Detachable

AZUR® CX

Peripheral Coil System

Instructions for Use

TERUMO®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Azur® CX Peripheral Coil System (Detachable)
Instructions for Use ..... English 1
Système de spirale périphérique Azur® CX (détachable)
Mode d'emploi ..... French / Français 5
Azur® CX peripheres Coil-System (abkoppelbar)
Gebrauchsanleitung ..... German / Deutsch 9
Sistema de espiral periférica Azur® CX (desacoplable)
Instrucciones de uso ..... Spanish / Español 13
Sistema a spirale periferico Azur® CX (staccabile)
Istruzioni per l'uso ..... Italian / Italiano 17
Sistema de espiral periférico Azur® CX (destacável)
Instruções de utilização ..... Portuguese / Português 21
Azur® CX perifert spiralsystem (demonterbart)
Brugsanvisning ..... Danish / Dansk 25
Azur® CX perifeer coilsysteem (loskoppelbaar)
Gebruiksaanwijzing ..... Dutch / Nederlands 29
Azur® CX -ääreiskierukkajärjestelmä (irrotettava)
Käyttöohjeet ..... Finnish / Suomi 33
Azur® CX perifert spiralsystem (avtagbart)
Bruksanvisning ..... Swedish / Svenska 37
Azur® CX perifert spiralsystem (løsgjørbart)
Bruksanvisning ..... Norwegian / Norsk 41
Περιφερικό σύστημα μικροσπειράματος Azur® CX (αποσυνδεόμενο)
Οδηγίες χρήσης ..... Greek / Ελληνικά 45
Azur® CX Periferal Sarmal Sistemi (Ayrılabilir)
Kullanma Talimatı ..... Turkish / Türkçe 49
Периферна спирална система Azur® CX (освобождаема)
Указания за употреба ..... Bulgarian / Български 53
Periferni sustav zavojnica Azur® CX (odvojivi)
Upute za uporabu ..... Croatian / Hrvatski 57
Systém periferních spirál Azur® CX (odpojitelných)
Návod k použití ..... Czech / Česky 61
Perifeerne spiraaltoru süsteem Azur® CX (eemaldatav)
Kasutusjuhend ..... Estonian / Eesti 65
Azur® CX perifériás spirálrendszer (leválasztható)
Használati utasítás ..... Hungarian / Magyar 69
Azur® CX perifēro asinsvadu spirāles sistēma (atdalāmā)
Lietošanas instrukcija ..... Latvian / Latviski 73
„Azur® CX" periferinės spiralės sistema (atskiriamoji)
Naudojimo instrukcija ..... Lithuanian / Lietuviškai 77
System spirali obwodowej Azur® CX (odłączalny)
Instrukcja użycia ..... Polish / Polski 81
Sistem periferic cu bobină Azur® CX (detașabil)
Instrucțiuni de utilizare ..... Romanian / Română 85
Система Azur® CX для спиральной эмболизации периферических сосудов (отсоединяемая)
Инструкция по применению ..... Russian / Русский 89
Azur® CX sistem perifernog kalema (odvojivi)
Uputstvo za upotrebu ..... Serbian / Srpski 93
Periférny cievkový systém Azur® CX (odpojiteľný)
Návod na použitie ..... Slovak / Slovenčina 97
Sistem perifernih spiralnih žic Azur® CX (ločljivih)
Navodila za uporabo ..... Slovenian / Slovenščina 101
Система Azur® CX для периферичної емболізації спіраллю (від'єднувальна)
Вказівки для застосування ..... Ukrainian / Українська мова 105

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English
Azur® CX Peripheral Coil System (Detachable) Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

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

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

Table 1

Coil Type	Microcatheter I.D.		Reposition Time
	inches	mm	
Azur Detachable 18	0.019 - 0.027	0.48 - 0.69	30 minutes

INDICATIONS FOR USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

PREPARATION FOR USE

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

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

COIL SIZE SELECTION

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. For aneurysm occlusion, the diameter of the first and second coils should never be less than the width of the aneurysm neck or the propensity for the coils to migrate may be increased.
10. For vessel occlusion, select a coil size that is slightly larger than the vessel diameter.
11. Correct coil selection increases effectiveness and patient safety. Occlusive efficiency is, in part, a function of compaction and overall coil mass. In order to choose the optimum coil for any given lesion, examine the pre-treatment angiograms. The appropriate coil size should be chosen based upon angiographic assessment of the diameter of the target or parent vessel, aneurysm dome and aneurysm neck.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

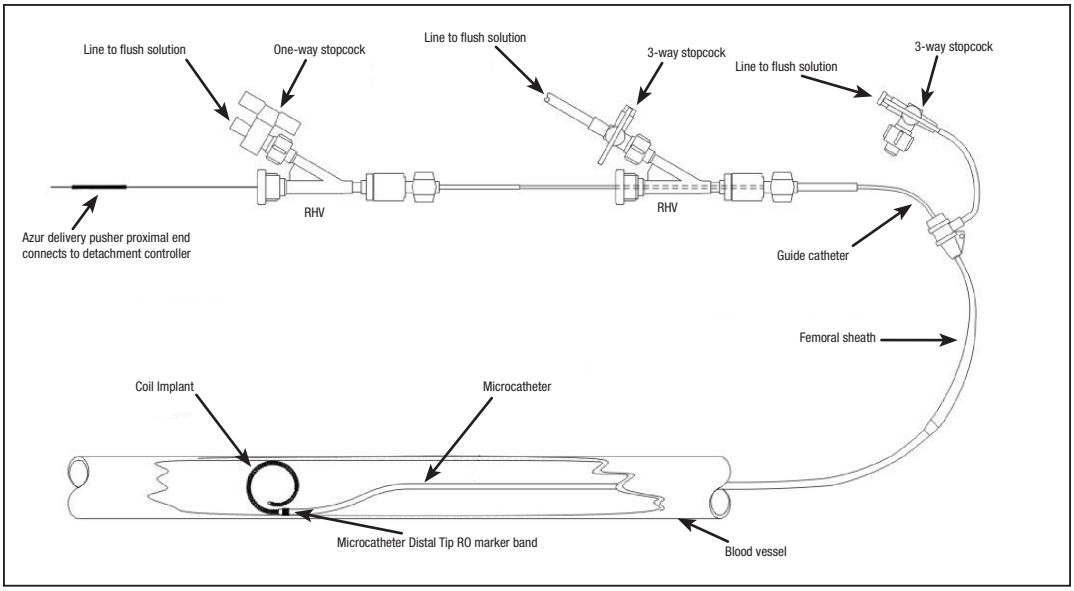


Figure 1 – Diagram of Azur System Setup

PREPARATION OF THE AZUR SYSTEM FOR DELIVERY

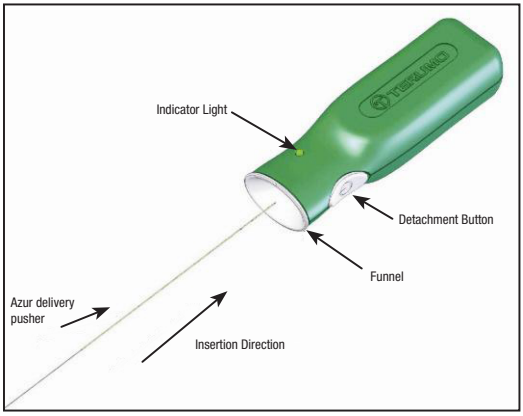


Figure 2 – Azur Detachment Controller

12. Remove the Azur Detachment Controller from its protective packaging. Pull the white pull-tab from the side of the detachment controller. Discard the pull-tab and place the detachment controller in the sterile field. The Azur Detachment Controller is packaged separately as a sterile device. **Do not use any power source other than the Azur Detachment Controller to detach the coil. The Azur Detachment Controller is intended to be used on one patient. Do not attempt to re-sterilize or otherwise re-use the Azur Detachment Controller.**
13. Prior to using the device, remove the proximal end of the delivery pusher from the packaging hoop. Use care to avoid contaminating this end of the delivery pusher with foreign substances such as blood or contrast. Firmly insert the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the Azur Detachment Controller. See Figure 2. **Do not push the detachment button at this time.**
14. 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.
15. Hold the device just distal to the shrink-lock and pull the shrink-lock proximally to expose the tab on introducer sheath. See Figure 3.

