievikovitej časti ovládača odpojenia AZUR. Pozrite si obrázok 4.
32. Po správnom pripojení ovládača odpojenia AZUR k tlačnému zväzdaču zaznie jeden zvukový signál a kontrolka sa rozsvieti nazeleno, čím signalizuje, že je pripravený na odpojenie implantátu. Ak sa na konektoroch nachádza do 30 sekúnd, kontrolka začne pomaly blikat nazeleno. Bližšie aj svietička zelená kontrolka signalizuje, že pomocka je pripravená na odpojenie. Ak sa nerozsvieti zelená kontrolka, skontrolujte, či sa vykonalo pripojenie. Ak je pripojenie správne a nerozsvieti sa zelená kontrolka, vymerte ovládač odpojenia AZUR.
33. Pred stlačením tlačidla odpojenia skontrolujte polohu implantátu.
34. Stlačte tlačidlo odpojenia. Po stlačení tlačidla zaznie zvukový signál a kontrolka začne blikat nazeleno.
35. Na konci cyklu odpojenia zaznejú tri zvukové signály a kontrolka trikrát zabliká nazhltavo. Tým indikuje, že cyklus odpojenia je ukončený. Ak sa implantát počas cyklu odpojenia neodpojí, nechajte ovládač odpojenia AZUR pripojený k tlačnému zväzdaču a po rozsvietení zelenej kontroly sa pokúste o ďalší cyklus odpojenia.
36. 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. Zlikvidujte ovládač odpojenia AZUR a po rozsvietení červenej kontroly ho vymeňte za nový.
37. Odpojenie implantátu overte tak, že najskôr uvoľníte ventil RHV, potom pomaly potiahnete späť zväzdačiaci systém a overte, či nedochádza k pohybu implantátu. Ak sa implantát neodpojí, nepokúšajte sa ho odpojiť viac ako dvakrát. Ak sa neodpojí ani po treťom pokuse, odstráňte zväzdačiaci systém.
38. Po potvrdení odpojenia pomaly zasuňte a odstráňte tlačný zväzdač.
Posunutie tlačného zväzdača po oddelení implantátu zahŕňa riziko perforácie cievy. Po odpojení implantátu NEPOUSUVAJTE tlačný zväzdač.
39. Pozíciu implantátu skontrolujte angiograficky.

Lekár môže podľa vlastného uváženia upraviť techniku zavedenia implantátu tak, aby sa prispôbila zložitosti a variáciám v embolizačných postupoch. 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: 8 ± 1 V DC
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Ovládač odpojenia AZUR je pomocka na jedno použitie, s vloženou batériou a sterilne zabalená. Nevyžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak pomocka nefunguje tak, ako je opísané v časti Odpojenie tohto nariadenia, zlikvidujte ovládač odpojenia AZUR a vymeňte ho za nový.
- Ovládač odpojenia AZUR je pomocka na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracujte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnú integritu pomocky a/alebo viesť k zlyhaniu pomocky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomocky a/alebo spôsobit infekciu či krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomocky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Batérie sú vopred vložené do ovládačov 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 umiestnite vnútri ochrannej plastovej obryčky dávkovacia a zabalený vo vrecku a kartónovej skatuli. Systém AZUR dávkovacia cievkva zostanú sterilné, pokiaľ sa balenie netvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Ovládač odpojenia AZUR je zabalený samostatne v ochrannom vrecku a kartóne. Ovládač oddelenia AZUR bol sterilizovaný a zostane sterilný, pokiaľ sa vrecko netvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Po použití zlikvidujte zväzdačiaci systém a ovládač oddelenia v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi.

TRVANLIVOSŤ

Doba trvanlivosti pomocky je uvedená na etikete výrobku. Pomocku nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.

INFORMÁCIE O MR

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát je **podmienečne bezpečný v prostredí MR**. Pacient môže byť bezpečne skenovaný inšed po umiestnení za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 2 500 gaussov/cm (25 T/m),
- celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg počas 15 min. skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) v režime riadenia prvej úrovne.

Zohrievanie súvisiace s MR

Pri definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že implantát spôsobí maximálne zvýšenie teploty o 3,2 °C po 15 min. neprerušitého skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov).

Informácie o artefakte obrazu

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený implantátom pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov z gradientnými echom a systémom MR 3 T rozptiera približne 2 mm od pomocky.

Spoločnosť Terumo Corporation odporúča, aby si pacienti zaregistrovali stav MR uvedené v tomto návode na použitie v organizácii MedicaAlert Foundation alebo ekvivalentnej organizácii.

MATERIÁL

Systém AZUR neobsahuje latex ani materiály s PVC.

LIKVIDÁCIA

Pomocku/striečkačku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi a miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKEHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej funkčnosti (SSCP) danej pomocky bude dostupný po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP bude prepojený so základným UDI-DI na verejnej webovej lokalite Eudamed. Karta implantátu pacienta je súčasťou balenia. Túto kartu je potrebné vyplniť a poskytnúť pacientovi.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVenton a Terumo zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomocky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahradza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitne na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomocky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVenton alebo Terumo nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomocku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Výhradná povinnosť spoločnosti MicroVenton alebo Terumo v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomocky do dátumu uplynutia jej expirácie a spoločnosť MicroVenton a Terumo nesie zodpovednosť za žiadne náhodné, nepriame, mimoriadne alebo následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomocky. Spoločnosť MicroVenton ani spoločnosť Terumo nepreberá (ani neoprávňuje) žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomockou. Spoločnosť MicroVenton ani spoločnosť Terumo nesie žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, spracované alebo sterilizované pomocku a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomocku.

Peny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

MicroVenton™ a Headway™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVenton, Inc., registrované v Spojených štátoch jurisdikciách.

© Copyright 2025 Terumo Corporation. Všetky práva vyhradené.

Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky vo vlastnictve spoločnosti TERUMO CORPORATION, jej pridružených spoločností alebo nesúvisiacich tretích strán.

Українська
Судинна заглушка AZUR™
Інструкція з використання

ОПИС ВИРОБИ

Судинна заглушка AZUR – це пристрій для емболізації, що складається з адаптованого саморозширюваного каркасу з нітилового плетеного дроту, який оточує еластичну оклюзійну мембрану. Судинна заглушка AZUR встановлюється у судину відповідного розміру для зменшення або перекивання кровотоку. Імплантат матиме рентгеноконтрастні маркери для візуального підтвердження коректного розташування під час інтервенційної терапії. Імплантат доставляється через катетер на знімній системі доставки. Штовхач подачі приводиться в дію контролером від'єднання AZUR, який служить для від'єднання імплантату. Катетер і контролер від'єднання AZUR надаються окремо.

Імплантований компонент заглушки, який залишається у тілі пацієнта після від'єднання, складається з наступних елементів:

Таблиця 1

Матеріал імплантату	Судинна заглушка AZUR*
Металеві речовини	<ul style="list-style-type: none"> • Нітиловолий дрiт • Платина, іридій ≤ 0,016 г
Неметалеві речовини	<ul style="list-style-type: none"> • ePTFE, PET • Поліолефiн, клей ≤ 0,003 г
* Приблизний вiмiст	

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Судинна заглушка AZUR призначена для зменшення або перекивання кровотоку в периферичних судинах.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Цей пристрій має використовуватися тільки лікарями, які пройшли навчання з використання системи AZUR для процедур емболізації за призначенням представника Teumo або повноваженого дистрибутора Teumo.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання судинної заглушки AZUR протипоказано в наступних випадках:

- Якщо пацієнт має підвищену чутливість до нікель-титану.
- Коли кінцеві артерії ведуть безпосередньо до нервів.
- Коли артерії, які живлять уражену судину, що підлягає терапії, недостатньо великі, щоб приймати емболію.
- При наявності тяжкого атероматозного захворювання.
- При наявності судинного спазму (або ймовірному виникненні судинного спазму).