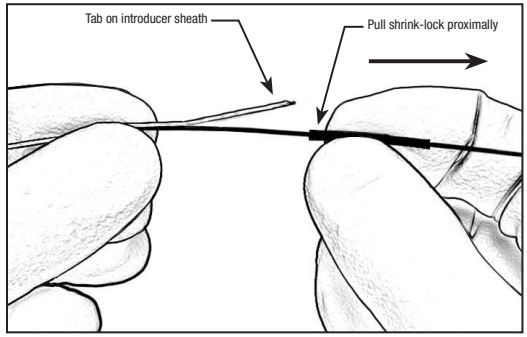


Figure 3 – Pull Shrink Lock Proximally

16. Slowly advance the coil out of the introducer sheath and inspect the coil for any irregularities or damage. **If any damage to the coil or delivery pusher is observed, DO NOT use the device.**
17. With the distal end of the introducer sheath pointed downward, gently retract the implant back completely into the introducer sheath about 1 to 2 cm.

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE AZUR SYSTEM

18. Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the Azur system.
19. Insert the introducer sheath of the Azur system through the RHV. Flush the introducer until it is completely purged of air and saline flush exits the proximal end.
20. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV **lightly** around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer. **Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening could damage the device.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

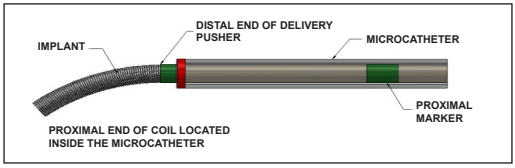


Figure 4 – Position of Marker Bands for Detachment

DETACHMENT OF THE COIL

30. 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.
31. Verify that the RHV is firmly locked around the delivery pusher before attaching the Azur Detachment Controller to ensure that the coil does not move during the connection process.
32. 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.
33. Connect the proximal end of the delivery pusher to the Azur Detachment Controller by firmly inserting the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the Azur Detachment Controller. See Figure 2.
34. When the Azur Detachment Controller is properly connected to the delivery pusher, a single audible tone will sound and the light will turn green to signal that it is ready to detach the coil. If the detachment button is not pushed within 30 seconds, the solid green light will slowly flash green. Both flashing green and solid green lights indicate that the device is ready to detach. If the green light does not appear, check to ensure that the connection has been made. If the connection is correct and no green light appears, replace the Azur Detachment Controller.
35. Verify the coil position before pushing the detachment button.
36. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
37. At the end of the detachment cycle, three audible tones will sound and the light will flash yellow three times. This indicates that the detachment cycle is complete. If the coil does not detach during the detachment cycle, leave the Azur Detachment Controller attached to the delivery pusher and attempt another detachment cycle when the light turns green.
38. 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.
39. Verify detachment of the coil by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery system and verifying that there is no coil movement. If the implant did not detach, do not attempt to detach it more than two additional times. If it does not detach after the third attempt, remove the delivery system.
40. After detachment has been confirmed, slowly retract and remove the delivery pusher. **Advancing the delivery pusher once the coil has been detached involves the risk of aneurysm or vessel rupture. Do NOT advance the delivery pusher once the coil has been detached**.
41. Verify the position of the coil angiographically through the guide catheter.
42. Additional coils may be deployed into the lesion as described above. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the last coil remains within the microcatheter.

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

SPECIFICATIONS FOR AZUR DETACHMENT CONTROLLER

- Output voltage: 8 ± 1 VDC
- Cleaning, preventative inspection, and maintenance: The Azur Detachment Controller is a single use device, preloaded with battery power, and packaged sterile. No cleaning, inspection, or maintenance is required. If the device does not perform as described in the Detachment section of these Instructions, discard the Azur Detachment Controller and replace it with a new unit.
- The Azur Detachment Controller is a single use device. Do not reuse, reprocess or 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.

SHELF LIFE

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

MR INFORMATION MR

The coil implant has been determined to be **MR conditional** according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08.

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

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the coil implant produced a maximum temperature rise of 1.7°C during MRI performed for 15 minutes of scanning in the 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Therefore, the MRI-related heating experiments for the coil implant at 3 Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than 1.7°C.

Image Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the coil implant. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Plane Orientation:	*Parallel*	*Perpendicular*	*Parallel*	*Perpendicular*
Signal Void Size:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

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.

WARRANTY

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

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

© Copyright 2014 Terumo Corporation. All rights reserved.

Terumo® and Azur® are registered trademarks of Terumo Corporation.

MicroVention® is a registered trademark of MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

French/Français
Système de spirale périphérique Azur® CX (détachable)
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de spirale périphérique Azur CX détachable (système Azur) comporte une spirale implantable raccordée à un système de largage. Les spirales sont en platine avec une couche interne en polymère hydrophile. Le poussoir de mise en place est alimenté par un contrôleur de détachement Azur pour détacher de façon sélective les spirales. Le contrôleur de détachement Azur est fourni séparément.

Le système Azur est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs de spirale. La spirale doit être larguée uniquement par un microcathéter à armature métallique dont le diamètre interne est spécifié.

Tableau 1

Type de spirale	D.I. du microcathéter		Temps de repositionnement
	pouces	mm	
Azur détachable 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minutes

INDICATIONS

Le système Azur est destiné à réduire ou bloquer le débit sanguin dans les vaisseaux du système vasculaire périphérique. Il est destiné à être utilisé pour la prise en charge radiologique interventionnelle des malformations artério-veineuses, des fistules artério-veineuses, des anévrismes et autres lésions du système vasculaire périphérique.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant la formation nécessaire à l'utilisation du système Azur destiné aux interventions d'embolisation comme prescrites par un représentant de Terumo ou un distributeur agréé par Terumo.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système Azur est contre-indiquée dans l'une quelconque des circonstances suivantes :

- Lorsqu'une mise en place hautement sélective de la spirale n'est pas possible.
- Lorsque les artères terminales mènent directement aux nerfs.
- Lorsque les artères alimentant la lésion à traiter ne sont pas suffisamment importantes pour accommoder les emboles.
- Lorsque le pontage artério-veineux est plus large que la spirale.
- En présence de maladie athéromateuse grave.
- En présence de vasospasme (ou en cas de survenue probable de vasospasme).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles comprennent, mais ne sont pas limitées à : hématome au site de ponction, perforation vasculaire, rupture anévrismale, occlusion accidentelle de l'artère porteuse, embolisation incomplète de l'anévrisme, thrombose vasculaire, hémorragie, ischémie, vasospasme, œdème, migration ou mise en place incorrecte de la spirale, détachement prématuré ou difficile de la spirale, formation de caillot, revascularisation, syndrome post-embolisation et déficits neurologiques, y compris accident vasculaire cérébral et décès éventuel.

Le chirurgien doit être avisé de ces complications et en informer au besoin le patient. Envisager avec soin une prise en charge adaptée au patient.

PRODUITS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Contrôleur de détachement Azur
- Microcathéter à armature métallique dont l'extrémité distale est dotée d'un marqueur radio-opaque, de taille appropriée
- Cathéter guide compatible avec le microcathéter
- Guides directionnels compatibles avec le microcathéter
- 2 valves hémostatiques rotatives en Y (RHV)
- 1 robinet à trois voies
- Perfusion pressurisée de sérum physiologique stérile
- 1 robinet à une voie
- Chronomètre ou minuteur

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le système Azur est fourni stérile et non pyrogène à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient y compris, entres autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Une angiographie est nécessaire en cas d'évaluation pré-embolisation, de contrôle opératoire et de suivi post-embolisation.
- Ne pas employer une force excessive pour faire avancer le poussoir de mise en place. Déterminer la cause de toute résistance inhabituelle, retirer le système Azur et s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Faire avancer et retirer le système Azur lentement et en douceur. Retirer le système Azur tout entier en cas de frictions excessives. Si les frictions excessives persistent avec un deuxième système Azur, vérifier si le microcathéter est endommagé ou coudé.
- La spirale doit être correctement positionnée dans le vaisseau ou l'anévrisme, dans le temps de repositionnement imparti à compter du moment où le dispositif est introduit pour la première fois dans le microcathéter. Si la spirale ne peut pas être positionnée et détachée dans ce délai, retirer simultanément le dispositif et le microcathéter. Le positionnement du dispositif dans un environnement à faible débit peut augmenter le temps de repositionnement.
- Si le repositionnement est nécessaire, retirer avec précaution la spirale sous contrôle radioscopique dans un rapport de mouvement un - un avec le poussoir de mise en place. Si la spirale ne se déplace pas dans un rapport de mouvement un - un, ou si le repositionnement est difficile, la spirale peut s'étirer et risque de se rompre. Retirer le dispositif tout entier en douceur et l'éliminer.
- En raison de la nature délicate des spirales, des voies vasculaires tortueuses qui mènent à certaines lésions et des morphologies variables du système vasculaire, une spirale peut parfois s'étirer pendant la manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur d'une rupture possible de la spirale et de sa migration.
- Si une spirale doit être extraite du système vasculaire après le détachement, ne pas tenter de la faire rentrer dans le cathéter de largage à l'aide d'un dispositif d'extraction, comme une anse. Ceci risque d'endommager la spirale et de provoquer une dissociation du dispositif. Retirer simultanément du système vasculaire la spirale, le microcathéter et, le cas échéant, le dispositif d'extraction.
- Le largage de plusieurs spirales est généralement requis pour réaliser l'occlusion recherchée de certains systèmes vasculaires ou lésions. Le résultat recherché de l'intervention est généralement l'occlusion « angiographique ». Les capacités de remplissage des spirales facilitent l'occlusion angiographique.
- La tortuosité ou une anatomie vasculaire complexe risque de compromettre la mise en place précise de la spirale.
- 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 démarrer une intervention avec le système Azur.
- La spirale ne peut pas être détachée en utilisant une source d'alimentation autre qu'un contrôleur de détachement Azur.
- NE PAS placer le poussoir de mise en place sur une surface métallique nue.
- Toujours porter des gants chirurgicaux lors de la manipulation du poussoir de mise en place.
- NE PAS utiliser en association avec les dispositifs de radiofréquence (RF).

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

1. Consulter la Figure 1 pour le schéma d'installation.
2. Raccorder une valve hémostatique rotative (RHV) à l'embase du cathéter guide. Fixer un robinet à trois voies sur la voie latérale de la valve hémostatique et raccorder une tubulure pour la perfusion continue du soluté.
3. Raccorder une seconde RHV à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à une voie sur la voie latérale de la seconde RHV et raccorder la tubulure de soluté de perfusion à ce robinet.
4. Ouvrir le robinet et rincer le microcathéter avec du soluté de perfusion stérile, puis fermer le robinet. Afin de minimiser le risque de complications thromboemboliques, il est crucial de maintenir une perfusion continue d'un soluté de perfusion stérile approprié dans le cathéter guide, la gaine d'introduction fémorale et le microcathéter.

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

5. Selon les procédures d'intervention standard, accéder au vaisseau au moyen d'un cathéter guide. Le diamètre interne (dia. int.) du cathéter guide doit être suffisant pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place. Ceci permet d'effectuer la cartographie numérique sous contrôle radioscopique durant l'intervention.
6. Sélectionner un microcathéter de diamètre interne approprié. Une fois le microcathéter en place dans la lésion, retirer le guide.

SÉLECTION DE LA TAILLE DE LA SPIRALE

7. Procéder à la cartographie numérique sous contrôle radioscopique.
8. Mesurer et évaluer la taille de la lésion à traiter.
9. Lors de l'occlusion de l'anévrisme, le diamètre des première et deuxième spirales ne doit jamais être inférieur à la largeur du collet de l'anévrisme afin de ne pas augmenter le risque de migration des spirales.
10. Pour l'occlusion vasculaire, sélectionner une spirale dont la taille dépasse légèrement le diamètre du vaisseau.
11. Le choix d'une spirale de taille correcte augmente l'efficacité et la sécurité pour le patient. L'efficacité de l'occlusion est, en partie, fonction du compactage et de la masse totale des spirales. Afin de choisir la spirale optimale pour une lésion donnée, étudier les angiographies réalisées avant traitement. La taille appropriée de la spirale doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau cible ou porteur, du dôme et du collet de l'anévrisme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

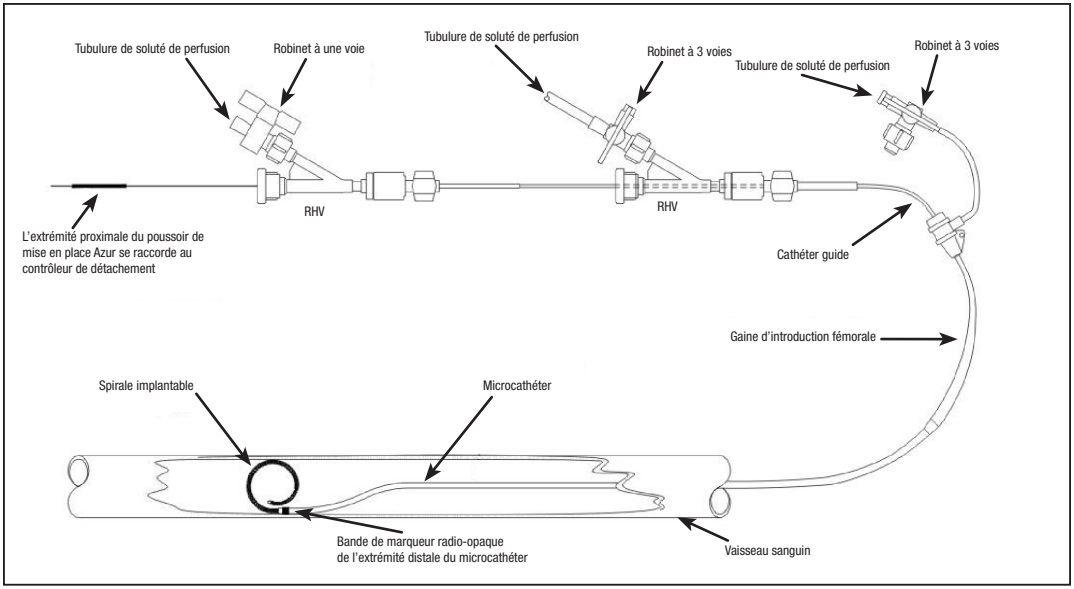


Figure 1 – Schéma d'installation du système Azur

PRÉPARATION DU SYSTÈME AZUR POUR LE LARGAGE

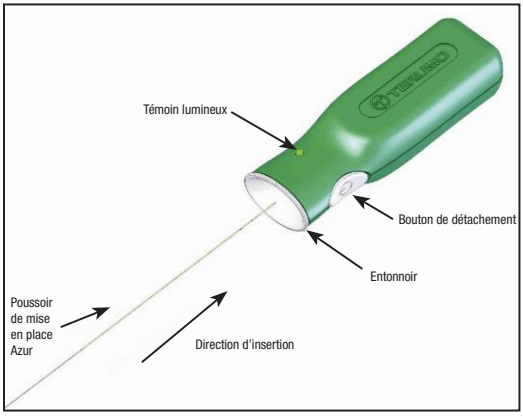


Figure 2 – Contrôleur de détachement Azur

12. Retirer le contrôleur de détachement Azur de sa pochette de protection. Arracher la tirette blanche du côté du contrôleur de détachement. Éliminer la tirette et placer le contrôleur de détachement dans le champ stérile. Le contrôleur de détachement Azur est emballé séparément comme dispositif stérile. **Ne pas utiliser de source d'alimentation autre que le contrôleur de détachement Azur pour détacher la spirale. Le contrôleur de détachement Azur est destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas tenter de restériliser ni réutiliser autrement le contrôleur de détachement Azur.**
13. Avant d'utiliser le dispositif, retirer du tube protecteur l'extrémité proximale du poussoir de mise en place. Prendre les précautions nécessaires pour éviter de contaminer cette extrémité du poussoir de mise en place avec des substances étrangères comme du sang ou du produit de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du poussoir de mise en place dans la partie en entonnoir du contrôleur de détachement Azur. Voir la Figure 2. **Ne pas appuyer sur le bouton de détachement à ce stade.**
14. Attendre trois secondes et surveiller le témoin lumineux du contrôleur de détachement.
    - Si le témoin vert ne s'allume pas ou si le 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.
15. Tenir le dispositif juste en aval du dispositif de verrouillage et faire glisser le dispositif de verrouillage en direction proximale pour libérer la tirette de la gaine d'introduction. Voir la Figure 3.