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, гематому в місці введення, перфорацію судини, непередбачену оклюзію материнської артерії, неповне заповнення, судинний тромбоз, крововилив, ішемію, вазоспазм, набряк, зміщення імплантату або його неправильне встановлення, передчасне або утруднене від'єднання імплантату, утворення тромбу, реваскуляризацію, постемболізаційний синдром, а також неврологічні порушення, включаючи інсульт і навіть смерть.

Лікар повинен знати про ці ускладнення і проінформувати пацієнтів за наявності показань. Слід розглянути питання про належне ведення пацієнтів.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ ВИРОБИ ТА ПРЕПАРАТИ

- Контролер від'єднання AZUR
- Армований катетер з внутрішнім діаметром 0,027" - 0,047" для доставки системи AZUR
- Провідниковий катетер, сумісний з катетером для доставки (якщо актуально)
- Керовані провідники, сумісні з катетером
- 2 ротаційні гемостатичні Y-подібні клапани (РГК)
- 1 триходовий запірний кран
- Стерильний фізіологічний розчин та/або лактатний розчин Рінгера для ін'єкції
- Крапельниця з поданою стерильною фізіологічним розчину під тиском і 1 одноходовий запірний кран
- Примітка. Для оцінки сумісності катетерів з внутрішнім діаметром 0,027" використовувались мікрокатетери PG Pro та Headway 27 виробництва MicroVenture.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

- Зверніться до інструкцій, що постачаються з усіма інтервенційними виробами, які використовуватимуться з судинною заглушкою AZUR, щоб дізнатися про їх призначення, протипоказання та можливі ускладнення.
- Цей виріб призначений лише для однократового 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 можуть 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 травм, 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 пошкодження.
- 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 катетер на наявність пошкоджень або перегинів.
- Імплантат має бути правильно встановлено щонайбільше за 3 спроби позиціонування. Якщо імплантат не вдається правильно встановити за 3 спроби, одночасно видаліть пристрій та катетер.
- У разі необхідності зміни положення дотримуйтеся особливої обережності під час втягування імплантату під рентгенокоскопічним контролем в одному напрямку зі штовхачем подачі. Якщо імплантат не рухається в одному напрямку зі штовхачем подачі, або якщо зміна його положення є утрудненою, обережно видаліть і утилізуйте весь пристрій.
- Звивистість або складна анатомія судин може впливати на точне розміщення імплантату.
- Довготривалий вплив цього продукту на позасудинні тканини не встановлений, тому слід подбати про те, щоб цей виріб утримувався у внутрішньосудинному просторі.
- Перед початком процедури введення системи AZUR завжди переконайтеся, що в наявності є щонайменше два контролери від'єднання AZUR.
- Для від'єднання імплантату 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 разом із радіочастотними (РЧ) пристроями.

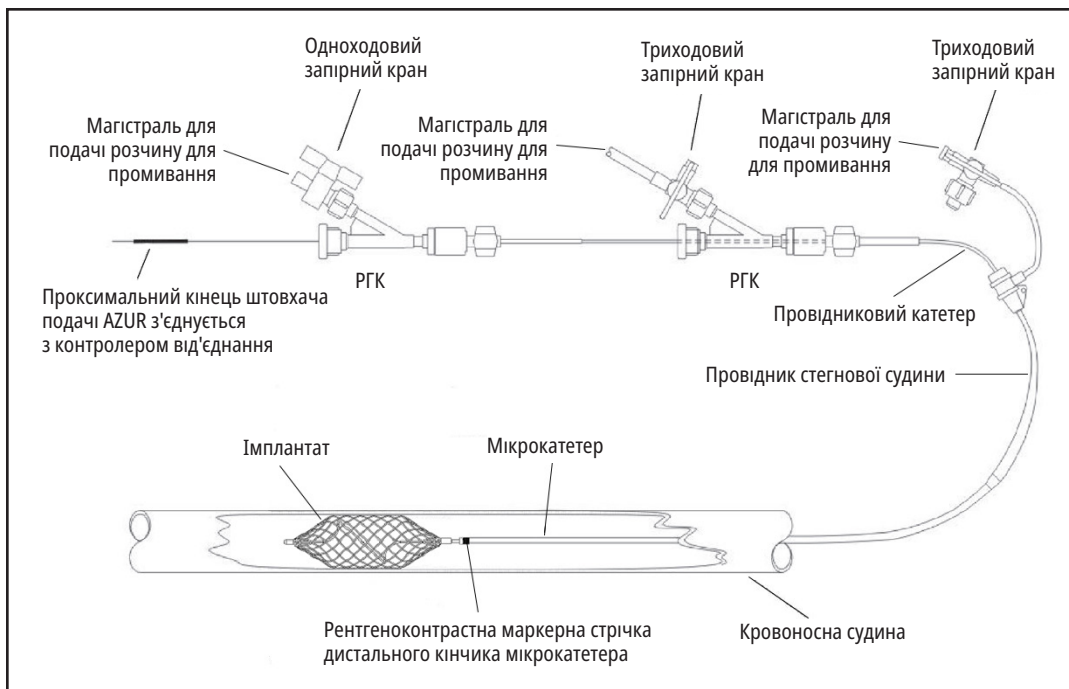


Рисунок 1 — Схема встановлення системи AZUR

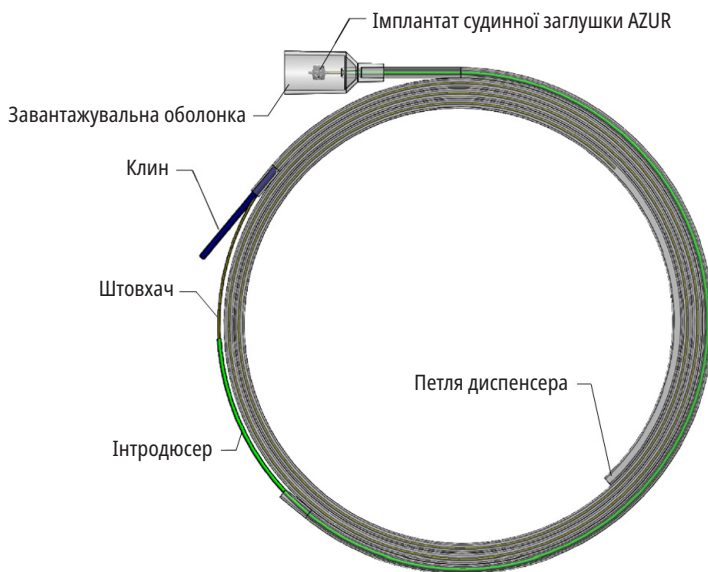


Рисунок 2 — Схема упаковки судинної заглибки AZUR

Розмір системи	Номер моделі	Діапазон судин, для яких можна проводити терапію
Малий	45-180500	2,5 мм – 4,5 мм
Середній	45-180800	4,5 мм – 6,5 мм
Великий	45-181000	6,5 мм – 8,0 мм

Рисунок 3 — Розміри судинної заглишки AZUR

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

- Зверніться до схеми встановлення на рисунку 1.
- Приєднайте ротачійний 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.
- Приєднайте другий РГК до роз'єму катетера. Приєднайте одностововий запірний кран до бічного відведення другого РГК і під'єднайте магістраль розчину для промивання до запірного крана.
- Відкрийте запірний кран і промийте катетер стерильним розчином для промивання, а потім закрийте запірний кран. Щоб мінімізувати ризик тромбоемболічних ускладнень, дуже важливо підтримувати безперервну інфузію відповідного стерильного розчину для промивання в провідниковий катетер, провідник стенової судини та катетер.

КАТЕРИЗАЦІЯ ВОГНИЩА УРАЖЕННЯ

- Отримайте доступ до материнської судини або судинного ураження, використовуючи стандартні інтервенційні процедури.
- Після того, як катетер буде розміщено в цільовому місці, видаліть провідник.