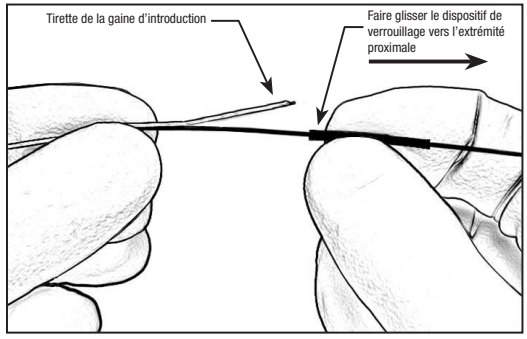


Figure 3 – Faire glisser le dispositif de verrouillage vers l'extrémité proximale

16. Avancer lentement la spirale hors de la gaine d'introduction et l'inspecter à la recherche d'anomalies ou de signes d'endommagement. **Si la spirale ou le poussoir de mise en place semble endommagé, NE PAS utiliser le dispositif.**
17. En pointant l'extrémité distale de la gaine d'introduction vers le bas, extraire délicatement l'implant à fond en arrière dans la gaine sur 1 à 2 cm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTRODUCTION ET DÉPLOIMENT DU SYSTÈME AZUR

18. Ouvrir juste suffisamment la RHV du microcathéter pour passer la gaine d'introduction du système Azur.
19. Insérer la gaine d'introduction du système Azur dans la RHV. Rincer la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement purgée d'air et que le sérum physiologique ressorte de l'extrémité proximale.
20. Installer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et fermer la RHV **légèrement** autour de la gaine d'introduction pour fixer la RHV sur la gaine. **Ne pas serrer excessivement la RHV autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif risque d'endommager la spirale.**
21. Pousser la spirale dans la lumière du microcathéter. Faire preuve de précautions pour éviter que la spirale ne se bloque à la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter. **Lancer le chronomètre ou le minuteur au moment où le dispositif pénètre dans le microcathéter. Le détachement doit se produire dans les limites du temps de repositionnement précisé.**
22. Pousser le système Azur par le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du poussoir de mise en place rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Desserrer la RHV. Sortir la gaine d'introduction de la RHV. Fermer la RHV autour du poussoir de mise en place. Faire glisser la gaine d'introduction pour la retirer entièrement du poussoir de mise en place. Veiller à ne pas couder le système de largage. Pour éviter l'hydratation prématurée du système Azur, s'assurer de la bonne perfusion de sérum physiologique.
23. Jeter la gaine d'introduction. Le système Azur ne peut pas être rengainé après son introduction dans le microcathéter.
24. À partir de cet instant, la progression doit se faire sous contrôle radioscopique. En fonction de la longueur du microcathéter utilisé, l'initiation radioscopique peut être retardée pour minimiser l'exposition.
25. Sous contrôle radioscopique, avancer lentement la spirale hors de l'extrémité du microcathéter. Continuer à faire progresser la spirale dans la lésion jusqu'à l'obtention d'un déploiement optimal. Repositionner si nécessaire. Si la taille de la spirale ne convient pas, la retirer et la remplacer par une autre. Si des déplacements non souhaités de la spirale sont observés sous radioscopie après sa mise en place et avant son détachement, retirer la spirale et la remplacer par une spirale d'une taille plus appropriée. De tels mouvements de la spirale peuvent être un signe avant-coureur d'un risque de migration de la spirale après son détachement. **NE PAS** tourner le poussoir de mise en place pendant ou après le largage de la spirale dans le système vasculaire. La rotation du poussoir de mise en place peut provoquer l'étirement de la spirale ou le détachement prématuré de celle-ci du poussoir de mise en place et provoquer ainsi une migration de la spirale. Effectuer des contrôles angiographiques avant le détachement pour s'assurer que la masse de spirales ne déborde pas dans un système vasculaire inapproprié.
26. Procéder au déploiement et au repositionnement de manière à ce que la spirale soit détachée dans les limites du temps de repositionnement indiqué au Tableau 1. Après le délai indiqué, le gonflement de la couche de polymère hydrophile peut entraver le passage à travers le microcathéter et endommager la spirale. **Si la spirale ne peut pas être correctement positionnée et détachée dans le délai indiqué, retirer simultanément le dispositif et le microcathéter.**
27. Faire avancer la spirale dans le site voulu jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque sur le poussoir de mise en place soit aligné ou légèrement distal par rapport au marqueur radio-opaque de l'extrémité distale, en positionnant la zone de détachement juste à l'extérieur de l'extrémité du microcathéter. Voir la Figure 4.
28. Serrer la valve hémostatique rotative afin d'éviter tout mouvement de la spirale.
29. Vérifier régulièrement que la tige distale du poussoir de mise en place n'est pas sous tension avant le détachement de la spirale. Une compression ou une tension axiale peut déplacer l'extrémité du microcathéter pendant le largage de la spirale. Le déplacement de l'extrémité du cathéter peut provoquer une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.

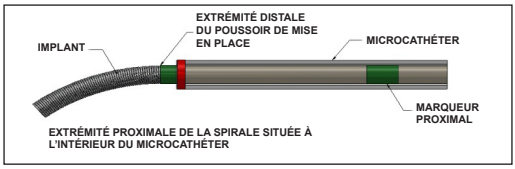


Figure 4 – Position des bandes de marqueur avant le détachement

DÉTACHEMENT DE LA SPIRALE

30. Des piles sont préchargées dans le contrôleur de détachement Azur qui s'active dès qu'un poussoir de mise en place est correctement raccordé. Lorsqu'aucun poussoir de mise en place n'est raccordé, il est en mode « arrêt ». Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton sur le côté du contrôleur de détachement Azur pour l'activer.
31. Vérifier que la RHV est fermement verrouillée autour du poussoir de mise en place avant de connecter le contrôleur de détachement Azur pour s'assurer que la spirale ne se déplace pas pendant le processus de raccordement.
32. Bien que les connecteurs en or du poussoir de mise en place soient conçus pour être compatibles avec le sang et le produit de contraste, tous les efforts doivent être pris pour débarrasser les connecteurs de ces produits. Si les connecteurs semblent porter des traces de sang ou de produit de contraste, essuyer les connecteurs avec de l'eau stérile ou une solution saline avant de les raccorder au contrôleur de détachement Azur.
33. 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 la Figure 2.
34. Lorsque le contrôleur de détachement Azur est correctement raccordé au poussoir de mise en place, une seule tonalité audible retentit et le témoin lumineux passe au vert pour indiquer qu'il est prêt à détacher la spirale. Si le bouton de détachement n'est pas enfoncé dans les 30 secondes, le témoin vert allumé en continu clignote lentement en vert. Le témoin vert clignotant et le témoin vert allumé en continu indiquent que le dispositif est prêt à détacher la spirale. Si le témoin vert ne s'allume pas, vérifier que le raccordement a été effectué. Si le raccordement est correct et que le témoin vert ne s'allume pas, remplacer le contrôleur de détachement Azur.
35. Vérifier la position de la spirale avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
36. Appuyer sur le bouton de détachement. Lorsque le bouton est enfoncé, une tonalité audible retentit et le témoin lumineux clignote en vert.
37. À la fin du cycle de détachement, trois tonalités audibles retentissent et le témoin lumineux clignote en jaune trois fois. Ceci indique que le cycle de détachement est terminé. Si la spirale ne se détache pas pendant le cycle de détachement, laisser le contrôleur de détachement Azur raccordé au poussoir de mise en place et tenter un nouveau cycle de détachement lorsque le témoin lumineux passe au vert.
38. Le témoin passe au rouge après le nombre de cycles de détachement spécifié sur l'étiquette du contrôleur de détachement Azur. NE PAS utiliser le contrôleur de détachement Azur si le témoin est rouge. Éliminer le contrôleur de détachement Azur et le remplacer par un nouveau contrôleur lorsque le témoin est rouge.
39. Vérifier le détachement de la spirale en desserrant d'abord la valve RHV, puis en retirant lentement le système de largage pour s'assurer de l'absence de mouvement de la spirale. Si l'implant ne s'est pas détaché, ne pas tenter de le détacher plus de deux fois encore. S'il ne se détache pas après la troisième tentative, retirer le système de largage.
40. 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 la spirale détachée, risque de provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau. Ne PAS avancer le poussoir de mise en place une fois la spirale détachée.**
41. Vérifier la position de la spirale par contrôle angiographique via le cathéter guide.
42. Des spirales supplémentaires peuvent être déployées dans la lésion de la manière décrite ci-dessus. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, passer un guide de taille appropriée à travers la lumière du microcathéter pour s'assurer qu'aucune partie de la dernière spirale ne reste à l'intérieur du microcathéter.