ВИБІР РОЗМІРУ ІМПЛАНТАТУ

- Виконайте флюороскопічне планування шляху введення.
- Виміряйте та оцініть розмір ураження, з приводу якого проводиться лікування.
- Виберіть розмір імплантату за допомогою рисунка 3.
- Правильний вибір розміру імплантату покращує ефективність та підвищує безпеку пацієнта. Для того, щоб вибрати оптимальний розмір імплантату для конкретного ураження, вивчіть ангіограми, отримані до початку лікування. Належний розмір імплантату слід вибрати на основі ангіографічної оцінки діаметра та довжини цільової судини.

ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ AZUR ДО ДОСТАВКИ

- Вийміть контролер від'єднання AZUR із захисної упаківки. Потягніть за білий язвочок збоку на контролері від'єднання. Утилізуйте язвочок і помістіть контролер від'єднання в стерильне поле. Контролер від'єднання AZUR упаківку окремо як стерильний виріб. **Для від'єднання імплантату не використовуйте жодних інших засобів, окрім контролера від'єднання AZUR. Контролер від'єднання AZUR призначений для використання на одному пацієнті. Не намагайтеся повторно стерилізувати або іншим чином повторно використовувати контролер від'єднання AZUR.**
- Розкрийте пакет з судинною заглишкою AZUR і вийміть з нього петлю диспенсера. Перед використанням пристрою вийміть клин з петлі диспенсера. Утримуючи імплантат судинною заглишкою AZUR та інтродюсер на місці, витягніть штовхач з петлі дозатора таким чином, щоб відкрити проксимальний кінець штовхача подачі. 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 4. **Не натискайте при цьому кнопку від'єднання.**

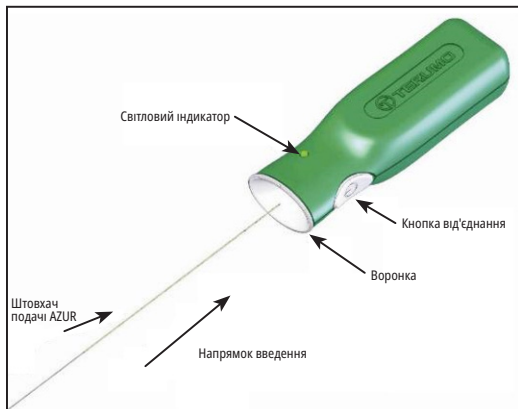


Рисунок 4 — Тестування контролера від'єднання AZUR

- 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 трисекундного інтервалу, замініть виріб.
 - Якщо протягом усього трисекундного інтервалу зелений індикатор постійно світиться, продовжуйте користуватися виробом.
- Поки імплантат знаходиться в завантажувальній оболонці, огляньте його на наявність нерівностей або пошкоджень. **Якщо спостерігається будь-яке пошкодження імплантату або штовхача подачі, НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ виріб.**
 - Промийте імплантат, заповнивши завантажувальну оболонку щонайменше 5 мл фізіологічного розчину за допомогою шприца або зануривши його в посудину з фізіологічним розчином. **НЕ ЗНИМАЙТЕ ЗАВАНТАЖУВАЛЬНУ ОБОЛОНКУ ПІД ЧАС ЦЬОЇ ПРОЦЕДУРИ.**
 - Тримайте зелений інтродюсер однією рукою, візьміть штовхач подачі і обережно потягніть його у проксимальному напрямку, щоб почати витягувати імплантат (див. Рисунок 5).

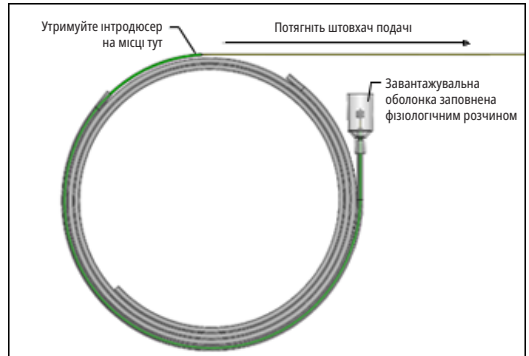


Рисунок 5 — Потягніть штовхач подачі в проксимальному напрямку, щоб витягнути імплантат

- Повністю витягніть імплантат в інтродюсер таким чином, щоб дистальний кінець увійшов всередину інтродюсера приблизно на 1 см. **ЯКЩО ІМПЛАНТАТ БУДЕ ЗАНАДО ГЛИБОКО ВІТЯГНУТИЙ В ІНТРОДЮСЕР, ЦЕ МОЖЕ ЗБІЛЬШИТИ ОПІР ПІД ЧАС ВВЕДЕННЯ В КАТЕТЕР ДЛЯ ДОСТАВКИ.**
- Коли імплантат буде витягнутий в інтродюсер приблизно на 1 см, потягніть інтродюсер, доки він не від'єднається від завантажувальної оболонки. Продовжуйте тягнути в проксимальному напрямку, доки він повністю не вийде з петлі диспенсера. **Під час цієї процедури імплантат має залишатися на своєму місці всередині інтродюсера.**

ВВЕДЕННЯ ТА РОЗГОРТАННЯ СИСТЕМИ AZUR

- Відкрийте катетер і рівно настільки, щоб прийняти інтродюсер AZUR.
- Вставте дистальний кінець інтродюсера системи AZUR через РГК у роз'єм катетера, доки інтродюсер на буде надійно зафіксований. **Злегка затягніть РГК навколо інтродюсера, щоб закріпити РГК на інтродюсері. Не затягуйте РГК навколо інтродюсера занадто сильно. Надмірне затягування може призвести до пошкодження виробу.**
- Візуально переконайтеся, що інфузія розчину для промивання відбивається нормальним чином. Фізіологічний розчин має виходити з проксимального кінця інтродюсера.
- Вводьте штовхач подачі та імплантат у просвіт катетера, доки проксимальний кінець штовхача подачі не вийде приблизно на 12" за проксимальний кінець інтродюсера. Послабте РГК. Витягніть інтродюсер безосередньо з РГК у проксимальному напрямку. Змініть РГК навколо штовхача подачі. Просувайте інтродюсер у проксимальному напрямку, доки він повністю не зніметься зі штовхача подачі. Будьте обережні, щоб не перекрутити систему доставки.
- Утилізуйте інтродюсер. Після введення в катетер система AZUR не може бути повторно введена в інтродюсер.
- Під рентгенокопічним контролем повільно виведіть імплантат із кінчика катетера. Продовжуйте просувати імплантат у потрібне місце, доки проксимальний рентгеноконтрастний маркер на імплантаті не буде вирівняний або трохи зміщений в дистальному напрямку від дистального рентгеноконтрастного маркера кінчика катетера, розташувавши зону від'єднання безосередньо за кінчиком катетера. Див. Рисунок 6. За необхідності змініть положення спіралі. Якщо розмір імплантату не підходить, видаліть його і замініть іншим виробом. Якщо після встановлення імплантату і до його від'єднання від рентгенокопічним контролем спостерігається небажаний рух імплантату, видаліть його і замініть іншим імплантатом відповідного розміру. Рух імплантату може вказувати на те, що імплантат може зміститися після від'єднання. **НЕ обертайте штовхач подачі під час або після введення імплантату в судинну мережу. Обертання штовхача подачі може призвести до пошкодження імплантату або передчасного від'єднання імплантату від штовхача подачі, що може призвести до зміщення імплантату. Перед від'єднанням імплантату також необхідно виконати ангіографічну оцінку, щоб переконатися, що імплантат не виступає в неналежну судинну мережу.**
- Звершіть розгортання та зміну положення виробу. **Якщо імплантат не вдається правильно встановити за 3 спроби, одночасно видаліть пристрій та катетер.**

26. Затягніть РГК, щоб запобігти руху імплантату.
27. Перед від'єднанням імплантату переконайтеся, що дистальний стрижень штовхача подачі не перебуває під дією навантаження. Освоє стиснення або розтягнення може спричинити рух кінчика катетера під час доставки імплантату. Рух кінчика катетера може призвести до перфорції судини.

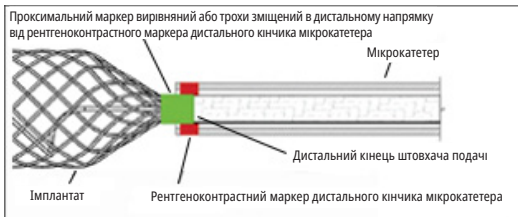


Рисунок 6 – Розташування маркерних смужок для від'єднання

ВІД'ЄДНАННЯ ІМПЛАНТАТУ

28. Контролер від'єднання AZUR попередньо оснащений елементом живлення і активується, коли штовхач подачі був належним чином підключений. Коли це відбувається, індикатор живлення вмикається у режимі «вмиканого живлення». Не обов'язково натиснути кнопку збоку на контролері від'єднання AZUR, щоб його активувати.
29. Перш ніж приєднати контролер від'єднання AZUR, переконайтеся, що РГК надійно зафіксований навколо штовхача подачі, щоб гарантувати, що імплантат не буде рухатися під час процесу з'єднання.
30. Хоча золоті роз'єми штовхача подачі розроблені таким чином, щоб бути сумісними з кров'ю і контрастною речовиною, слід докладно ввіз 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'єднати контролер від'єднання AZUR.
31. З'єднати проксимальний кінець штовхача подачі з контролером від'єднання AZUR, щільно вставивши проксимальний кінець штовхача подачі в секцію воронки контролера від'єднання AZUR. Див. Рисунок 4.
32. 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 імплантат. 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.
33. Перевірте положення імплантату, перш ніж натиснути кнопку від'єднання.
34. Натисніть кнопку від'єднання. Після натискання кнопки пролунає звуковий сигнал, а індикатор почне блимати зеленим кольором.
35. Напрякціці циклу від'єднання пролунають три звукові сигнали, а індикатор трічі ближче жовтим кольором. Це означає, що цикл від'єднання завершено. Якщо імплантат 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.
36. 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 вмикається червоним кольором. Коли індикатор вмикається червоним кольором, утилізуйте контролер від'єднання AZUR і замініть його новим.
37. Перевірте від'єднання імплантату, спочатку послабивши кліпан РГК, а потім повільно потягнувши назад систему доставки та переконавшись, що імплантат не рухається. Якщо імплантат не від'єднується, не намагайтеся від'єднати його більше двох додаткових разів. Якщо після третьої спроби він не від'єднується, видаліть систему доставки.
38. Після підтвердження від'єднання повільно вийміть та видаліть штовхач подачі. **Просування штовхача подачі після від'єднання імплантату створює ризик перфорції судин. НЕ просувати штовхач подачі після того, як імплантат був від'єднаний.**
39. Перевірте положення імплантату шляхом ангіографії.

Лікар має право змінювати техніку розгортання імплантату відповідно до складності та різноманітності процедур. Будь-які модифікації техніки мають відповідати раніше описаній процедурі попередження, запобіганням, запобіганням та інформації про безпеку пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕРА ВІД'ЄДНАННЯ AZUR

- Вихідна напруга: 8 ± 1 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 потрібне 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 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 можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфекування або перехресне інфекування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

- Елементи живлення будуть попередньо встановлені в контролери 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 в середині захисної пластмасової петлі диспенсера і упакується в пакет і картонну коробку. Система AZUR та петля диспенсера залишатимуться стерильними, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або не минув термін придатності. Зберігати при контрольованій кімнатній температурі в сухому місці.

Контролер від'єднання AZUR упакуваний окремо в захисний пакет і картонну коробку. Контролер від'єднання AZUR стерилізований; він залишатиметься стерильним, доки не буде відкрито або пошкоджено пакет, або доки не закінчиться термін придатності. Зберігати при контрольованій кімнатній температурі в сухому місці.

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 ЩОДО МРТ

Неклінічне тестування продемонструвало, що імплантат **є умовно безпечною під час проведення МРТ**. Пацієнту можна безпечно проводити сканування відеау після встановлення виробу за наступних умов:

- Тільки статичне магнітне поле 1,5 Tesla і 3 Tesla.
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 2500 гаус/см (25 T/m).
- Максимальна питомо поглинена потужність (SAR) системи МРТ для всього тіла становить 4 Вт/кг за 15 хвилин сканування (тобто за одну послідовність імпульсів) у контрольованому робочому режимі першого рівня.

Нагрівання, пов'язане з МРТ

За визначених умов сканування очікується, що після 15-хвилинного безперервного сканування (тобто, за одну послідовність імпульсів) температура імплантату підвищиться максимум на 3,2 °C.

Інформація щодо артефакту зображення

У неклінічних дослідженнях артефакт зображення, спричинений імплантатом, поширюється приблизно на 2 мм від цього виробу під час візуалізації за допомогою імпульсної послідовності градієнт-еко та МРТ-системи 3 Tesla.

Описано Corrogation рекомендує пацієнту зареєструвати умови проведення МРТ, ужити в цій Інструкції, у фонді MedAlert Foundation або в еквівалентній організації.

МАТЕРІАЛИ

Система AZUR не містить латексних або ПВХ матеріалів.

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте пристрій/шприц відповідно до політики лікарні та місцевих правил з утилізації біологічно небезпечних відходів.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Резюме з безпечності та клінічних характеристик (SSCP) пристрою буде доступне в Європейській базі даних з медичних виробів після запуску Європейської бази даних з медичних виробів (Euamed) [Euamed: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>]. На загальнодоступному вебсайті Euamed SSCP буде пов'язаний з базовим UDI-DI. Карти імплантату пацієнта входить в комплект. Цю картку необхідно заповнити та надати пацієнту.

ГАРАНТІЯ

MicroVenton та Terumo гарантують, 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, діями, рішеннями, лікарським, хірургічним процедурами та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVenton або Terumo, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVenton або Terumo за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. I MicroVenton та Terumo не несуть відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи суттєві втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Ані MicroVenton, ані Terumo не бере на себе і не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Ані MicroVenton, ані Terumo не несє 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 змінені без попередження.

MicroVenton™ та Headway™ є торговельними марками MicroVenton, Inc., зареєстрованими в США та інших юрисдикціях.

© Terumo Corporation, 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.

العربية

سداة الأوعية الدموية™ AZUR

تعليمات الاستخدام

وصف الجهاز

سداة الأوعية الدموية AZUR هي جهاز انضمام يتكون من إطار سلكي مضفر مرن وذاتي التمدد مصنوع من النيبتول، يحيط بغشاء انسداد مرن. تُنشر سداة الأوعية الدموية AZUR في وعاء دموي بحجم مناسب لتقليل تدفق الدم أو منعه. ستزود الفرسة بعلاجات غير شفيقة للأشعة لتأكيد موقع النشر بصرياً في أثناء الفلاح التداخلي. يمكن توصيل الفرسة من خلال قسطرة بنظام توصيل قابل للفصل. يعمل دافع التوصيل من خلال وحدة التحكم في الانفصال AZUR لفصل الفرسة. تتوفر القسطرة ووحدة التحكم في الانفصال AZUR بشكل منفصل.