À la discrétion du médecin, la technique de déploiement de la spirale peut être modifiée pour accommoder la complexité et la variété des procédures d'embolisation. Toute modification de la technique doit être en conformité avec les procédures, avertissements, mises en garde et informations relatives à la sécurité du patient indiqués auparavant.

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 piles préchargées et sous emballage stérile. Aucun nettoyage, inspection ou entretien n'est requis. Si le dispositif ne fonctionne pas de la manière décrite dans la section sur le détachement de ce mode d'emploi, éliminer le contrôleur de détachement Azur et le remplacer par un nouveau dispositif.
- Le contrôleur de détachement Azur est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient y compris, entres autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Les piles sont préchargées dans le contrôleur de détachement Azur. Ne pas tenter de retirer ou de remplacer les piles avant l'emploi.
- Après l'emploi, éliminer le contrôleur de détachement Azur conformément aux règlements locaux en vigueur.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le système Azur est placé à l'intérieur d'un tube distributeur et protecteur en plastique et conditionné dans une pochette et une boîte unitaire. Le système Azur et le tube distributeur et protecteur demeurent stériles jusqu'à ouverture de l'emballage, si celui-ci n'est pas endommagé et si la date de péremption n'a pas été dépassée. Stocker à température ambiante contrôlée dans un lieu sec.

Le contrôleur de détachement Azur est conditionné séparément dans une pochette de protection et une boîte en carton. Le contrôleur de détachement Azur est stérilisé et demeure stérile jusqu'à ouverture de la pochette, si celle-ci n'est pas endommagée et si la date de péremption n'a pas été dépassée. Stocker à température ambiante contrôlée dans un lieu sec.

DURÉE LIMITE DE STOCKAGE

Consulter l'étiquette du produit pour la durée limite de stockage. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée limite de stockage indiquée sur l'étiquette.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM 

La spirale implantable a été déterminée comme **« MR conditional »** (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la terminologie précisée dans la désignation internationale F2503-08 de l'American Society for Testing and Materials (ASTM).

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

- Champ magnétique statique de 3 tesla maximum
- Champ à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum

Échauffement associé à l'IRM

Pendant les tests non cliniques, la spirale implantable a produit une élévation de température maximum de 1,7 °C pendant une IRM d'une durée de 15 minutes dans le système IRM de 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis).

Ainsi, les expériences menées sur l'échauffement associé à l'IRM pour la spirale implantable à 3 tesla en utilisant une antenne corporelle émettrice/réceptrice RF dans un système IRM à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 2,9 W/kg (c'est-à-dire, associé à une valeur moyennée sur le corps entier de 2,7 W/kg mesurée par calorimétrie), ont indiqué que l'échauffement maximum survenant dans ces conditions spécifiques était inférieur ou égal à 1,7 °C.

Informations relatives aux artéfacts d'images

La qualité de l'image IRM peut être réduite si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement de la spirale implantable. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsions :	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orientation du plan :	*Parallèle*	*Perpendiculaire*	*Parallèle*	*Perpendiculaire*
Taille de la zone de vide de signal :	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

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

MATÉRIAUX

Le système Azur ne contient ni latex, ni matériaux en PVC.

GARANTIE

Terumo garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non citée expressément dans la présente, expresse ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et 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 ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention chirurgicale et aux autres facteurs sur lesquels Terumo n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. L'obligation de Terumo aux termes de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date de péremption. Terumo ne sera pas tenue responsable des préjudices, pertes ou dépenses accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Terumo n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Terumo n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et n'offre aucune garantie expresse ou implicite quant à, y compris mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ledit dispositif.

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

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Tous droits réservés.

Terumo® et Azur® sont des marques déposées de Terumo Corporation.

MicroVention® est une marque déposée de MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

German/Deutsch
Azur® CX peripheres Coil-System
(abkoppelbar)
Gebrauchsanleitung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das abkoppelbare Azur CX periphere Coil-System (Azur-System) besteht aus einem implantierbaren Coil, das an einem Applikationssystem angebracht ist. Die Coils sind Platinspiralen mit einer Innenschicht aus hydrophilem Polymer. Der Applikations-Pusher wird von einem Azur-Abkopplungs-Controller betrieben und koppelt die Coils selektiv ab. Der Azur-Abkopplungs-Controller ist getrennt erhältlich.

Das Azur-System wird in verschiedenen Coil-Durchmessern und -Längen angeboten. Die Einbringung des Coils darf nur durch einen drahtverstärkten Mikrokatheter mit dem angegebenen Innendurchmesser erfolgen.

Tabelle 1

Coil-Typ	Innen-Ø des Mikrokatheters		Repositionierungs-zeit
	Zoll	mm	
Azur abkoppelbar 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 Minuten

INDIKATIONEN

Das Azur-System dient zur Reduzierung oder Blockierung der Blutflussrate in Gefäßen des peripheren Gefäßsystems. Es ist zur Verwendung beim interventionellen radiologischen Management von arteriovenösen Fehlbildungen, arteriovenösen Fisteln, Aneurysmen und anderen Läsionen des peripheren Gefäßsystems vorgesehen.

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Gebrauch des Azur-Systems für Embolisationsverfahren geschult wurden, wie von einem Terumo-Vertreter oder Terumo-Vertragshändler vorgeschrieben.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Azur-Systems ist unter den folgenden Umständen kontraindiziert:

- Eine superselektive Coil-Platzierung ist nicht möglich.
- Die Endarterien führen direkt zu Nerven.
- Die die zu behandelnde Läsion versorgenden Arterien sind nicht groß genug, um Emboli aufzunehmen.
- Der AV-Shunt ist größer als das Coil.
- Vorliegen einer schweren atheromatösen Erkrankung.
- Vorliegen eines Gefäßspasmus (oder wahrscheinlicher Eintritt eines Gefäßspasmus).

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.: Hämatom an der Zugangsstelle, Gefäß- bzw. Aneurysmaperforation, unbeabsichtigter Verschluss der Hauptarterie, unvollständige Füllung, Gefäßthrombose, Blutung, Ischämie, Gefäßspasmus, Ödem, Migration oder falsche Positionierung des Coil, vorzeitige oder schwierige Coil-Abkopplung, Gerinnselbildung, Revaskularisation, Postembolisationssyndrom und neurologische Defizite einschließlich Schlaganfall und möglicherweise Tod.

Der Arzt sollte sich dieser Komplikationen bewusst sein und Patienten bei Indikation entsprechend unterrichten. Eine angemessene strukturierte Behandlung des Patienten ist in Erwägung zu ziehen.