يتكون مكون السداة القابلة للزرع الذي يبقى في جسم المريض بعد الانفصال من:

- جهاز التحكم في الانفصال AZUR
- 0.027 بوصة - 0.047 بوصة قسطرة مقواة لتوصيل نظام AZUR
- قسطرة توجيهية متوافقة مع قسطرة التوصيل. إن وجدت
- أسلاك توجيهية قابلة للتوجيه متوافقة مع القسطرة
- صمامان مرفقان دوران Y (RHV)
- محبس واحد ثنائي الاتجاهات
- حقنة Ringer المحلول الملحي المعقم وأو حقنة Ringer المحتوية على اللاكوز
- تطبيق ملحي معقم ومضغوط
- محبس واحد أحادي الاتجاه
- ملاحظة: استخدمت القسطرات الدقيقة PG Pro و 27 Headway المصنعة من قبل شركة MicroVenton لتقييم توافق القسطرة بقطر داخلي 0.027 بوصة.

التحذيرات والتدابير الوقائية

يجب على المستخدمين وأو المرضى إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم وأو المريض أو الهيئة الصحية المحلية لديهم بأي أحداث جسيمة.

- ارجع إلى التعليمات المرفقة مع كل الأجهزة التداخلية التي ستستخدم مع سداة الأوعية الدموية AZUR لمعرفة الاستخدامات المقصودة وموانع الاستعمال والمضاعفات المحتملة.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. يُحظر إعادة استخدامه أو معالجه أو تعقيمه، فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة البنيوية للجهاز وأو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعريض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. كذلك فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في بروز احتمالية تلوث الجهاز وأو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقله لها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعد من المريض لغيره من الناس. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- يلزم إجراء تصوير الأوعية الدموية لتقييم ما قبل الانضمام والتحكم في أثناء العملية ومتابعة ما بعد الانضمام.
- لا تدفع دافع التوصيل بقوة مفرطة، حدد سبب أي مقاومة غير عادية، ثم أزل نظام AZUR وتحقق بحثاً عن وجود أي ضرر.
- حرَّك نظام AZUR للأمام واسحبه للخلف ببطء وسلاسة. أزل نظام AZUR بالكامل إذا لاحظت احتكاكاً مفرطاً إذا لوحظ احتكاك مفرط مع نظام AZUR الثاني، فأفحص القسطرة الدقيقة بحثاً عن أي تلف أو أحناء.
- يجب وضع الفرسة بشكل صحيح خلال 3 محاولات وضع بعد بضع أقصى. إذا كان لا يمكن وضع الفرسة بشكل صحيح بعد 3 محاولات، فأزل الجهاز والقسطرة في الوقت نفسه.
- إذا كانت إعادة التوضع ضرورية، فاحرص حرصاً بالغاً على سحب الفرسة تحت التنظير الفلوري في حركة "واحدة لواحدة" باستخدام دافع التوصيل. إذا لم تتحرك الفرسة في حركة "واحدة لواحدة" مع دافع التوصيل، أو إذا كانت إعادة التوضع صعبة، فأزل الجهاز بأكمله وتخلص منه بعناية.
- قد يؤثر التواء الأوعية الدموية أو تعقيد بنيتها التشريحية في الوضع الدقيق للفرسة.
- لم يُحدد التأثير الطويل الأمد لهذا المنتج في الأنسجة خارج الأوعية الدموية، لذا يجب توخي الحذر للحفاظ على هذا الجهاز في الحيز الصحيح داخل الأوعية الدموية.
- تأكد دائماً من توافر وحدتين على الأقل من وحدات التحكم في الانفصال AZUR قبل بدء إجراء نظام AZUR.
- لا يمكن فصل الفرسة باستخدام أي مصدر طاقة آخر غير وحدة التحكم في الانفصال AZUR.
- لا تضع دافع التوصيل على سطح معدني مكشوف.
- تعامل دائماً مع دافع التوصيل مرتدياً القفازات الجراحية.
- لا تُستخدم مع الأجهزة التي تعمل بالتردد الاسلكي (RF).

الجدول 1

مادة الزرع	سداة الأوعية الدموية AZUR*
مواد معدنية	• سلاك نيتينول • بلاطين، إيريديوم
مواد غير معدنية	• بولي تترافلوراإيثيلين • الموسوم، بولي إيثيلين • تيفتالات
• المحتوى التقريبي	

دواعي الاستخدام

تستخدم سداة الأوعية الدموية AZUR لتقليل معدل تدفق الدم أو تقليله في الأوعية الدموية الطرفية.

المستخدم المقصود

يجب أن يُستخدم هذا الجهاز فقط من قبل الأطباء الذين خضعوا لتدريب على استخدام نظام AZUR لإجراءات الانضمام كما هو موصوف من قبل ممثل من Terumo أو موزع معتمد من Terumo.

موانع الاستخدام

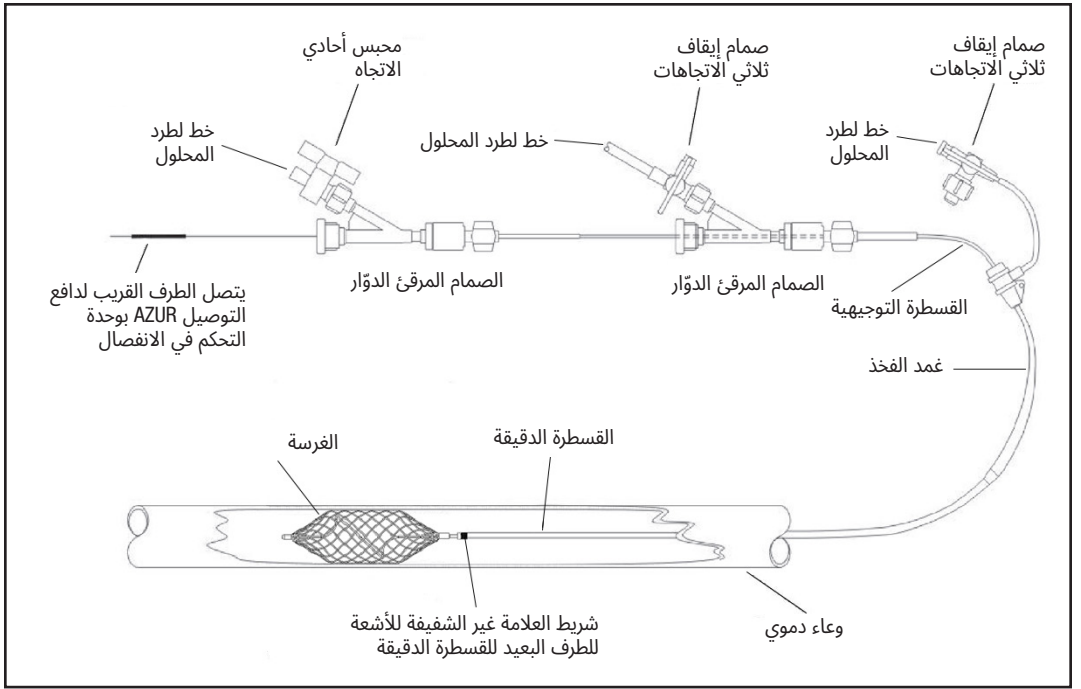
يُمنع استخدام سداة الأوعية الدموية AZUR في أي من الحالات التالية:

- عندما يعاني المريض من فرط حساسية معروفة للتيتانول، النيبتوم،
- عندما تؤدي الشرايين الطرفية مباشرة إلى الانعصاب.
- عندما تكون الشرايين التي تقضي الأفة المراد علاجها ليست كبيرة بما يكفي لاستيعاب الصمامات.
- في حال وجود مرض تصلب شرايين حاد.
- في حال وجود تشنج وعائي (أو احتمال حدوث تشنج وعائي).