ERFORDERLICHE ZUSATZARTIKEL

- Azur-Abkopplungs-Controller
- Drahtverstärkter Mikrokatheter mit röntgendichter distaler Markierung und geeigneter Größe
- Führungskatheter - mit dem Mikrokatheter kompatibel
- Lenkbare Führungsdrähte - mit dem Mikrokatheter kompatibel
- 2 drehbare hämostatische Y-Ventile
- 1 Dreiwegehahn
- Unter Druck stehende Kochsalztropfinfusion
- 1 Einweghahn
- Stoppuhr oder Timer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Azur-System ist steril und pyrogenfrei, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination des Produkts bewirken und/oder eine Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Die Beurteilung vor der Embolisation, Überwachung während des Eingriffs und Nachsorge nach der Embolisation erfordern eine angiographische Gefäßdarstellung.
- Den Applikations-Pusher nicht mit Gewalt vorschieben. Ggf. die Ursache für einen ungewöhnlichen Widerstand feststellen, das Azur-System entfernen und auf Schäden untersuchen.
- Das Azur-System langsam und gleichmäßig vorschieben bzw. zurückziehen. Das komplette Azur-System entfernen, wenn übermäßige Reibung festgestellt wird. Falls auch bei einem zweiten Azur-System eine übermäßige Reibung festgestellt wird, den Mikrokatheter auf Beschädigung oder Knickstellen untersuchen.
- Das Coil muss innerhalb der angegebenen Neupositionierungszeit nach seiner erstmaligen Einführung in den Mikrokatheter ordnungsgemäß im Gefäß bzw. Aneurysma platziert werden. Wenn das Coil nicht innerhalb dieser Zeit positioniert und abgekoppelt werden kann, das Produkt und den Mikrokatheter zusammen entfernen. Wenn das Produkt unter Bedingungen mit geringem Fluss positioniert wird, kann die Repositionierungszeit länger sein.
- Sollte eine Neupositionierung erforderlich sein, so ist das Coil sehr vorsichtig mit einer kontinuierlichen, gleichmäßigen Bewegung unter Durchleuchtungskontrolle mit dem Applikations-Pusher zurückzuziehen. Sollte sich das Coil nicht gleichmäßig mit dem Applikations-Pusher bewegen oder sollte sich die Neupositionierung sehr schwierig gestalten, besteht die Möglichkeit, dass sich das Coil auseinandergedehnt hat und möglicherweise brechen kann. Das komplette System behutsam entfernen und entsorgen.
- Aufgrund der Empfindlichkeit der Coils, der gekrümmten Gefäßwege, die zu bestimmten Läsionen führen, und der wechselnden Morphologie des Gefäßsystems ist es möglich, dass ein Coil gelegentlich während des Manövrierens gedehnt wird. Das Auseinanderdehnen des Coils kann darauf hinweisen, dass es eventuell zu einem Bruch des Coils sowie zum Abwandern des Coils kommt.
- Wenn ein Coil nach der Abkopplung aus dem Gefäß entfernt werden muss, darf nicht versucht werden, es mit einer Rückholvorrichtung, wie z. B. einer Schlinge, in den Applikationskatheter zurückzuziehen. Das Coil könnte dadurch beschädigt werden und somit zur Produktablösung führen. Coil, Mikrokatheter und die jeweilige Rückholvorrichtung sind gleichzeitig aus dem Gefäßsystem zu entfernen.
- Bei manchen Gefäßen oder Läsionen müssen gewöhnlich mehrere Coils eingebracht werden, um den gewünschten Verschluss zu erzielen. Als Resultat dieses Verfahrens wird gewöhnlich ein angiographischer Verschluss angestrebt. Die Fülleigenschaften der Coils erleichtern den angiographischen Verschluss.
- Die genaue Positionierung des Coils kann durch stark gekrümmte Gefäße oder eine komplexe Gefäßanatomie erschwert werden.
- Es liegen noch keine Ergebnisse über die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläre Gewebe vor. Daher sollte darauf geachtet werden, dass dieses System im intravaskulären Bereich verbleibt.
- Vor Beginn eines Eingriffs mit dem Azur-System ist stets dafür zu sorgen, dass mindestens zwei Azur-Abkopplungs-Controller zur Verfügung stehen.
- Das Coil kann mit keiner anderen Stromquelle als einem Azur-Abkopplungs-Controller abgekoppelt werden.
- Den Applikations-Pusher NICHT auf eine ungeschützte Metallfläche legen.
- Den Applikations-Pusher nur mit chirurgischen Handschuhen anfassen.
- Das System NICHT in Verbindung mit Hochfrequenzgeräten verwenden.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Diagramm des Systems in Abbildung 1 beachten.
2. Ein drehbares hämostatisches Ventil am Ansatz des Führungskatheters befestigen. Einen Dreiwegehahn am Seitenarm des drehbaren hämostatischen Ventils befestigen und dann eine Leitung für die Dauerinfusion der Spüllösung anschließen.
3. Ein zweites drehbares hämostatisches Ventil am Ansatz des Mikrokatheters anschließen. Einen Einweghahn am Seitenarm des zweiten drehbaren hämostatischen Ventils befestigen und dann die Spüllösungsleitung an den Hahn anschließen.
4. Den Hahn öffnen, den Mikrokatheter mit steriler Spüllösung spülen und den Hahn anschließend wieder schließen. Um das Risiko thromboembolischer Komplikationen auf ein Minimum zu reduzieren, darf die kontinuierliche Infusion geeigneter steriler Spüllösung in den Führungskatheter, in die Schleuse sowie in den Mikrokatheter auf keinen Fall unterbrochen werden.

KATHETERISIERUNG DER LÄSION

5. Mit einem Führungskatheter gemäß den allgemein üblichen interventionellen Verfahren in das Gefäß vordringen. Der Innendurchmesser des Führungskatheters sollte groß genug sein, um die Kontrastmittelinjektion bei eingesetztem Mikrokatheter zu ermöglichen. Dadurch kann während des Verfahrens ein Roadmapping durchgeführt werden.
6. Einen Mikrokatheter mit geeignetem Innendurchmesser wählen. Nachdem der Mikrokatheter in der Läsion positioniert wurde, den Führungsdraht entfernen.

WAHL DER COIL-GRÖSSE

7. Roadmapping durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen bzw. abschätzen.
9. Für den Verschluss eines Aneurysmas sollte der Durchmesser des ersten und zweiten Coils niemals geringer als die Breite des Aneurysmahalses sein, da die Coils sonst leichter abwandern können.
10. Für einen Gefäßverschluss ist ein Coil zu wählen, das geringfügig größer als der Gefäßdurchmesser ist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

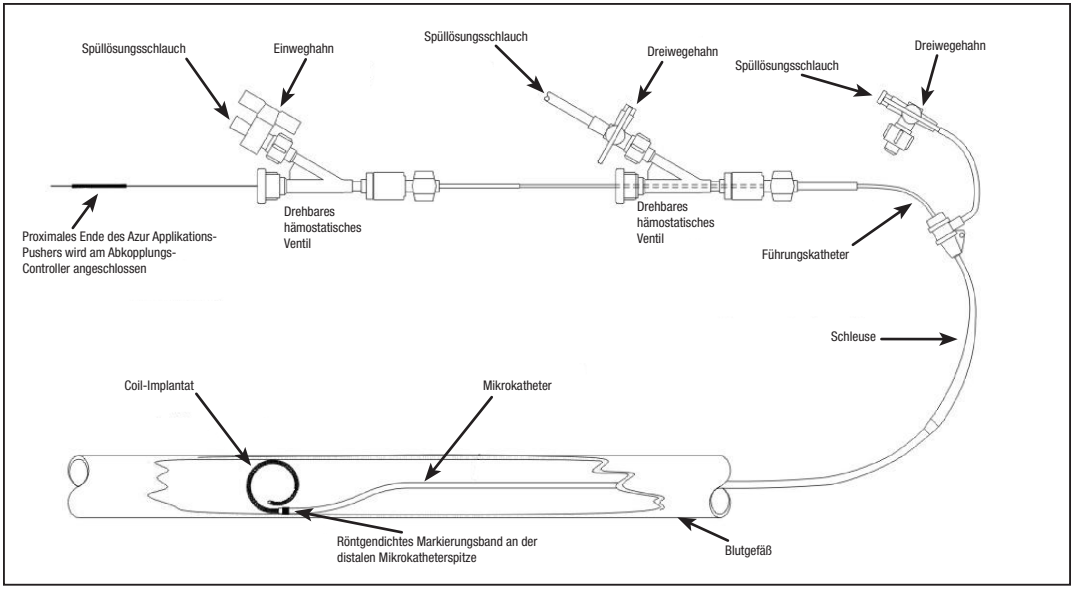


Abbildung 1 – Diagramm des Azur-Systems

11. Die Auswahl des korrekten Coils erhöht die Wirksamkeit des Produkts und die Sicherheit des Patienten. Die verschließende Wirkung ist teilweise abhängig von der Komprimierung sowie der Coil-Gesamtmasse. Um das optimale Coil für eine gegebene Läsion zu wählen, sind die vor der Therapie aufgenommenen Angiogramme zur Beurteilung heranzuziehen. Die jeweilige Coil-Größe ist anhand einer angiographischen Beurteilung des Durchmessers des Ziel- oder Hauptgefäßes, der Aneurysmakuppel und des Aneurysmahalses auszuwählen.

VORBEREITUNG DES AZUR-SYSTEMS ZUR APPLIKATION

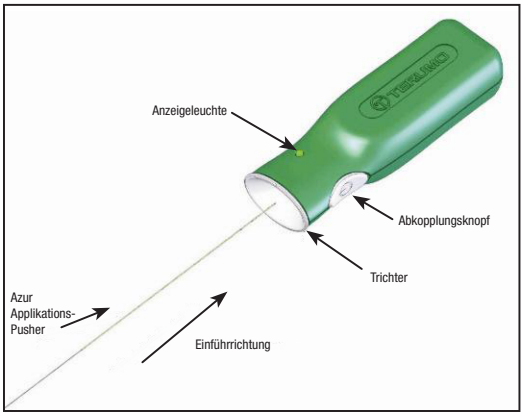


Abbildung 2 – Azur-Abkopplungs-Controller

12. Den Azur-Abkopplungs-Controller aus der Schutzpackung nehmen. Die weiße Aufreißlasche von der Seite des Abkopplungs-Controllers abziehen. Die Aufreißlasche verwerfen und den Abkopplungs-Controller in das sterile Feld bringen. Der Azur-Abkopplungs-Controller ist separat als steriles Produkt verpackt. **Keine andere Stromquelle als den Azur-Abkopplungs-Controller zum Abkoppeln des Coil verwenden. Der Azur-Abkopplungs-Controller darf nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Den Azur-Abkopplungs-Controller nicht resterilisieren oder wiederverwenden.**

13. Vor Gebrauch des Produkts das proximale Ende des Applikations-Pushers aus der Verpackung nehmen. Sorgfältig vermeiden, dieses Ende des Applikations-Pushers durch Fremdsubstanzen wie Blut oder Kontrastmittel zu kontaminieren. Das proximale Ende des Applikations-Pushers fest in den Trichterabschnitt des Azur-Abkopplungs-Controllers einführen. Siehe Abbildung 2. **Noch nicht die Abkopplungstaste betätigen.**

14. Drei Sekunden warten und die Anzeigeleuchte am Abkopplungs-Controller beobachten.
    - Falls das grüne Licht nicht erscheint oder ein rotes Licht erscheint, das Produkt auswechseln.
    - Wenn die Leuchte grün wird, aber während der drei Sekunden dauernden Beobachtung wieder erlischt, das Produkt auswechseln.
    - Wenn die Leuchte während der gesamten, drei Sekunden dauernden Beobachtung grün bleibt, das Produkt weiter verwenden.

15. Das Produkt knapp distal vom Schrumpfschlauch halten und diesen nach proximal ziehen, um die Lasche an der Einführhülse freizulegen. Siehe Abbildung 3.

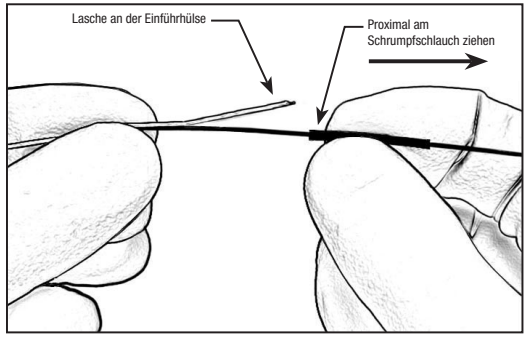


Abbildung 3 – Schrumpfschlauch nach proximal ziehen

16. Das Coil langsam aus der Einführhülse schieben und auf Unregelmäßigkeiten oder Beschädigungen prüfen. **Das Produkt NICHT verwenden, wenn eine Beschädigung des Coils oder des Applikations-Pushers erkannt wird.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Mit dem distalen Ende der Einführhülse nach unten zeigend, das Implantat etwa 1 bis 2 cm behutsam vollständig in die Einführhülse zurückziehen.

EINFÜHREN UND ABSETZEN DES AZUR-SYSTEMS

18. Das drehbare hämostatische Ventil des Mikrokatheters gerade so weit öffnen, dass sich die Einführhülse des Azur-Systems einführen lässt.
19. Die Einführhülse des Azur-Systems durch das drehbare hämostatische Ventil einführen. Die Einführhülse spülen, bis sämtliche Luft entfernt ist und Kochsalzlösung aus dem proximalen Ende austritt.
20. Die distale Spitze der Einführhülse an das distale Ende des Mikrokatheteransatzes führen und das drehbare hämostatische Ventil **leicht** um die Einführhülse herum schließen, um es an der Einführhülse zu befestigen. **Das drehbare hämostatische Ventil nicht zu fest um die Einführhülse herum festziehen. Durch übermäßiges Festziehen kann das Produkt beschädigt werden.**
21. Das Coil in das Lumen des Mikrokatheters vorschieben. Dabei vorsichtig vorgehen, damit sich das Coil nicht im Übergangsbereich zwischen Einführhülse und Ansatz des Mikrokatheters festhakt. **Die Zeitmessung mit einer Stoppuhr oder einem Timer beginnen, wenn das Produkt in den Mikrokatheter eintritt. Die Abkopplung muss innerhalb der angegebenen Repositionierungszeit erfolgen.**
22. Das Azur-System durch den Mikrokatheter schieben, bis das proximale Ende des Applikations-Pushers auf das proximale Ende der Einführhülse trifft. Das drehbare hämostatische Ventil ein wenig öffnen. Die Einführhülse so weit zurückziehen, dass sie sich gerade nicht mehr im drehbaren hämostatischen Ventil befindet. Das drehbare hämostatische Ventil um den Applikations-Pusher herum schließen. Die Einführhülse vollständig vom Applikations-Pusher abschieben. Dabei darf das Applikationssystem nicht geknickt werden. Um eine verfrühte Hydratisierung des Azur-Systems zu verhindern, sicherstellen, dass die Kochsalzlösung fließt.
23. Die Einführhülse entsorgen. Das Azur-System kann nach Einführung in den Mikrokatheter nicht wieder in die Hülse eingeführt werden.
24. Zu diesem Zeitpunkt sollte mit der Durchleuchtungskontrolle begonnen werden. Je nach Länge des verwendeten Mikrokatheters kann der Beginn der Durchleuchtungskontrolle verzögert werden, um die Bestrahlung des Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.
25. Unter Durchleuchtung das Coil langsam aus der Spitze des Mikrokatheters schieben. Das Coil weiter in die Läsion vorschieben, bis die optimale Entfaltung erreicht ist. Falls nötig, das Coil neu positionieren. Sollte die Coil-Größe nicht optimal passen, das Coil entfernen und gegen ein passendes austauschen. Wenn unter Durchleuchtung nach der Positionierung und vor der Abkopplung unerwünschte Bewegungen des Coil zu beobachten sind, ist es zu entfernen und durch ein Coil zu ersetzen, das bezüglich der Größe besser geeignet ist. Bewegungen des Coil können darauf hinweisen, dass es nach der Abkopplung abwandern kann. Den Applikations-Pusher während oder nach der Einbringung des Coil in das Gefäßsystem **NICHT** drehen. Wenn der Applikations-Pusher gedreht wird, kann das Coil dadurch gedehnt oder vorzeitig vom Applikations-Pusher abgekoppelt werden, wodurch das Coil migrieren könnte. Vor dem Abkoppeln des Coil sollte durch eine angiographische Kontrolle sichergestellt werden, dass die Coil-Masse nicht in falsches Gefäß hineinragt.
26. Die Platzierung und Positionierung abschließen, sodass das Coil innerhalb der in Tabelle 1 angegebenen Repositionierungszeit abgekoppelt wird. Nach der angegebenen Zeit kann das Quellen des hydrophilen Polymers den Durchgang des Mikrokatheters verhindern und dabei das Coil beschädigen. **Wenn das Coil innerhalb der angegebenen Zeit nicht korrekt positioniert und abgekoppelt werden kann, das Produkt und den Mikrokatheter zusammen entfernen.**
27. Das Coil zur gewünschten Stelle vorschieben, bis sich die röntgendichte Markierung am Applikations-Pusher auf gleicher Höhe wie oder geringfügig distal der röntgendichten Markierung an der distalen Mikrokatheterspitze befindet, sodass sich die Abkopplungszone knapp außerhalb der Mikrokatheterspitze befindet. Siehe Abbildung 4.
28. Das drehbare hämostatische Ventil fest verschließen, um Bewegungen des Coil zu verhindern.
29. Es sollte wiederholt sichergestellt werden, dass der distale Schaft des Applikations-Pushers nicht zu stark belastet ist, bevor das Coil abgekoppelt wird. Axiale Kompression bzw. axiale Spannung kann zu Bewegungen der Mikrokatheterspitze während des Einbringens des Coil führen. Die Bewegung der Katheterspitze kann zu einer Aneurysma- bzw. Gefäßperforation führen.