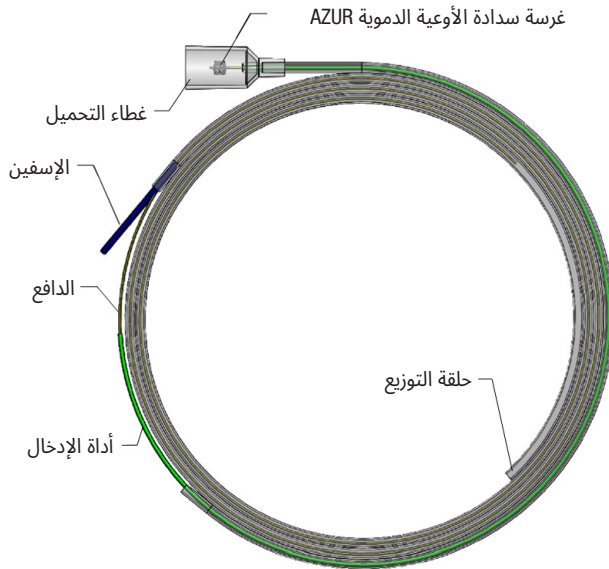
المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر: حدوث ورم دموي في موقع الإدخال، وتقبب الأوعية الدموية، وانسداد الشريان الرئيسي، والتملأ غير الكامل، وتحت الأوعية الدموية، والنزف، ونقص التروية، وتشنج الأوعية الدموية، والوذمة، وهجرة الفرسة أو وضعها في غير موضعها، وانفصال الفرسة قبل الأوان أو بشكل صعب، وتكوين الجلطات، وإعادة التوعية، ومتلازمة ما بعد الانسداد الرئوي، والعجز العصبي بما في ذلك السكتة الدماغية وربما الوفاة.

وينبغي للطبيب أن يكون بهذه المضاعفات، وأن يوجه المرضى حسب الاقتضاء، ينبغي أن تضع إدارة شؤون المرضى بالطريقة المناسبة في الحسبان.



الشكل 1 - مخطط إعداد نظام AZUR



الشكل 2 - مخطط تغليف سداة الأوعية الدموية AZUR

ماظننا مرجح	زائرا طوَر	جال لئلا قلابا قلا في عواليا قاطن
ري غس	45-180500	4.5 - 6.5
طروت	45-180800	6.5 - 8.0
ريبك	45-181000	6.5 - 8.0

الشكل 3 - أبعاد سداة الأوعية الدموية AZUR

التحضير للاستخدام

1. ارجع إلى الشكل 1 للاطلاع على مخطط الإعداد.
2. ركب صماما مرقتا دوارا (RHV) بمحور القسطرة الدليلية، ركب محبسا ثلاثي الاتجاهات بالذراع الحانية للصمام المرقت الدوار ثم قم بتوصيل خط لتسريب المستمر لمحلول التدفق.
3. ركب صماما مرقتا دوارا ثانياً بمحور القسطرة، ركب محبسا أحادي الاتجاه بالذراع الحانية للصمام المرقت الدوار الثاني ووصل خط محلول التدفق بالمحس.
4. افتح المحبس وغسل القسطرة بمحلول التنظيف المعقم ثم أغلق المحبس لتقليل خطر حدوث مضاعفات الانصبام الحثاري، من المهم الحفاظ على ضخ مستمر لمحلول التنظيف المعقم المناسب في القسطرة التوجيهية، وعمد الغذاء، والقسطرة.

قسطرة الأقات

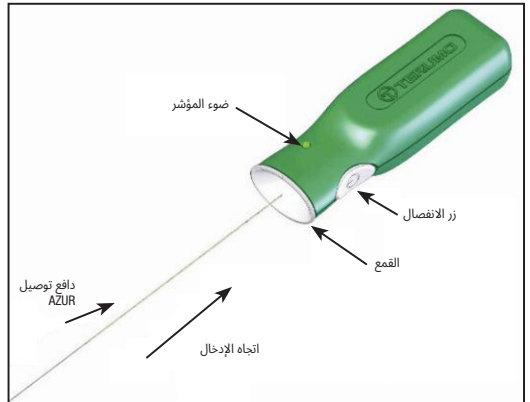
5. قم بالوصول إلى الوعاء الدموي الرئيسي أو الأفة الوعائية باستخدام الإجراءات التداخلية القياسية.
6. بعد وضع القسطرة في الموقع المستهدف، أزل السلك التوجيهي.

تحديد حجم القفصة

7. قم بإجراء رسم كرائط الطریق باستخدام التصوير الفلوري.
8. قم بقياس وتقدير حجم الأفة التي يجب علاجها.
9. حدد حجم القفصة بناءً على الشكل 3.
10. يزيد تحديد حجم القفصة الصحيح من الفعالية وسلامة المريض، ومن أجل اختيار حجم القفصة الأمثل لأي أفة بعينها، افحص تصوير الأوعية الدموية قبل العلاج يجب اختيار حجم القفصة المناسب بناءً على التقييم التصويري الوعائي لقطر الوعاء الدموي المستهدف وطوله.

تحضير نظام للتوصيل

11. أخرج وحدة التحكم في الانفصال AZUR من عبوتها الواقية. اسحب العلامة البيضاء من جانب وحدة التحكم في الانفصال. تخلص من علامة السحب ثم ضع وحدة التحكم في الانفصال في المحل المعقم. تَعْمَأ وحدة التحكم في الانفصال AZUR بشكل منفصل كجهاز معقم. لا تستخدم أي مصدر طاقة آخر غير وحدة التحكم في الانفصال AZUR لفصل القفصة. صُممت وحدة التحكم في الانفصال AZUR لتستخدم على مرضى واحد. لا تحاول إعادة تعقيم وحدة التحكم في الانفصال AZUR أو إعادة استخدامها بأي طريقة أخرى.
12. افتح كبس سداة الأوعية الدموية AZUR وأخرج حلقة التوزيع من الكبس. قبل استخدام الجهاز، أزل الاسفين من حلقة التوزيع مع الحفاظ على وجود غرسة سداة الأوعية الدموية AZUR وأداة الإدخال في مكانها، اسحب الدافع من حلقة التوزيع بحيث يكون الطرف القريب من دافع التوصيل مكشوفاً. توج الحذر لتجنب تلوث هذا الطرف من دافع التوصيل بمواد غريبة، مثل الدم أو صفة التباين. أدخل الطرف القريب من دافع التوصيل بقبعة في قسم القفص الخاص بوحدة التحكم في الانفصال AZUR. انظر الشكل 4. لا تضغط على زر الانفصال في هذا الوقت.

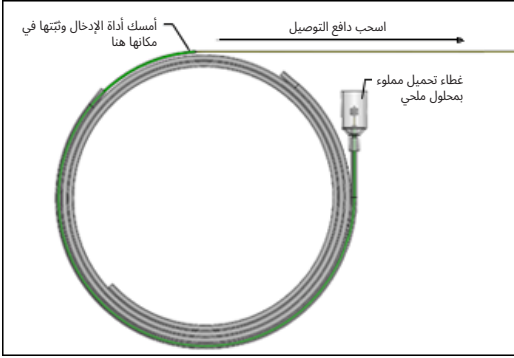


الشكل 4 - اختبار وحدة التحكم في الانفصال AZUR

13. انظر ثلاث نوان ولاض ضوء المؤشر الموجود على وحدة التحكم في الانفصال.
 - إذا لم يظهر الضوء الأخضر أو ظهر ضوء أحمر، فاستبدل الجهاز.
 - إذا تحول الضوء إلى اللون الأزرق، تم انطفاً في أي وقت أثناء فترة الملاحظة التي تستغرق ثلاث نوان، فاستبدل الجهاز.
 - إذا ظل الضوء الأخضر ثابتاً طوال فترة الملاحظة التي تبلغ ثلاث نوان، فاستمر في استخدام الجهاز.
14. بينما لا تزال القفصة في غطاء التحميل، افحص القفصة بحثاً عن أي عيوب أو تلف، إذا لوحظ أي ضرر في القفصة أو دافع التوصيل، فلا تستخدم الجهاز.
15. اغسل القفصة عن طريق ملء غطاء التحميل بما لا يقل عن 5 مل من المحلول الملحي باستخدام محقنة أو عن طريق غمرها في وعاء مملوء بمحلول ملحي. لا تزل غطاء

التحميل في أثناء هذه الخطوة.

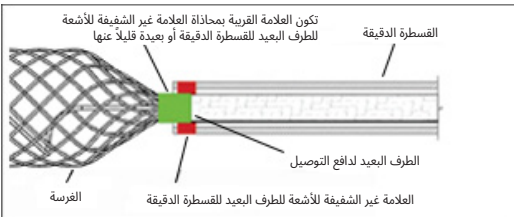
16. مع تثبيت أداة الإدخال الخصرية بيد واحدة، أمسك دافع التوصيل واسحب برقي باتجاه الجسم لبدء سحب الغرسة إلى الخلف، انظر الشكل 5.



17. الشكل 5 - سحب دافع التوصيل باتجاه الجسم لسحب القفصة إلى الخلف اسحب القفصة بالكامل إلى داخل أداة الإدخال بحيث يكون الطرف البعيد لأداة الإدخال بمقدار 1 سم تقريباً، إذا سُحبت القفصة أكثر من اللازم داخل أداة الإدخال، فقد تزيد المقاومة في أثناء الإدخال في قسطرة التوصيل.
18. بمجرد أن تُسحب القفصة حوالي 1 سم داخل أداة الإدخال، اسحب أداة الإدخال حتى تفصل عن غطاء التحميل. استمر في السحب باتجاه الجسم حتى تخرج بالكامل من حلقة التوصيل. يجب أن تظل القفصة في موضعها داخل أداة الإدخال في أثناء هذه الخطوة.

إدخال نظام وشركه

19. افتح الصمام المرقت الدوار على القسطرة بما يكفي لاستيعاب غمد أداة الإدخال لنظام AZUR.
20. أدخل الطرف البعيد من غمد أداة الإدخال لنظام AZUR من خلال الصمام المرقت الدوار وفي محور القسطرة حتى يسقط القمد بناتج. أحكم ربط الصمام المرقت الدوار برفق حول غمد أداة الإدخال لتثبيت الصمام المرقت الدوار في أداة الإدخال. لا تقرب أي ربط الصمام المرقت الدوار حول غمد أداة الإدخال. قد يؤدي الربط المفرط إلى إتلاف الجهاز.
21. تحقق بصرياً من أن محلول التنظيف ضُخ بشكل طبيعي. تجب رؤية محلول ملحي يخرج من الطرف القريب من غمد أداة الإدخال.
22. حرك دافع التوصيل والغرسة للأمام في تجويف القسطرة حتى يمتد الطرف القريب من دافع التوصيل إلى ما يقرب من 1٢ بوصة بعد الطرف القريب من غمد أداة الإدخال. فك الصمام المرقت الدوار، اسحب غمد أداة الإدخال للخارج باتجاه الجسم من الصمام المرقت الدوار. أغلق الصمام المرقت الدوار حول دافع التوصيل. اسحب غمد أداة الإدخال باتجاه الجسم حتى يخرج تمامًا من دافع التوصيل. توج الحذر حتى لا يلتوي جهاز التوصيل.
23. تخلص من غمد أداة الإدخال. لا يمكن إعادة تغليف نظام AZUR بعد إدخاله في القسطرة.
24. تحت التوجيه الفلوري، حرك الغرسة ببطء إلى خارج القسطرة. استمر في تحريك الغرسة للأمام إلى الموضع المطلوب حتى تصبح العلامة غير الشفافة للأشعة القريبة على الغرسة بمحاذاة العلامة غير الشفافة للأشعة للطرف البعيد للقسطرة أو بعيدة قليلاً عنها، بحيث تكون منطقة الانفصال خارج طرف القسطرة مباشرة. انظر الشكل 6. أعاد الوضع إذا لزم الأمر، إذا لم يكن حجم الغرسة مناسباً، فأزلها واستبدلها بجهاز آخر. إذا لوحظت حركة غير مرغوب فيها للغرسة تحت التنظير الفلوري بعد التركيب وقبل الانفصال، فأزل الغرسة واستبدلها بخرسة أخرى ذات حجم أكثر ملاءمة. قد تشير حركة الغرسة إلى إمكانية تحركها من مكانها بمجرد فصلها. لا تدّر دافع التوصيل في أثناء توصيل الغرسة في الأوعية الدموية أو بعده. قد يؤدي تدوير دافع التوصيل إلى تلف الغرسة أو انفصالها قبل الأوان عن دافع التوصيل، ما قد يؤدي إلى تحرك الغرسة من مكانها، يجب إجراء التقييم التصويري للأوعية الدموية قبل الانفصال للتأكد من عدم امتداد الغرسة إلى الأوعية الدموية غير المرغوب فيها.
25. أكمل عملية النشر وأي عملية إعادة تموضع. إذا كان لا يمكن وضع الغرسة بشكل صحيح في غضون 3 محاولات، فأزل الجهاز والقسطرة في الوقت نفسه.
26. اربط الصمام المرقت الدوار لمنع حركة الغرسة.
27. تأكد من أن العمود البعيد لدافع التوصيل ليس تحت الضغط قبل فصل الغرسة. قد يؤدي الضغط أو الشد المجهوري إلى تحريك طرف القسطرة في أثناء توصيل الغرسة. قد تؤدي حركة طرف القسطرة إلى ثقب الوعاء الدموي.



الشكل 6 - موضع أشرطة العلامة للانفصال

انفصال الفرسة

28. تحفل وحدة التحكم في الانفصال AZUR مسبقاً بطاقة البطارية وستنشط عند توصيل دافع التحويل بشكل صحيح، وتكون في وضع "إيقاف التشغيل" عند عدم توصيل دافع التحويل. ليس من الضروري الضغط على الزر الموجود على جانب وحدة التحكم في الانفصال AZUR لتنشيطها.
 29. تأكد من أن الصمام المرفق الدوار مثبت بإحكام حول دافع التحويل قبل توصيل وحدة التحكم في الانفصال AZUR للتأكد من عدم تحريك الفرسة في أثناء عملية التوصيل.
 30. على الرغم من أن فوالة الذهب الخاصة بدافع التحويل مصممة لتكون متوافقة مع الدم وصفة التباين، فإنه يجب بذل كل جهد ممكن لإبقاء الموصلات خالية من هذه الملحى. إذا ظهر دم أو صفة تباين على الموصلات، فأصح الموصلات بأماناً أو المحلول المعقمين قبل توصيل وحدة التحكم في الانفصال AZUR.
 31. وصل الطرف القريب من دافع التحويل بوحدة التحكم في الانفصال AZUR عن طريق إدخال الطرف القريب من دافع التحويل بقوة في قسم القمع في وحدة التحكم في الانفصال AZUR. انظر الشكل 4.
 32. عند توصيل وحدة التحكم في الانفصال AZUR بشكل صحيح بدافع التحويل، لتصدر نغمة صوتية واحدة وستحول الضوء إلى اللون الأخضر للإشارة إلى أنه جاهز لفصل الفرسة، إذا لم يُضط على زر الانفصال خلال 3 ثانية، فسبب الضوء الأخضر الثابت باللون الأخضر ببطء، يشير كل من الضوء الأخضر الواضخ والضوء الأخضر الثابت إلى أن الجهاز جاهز للفصل، وإذا لم يظهر الضوء الأخضر، فتأكد مما إذا تم إجراء الانفصال. إذا كان الانفصال صحيحاً ولم يظهر أي ضوء أخضر، فاستبدل وحدة التحكم في الانفصال AZUR. تأكد من موضع الفرسة قبل الضغط على زر الانفصال.
 33. اضغط على زر الانفصال. عند الضغط على زر الانفصال، سيصدر نغمة صوتية وسيومض الضوء باللون الأخضر.
 34. في نهاية دورة الانفصال، سيتم إصدار ثلاث نغمات مسموعة وسيومض الضوء باللون الأخضر ثلاث مرات، وهذا يشير إلى اكتمال دورة الانفصال. إذا لم تفصل الفرسة في أثناء دورة الانفصال، فإزك وحدة التحكم في الانفصال AZUR متمثلة بدافع التحويل وجذب إتمام دورة انفصال أخرى عندما يتحول الضوء إلى اللون الأخضر.
 36. سيتحول الضوء إلى اللون الأحمر بعد انقضاء عدد دورات الانفصال المحددة على ملصق وحدة التحكم في الانفصال AZUR. لا تستخدم وحدة التحكم في الانفصال AZUR إذا أصبح الضوء أحمر، تخالص من وحدة التحكم في الانفصال AZUR واستبدلها بوحدة جديدة عندما يصبح الضوء أحمر.
 37. تأكد من انفصال الفرسة عن طريق فك الصمام المرفق الدوار أولاً، ثم السحب للخلف ببطء على جهاز التحويل والتأكد من عدم وجود حركة للفرسة، إذا لم تفصل الفرسة، فلا تحاول فصلها من مرفق إضافيين، وإذا لم يتم فصلها بعد المحاولة الثالثة، فإزل نظام التحويل.
 38. بعد التأكد من الانفصال، اسحب دافع التحويل وإزله ببطء. **تنبؤي تحريك دافع التحويل للأمام بمجرد انفصال الفرسة على خطرق تقب الوعاء الدموي. لا تحرك دافع التحويل بمجرد فصل الفرسة.**
 39. تحقق من موضع الفرسة عن طريق تصوير الأوعية الدموية.
- للطبیب جربة تعديل أسلوب نشر الفرسة بما يلزم التقيد بالاختلافات في إجراءات الانصمام. وجب أن تكون أي تعديلات على الأسلوب متوافقة مع الإجراءات والتحديثات والأحياتيات ومعلومات سلامة المريض الموضحة سابقاً.
- ### مواصفات وحدة التحكم في الانفصال
- جهد الخرج: 8 ± 2 فولت تيار مستمر
 - التنظيف والغصن والقائي والبيئية: وحدة التحكم في الانفصال AZUR هي جهاز تستخدم مرة واحدة، وهي جملة مسبقاً بطاقة البطارية، وفضة بشكل معقم، ولا تتطلب أي تنظيف أو فحص أو صيانة، إذا لم يعمل الجهاز كما هو موضح في قسم الانفصال في هذه التعليمات، فتخلص من وحدة التحكم في الانفصال AZUR واستبدلها بوحدة جديدة.
 - وحدة التحكم في الانفصال AZUR هي جهاز تستخدم مرة واحدة، تحظر إعادة استخدامه أو معالجته أو تعقيمه، فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة البيولوجية للجهاز وأو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعرض المريض لإصابة أو المرض أو الوفاة. كذلك فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في بروز احتمالية تلوث الجهاز وأو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقله لها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) فعم من المريض لغيره من الناس، قد يؤدي تلوث الجهاز إلى تعرض المريض لإصابة أو مرض أو وفاة.
 - تحمل البطاريات مسبقاً في وحدات التحكم في الانفصال AZUR، لا تحاول إزالة البطاريات أو استبدالها قبل الاستخدام.
 - بعد الاستخدام، تخالص من وحدة التحكم في الانفصال AZUR بطريقة تتفق مع اللوائح المحلية.
- ### التعبئة والتخزين
- يوضع نظام AZUR داخل حلقة توزيع بلاستيكية أقية ومعبأة في كيس وعلية وحدة كرتونية. سيظل نظام AZUR وحلقة التوزيع معقمين ما لم تعرض العبوة للفتح أو التلف أو ينقض تاريخ انتهاء الصلاحية. خزن المنتج في درجة حرارة غرفة خاضعة للتحكم في مكان جاف.
- تُما وحدة التحكم في الانفصال AZUR بشكل منفصل عن كيس واتي وعلية كرتونية. عُقمت وحدة التحكم في الانفصال AZUR، وستظل معقمة ما لم تعرض الكيس للفتح أو التلف أو ينقض تاريخ انتهاء الصلاحية. خزن المنتج في درجة حرارة غرفة خاضعة للتحكم في مكان جاف.
- وبعد الاستخدام، تخالص من نظام التحويل ووحدة التحكم في الانفصال AZUR وفقاً لسياسة المستشفى وأو سياسة الحكومة الإدارية وأو المحلية.
- ### مدة الصلاحية
- راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز، ولا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المذكورة على الملصق.



معلومات متعلقة بالبرئين المغناطيسي

أثبتت الاختبارات غير السريرية أن الفرسة متوافقة مع البرئين المغناطيسي بشرط. يمكن مسح المريض بأمان، بعد وضعه مباشرة في الظروف التالية.

- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.0 تسلا و3 تسلا فقط.
- أقصى مجال مغناطيسي للتردد المكاني يبلغ 2500 جاونس/سم (2 تسلا/متر).
- الحد الأقصى لنظام التصوير البرئين المغناطيسي المبلغ عنه، ومعهد الانصمام النبوي (SAF) لكامل الجسم بمقدار 4 وات/كجم لمدة 15 دقيقة
- من المسح إلى أول تسلسل نبضي في وضع التشغيل المتحكم فيه من المستوى الأول.

الحرارة الناتجة عن التصوير البرئين المغناطيسي

في ظل ظروف المسح المحددة، من المتوقع أن تنتج الفرسة ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة بمقدار 3.2 درجات مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي لكل تسلسل نبضي).

معلومات عن آثار الحرارة

في الاختبارات غير السريرية، تمتد آثار الصورة الناتجة عن الفرسة إلى نحو 2 م من الجهاز عند تصويره باستخدام تسلسل نبضات صدى التردد ونظم التصوير البرئين المغناطيسي 3 تسلا. توصي شركة Terumo Corporation المريض بتسجيل شروط التصوير البرئين المغناطيسي الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه لدى مؤسسه MedicaAlert أو المنظمة المكافئة لها.

المواد

لا تحتوي نظام AZUR على مواد مسطاط الانكس أو بولي كلوريد الفينيل.

التخلص

تخلص من الجهاز/المحقنة وفقاً لسياسة المستشفى واللوائح المحلية للفضيات البيولوجية الخطرة.

ملخص السلامة والأداء السريري

ستوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية بعد إخطافها (تشار إليها اختصاراً باسم <https://ec.europa.eu/tools/Eudamed>) (Eudamed) سيتم ربط ملخص السلامة والأداء السريري بتعرّف UDI-DI الأساسي في موقع قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية الإلكتروني العام. توجد بطاقة عرسة المريض في العبوة. يجب إكمال هذه البطاقة وتقديمها إلى المريض.

الضمان

تضمن شركنا MicroVention و Terumo مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. محل هذا الكمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند وبسببها. سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو العلامة لمرض معين. يؤثر التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتقييمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة شركة MicroVention و Terumo بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام شركة MicroVention و Terumo بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته، ولا تتحمل شركنا MicroVention المسؤولية عن أي خسارة أو ضرر أو تفقات عرضة أو غير مباشرة أو خاصة أو نتيجة نتشاً عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل شركة MicroVention ولا Terumo، أو تصرفان لأي شخص آخر بأن يتحمل منهما، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل شركة MicroVention ولا Terumo أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها ولا تقمها أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو المداومة لأستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار.

MicroVention™ و Headway™ هما علامتان تجاريتان لشركة MicroVention, Inc. وهما مُسجَلتان في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

حقوق النشر © لعام 2025 لشركة Terumo Corporation. كل الحقوق محفوظة.

كل أسماء العلامات التجارية في علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة مملوكة لشركة

TERUMO CORPORATION أو الشركات التابعة لها أو أطراف ثالثة ليست ذات صلة.



Manufacturer:

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



Imported and Distributed by:

Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 16 38 12 11
www.terumo-europe.com



MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01