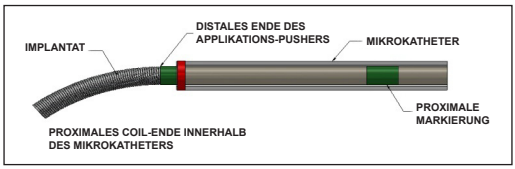


Abbildung 4 – Position der Markierungsbänder zur Abkopplung

ABKOPPLUNG DES COILS

30. Der Azur-Abkopplungs-Controller ist bereits mit Batterien geladen und wird aktiviert, wenn ein Applikations-Pusher ordnungsgemäß angeschlossen wird. Es befindet sich in einem ausgeschalteten Zustand, wenn kein Applikations-Pusher angeschlossen ist. Es ist nicht nötig, zur Aktivierung den Knopf an der Seite des Azur-Abkopplungs-Controllers zu drücken.
31. Vor Anschließen des Azur-Abkopplungs-Controllers sicherstellen, dass das drehbare hämostatische Ventil fest um den Applikations-Pusher geschlossen ist, damit sich das Coil während des Anschlussvorgangs nicht bewegen kann.
32. Die goldenen Anschlussteile des Applikations-Pushers sind zwar mit Blut und Kontrastmittel kompatibel, doch sollte so gut wie möglich versucht werden, die Anschlussteile von diesen Substanzen frei zu halten. Wenn sich Blut oder Kontrastmittel auf den Anschlussteilen zu befinden scheint, die Anschlussteile mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung abwischen, bevor der Applikations-Pusher an den Azur-Abkopplungs-Controller angeschlossen wird.
33. Um das proximale Ende des Applikations-Pushers an den Azur-Abkopplungs-Controller anzuschließen, das proximale Ende des Applikations-Pushers fest in den Trichterabschnitt des Azur-Abkopplungs-Controllers einsetzen. Siehe Abbildung 2.
34. Wenn der Azur-Abkopplungs-Controller ordnungsgemäß am Applikations-Pusher angeschlossen wurde, ertönt ein einzelner Signalton und die Leuchte färbt sich grün, um anzuzeigen, dass das Produkt zur Abkopplung des Coil bereit ist. Wenn der Abkopplungsknopf nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt wird, beginnt die kontinuierlich leuchtende grüne Leuchte zu blinken. Sowohl ein blinkendes als auch ein kontinuierliches grünes Licht zeigen an, dass das Produkt zur Abkopplung bereit ist. Wenn das grüne Licht nicht aufleuchtet, ist zu kontrollieren, ob der Anschluss richtig hergestellt wurde. Wenn eine ordnungsgemäße Verbindung besteht, aber kein grünes Licht aufleuchtet, den Azur-Abkopplungs-Controller auswechseln.
35. Die Coil-Position überprüfen, bevor der Abkopplungsknopf gedrückt wird.
36. Den Abkopplungsknopf drücken. Wenn der Knopf gedrückt wird, ertönt ein Signalton, und die Leuchte blinkt grün.
37. Nach Abschluss des Abkopplungsvorgangs ertönen drei Signaltöne, und die Leuchte blinkt dreimal gelb. Damit wird angezeigt, dass der Abkopplungsvorgang abgeschlossen ist. Wenn das Coil während des Abkopplungszyklus nicht abgekoppelt wird, den Azur-Abkopplungs-Controller am Applikations-Pusher angeschlossen lassen und den Abkopplungszyklus erneut versuchen, sobald die Leuchte grün leuchtet.
38. Die Leuchte wechselt auf rot, sobald die auf dem Azur-Abkopplungs-Controller-Etikett angegebene Anzahl von Abkopplungszyklen durchgeführt wurde. Den Azur-Abkopplungs-Controller NICHT benutzen, wenn die Leuchte rot leuchtet. Den Azur-Abkopplungs-Controller verwerfen und gegen einen neuen auswechseln, wenn die Leuchte rot ist.
39. Zur Überprüfung der Coil-Abkopplung das drehbare hämostatische Ventil lockern und dann das Applikationssystem langsam zurückziehen und sicherstellen, dass das Coil sich nicht bewegt. Wenn das Implantat nicht abgekoppelt wurde, darf höchstens noch zweimal versucht werden, es abzukoppeln. Wenn es auch nach dem dritten Versuch nicht abgekoppelt ist, das Applikationssystem entfernen.
40. Nach bestätigter Abkopplung den Applikations-Pusher langsam zurückziehen und entfernen. **Wird der Applikations-Pusher nach Abkopplung des Coils weiter vorgeschoben, besteht das Risiko einer Aneurysma- bzw. Gefäßruptur. Den Applikations-Pusher nach Abkopplung des Coils NICHT weiter vorschieben.**
41. Die Coil-Position angiographisch durch den Führungskatheter kontrollieren.
42. Es können weitere Coils in der Läsion abgesetzt werden, wie oben beschrieben. Bevor der Mikrokatheter von der Behandlungsstelle entfernt wird, einen Führungsdraht geeigneter Größe ganz durch das Lumen des Mikrokatheters führen, um sicherzustellen, dass kein Teil des letzten Coil im Mikrokatheter zurückbleibt.

Der Arzt kann die Technik zur Coil-Absetzung nach eigenem Ermessen modifizieren, um der Komplexität und Variabilität von Embolisationsverfahren Rechnung zu tragen. Etwaige Änderungen des Verfahrens müssen im Einklang mit den oben beschriebenen Vorgehensweisen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen zur Sicherheit des Patienten stehen.

TECHNISCHE DATEN DES AZUR-ABKOPPLUNGS-CONTROLLERS

- Ausgangsspannung: 8 ± 1 VDC
- Reinigung, vorbeugende Prüfung und Wartung: Der Azur-Abkopplungs-Controller ist ein Einmalprodukt, bereits mit Batterien geladen und steril verpackt. Es ist keinerlei Reinigung, Prüfung oder Wartung erforderlich. Wenn das Produkt nicht so funktioniert, wie im Abschnitt über die Abkopplung in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben, ist der Azur-Abkopplungs-Controller zu verwerfen und durch eine neue Einheit zu ersetzen.
- Der Azur-Abkopplungs-Controller ist ein Einmalprodukt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination des Produkts bewirken und/oder eine Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Der Azur-Abkopplungs-Controller ist bereits mit Batterien geladen. Die Batterien dürfen vor Gebrauch nicht entfernt oder ausgewechselt werden.
- Den Azur-Abkopplungs-Controller nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Das Azur-System befindet sich in einer Schutzspirale aus Kunststoff und ist in einem Beutel und Einzelkarton verpackt. Das Azur-System und die Schutzspirale bleiben steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt und das Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Bei geregelter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern.

Der Azur-Abkopplungs-Controller ist separat in einem Schutzbeutel und Karton verpackt. Der Azur-Abkopplungs-Controller wurde sterilisiert und bleibt steril, sofern der Beutel nicht geöffnet oder beschädigt und das Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Bei geregelter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern.

LAGERFÄHIGKEIT

Die Lagerfähigkeit ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nicht über die angegebene Lagerfähigkeit hinaus verwenden.

MRT-INFORMATIONEN 

Das Coil-Implantat ist **„MR Conditional“** (bedingt MRT-kompatibel) nach der Definition im Dokument der American Society for Testing and Materials (ASTM) International mit der Bezeichnung F2503-08.

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Coil-Implantat **bedingt MRT-kompatibel** ist. Ein Patient kann sich unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Implantation gefahrlos einem Scan unterziehen:

- Statisches Magnetfeld 3 Tesla oder weniger
- Maximales räumliches Gradientenfeld 720 Gauß/cm oder weniger

Durch MRT bedingte Erwärmung

Bei nicht klinischen Untersuchungen erzeugte das Coil-Implantat während einer 15-minütigen MRT im 3-Tesla-MRT-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7 °C.

Die Untersuchungen auf MRT-bedingte Erwärmung des Coil-Implantats mit 3 Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule bei einer durch das MR-System angezeigten Ganzkörper-Durchschnitts-SAR von 2,9 W/kg (d. h. verbunden mit einem kalorimetrisch gemessenen Ganzkörper-Durchschnittswert von 2,7 W/kg) zeigten daher, dass die höchste Erwärmung, die im Zusammenhang mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, maximal 1,7 °C betrug.

Informationen zu Bildartefakten

Falls das untersuchte Gebiet genau mit der Position des Coil-Implantats zusammenfällt oder relativ nahe beim Coil-Implantat liegt, kann die Bildqualität der MRT beeinträchtigt werden. Es kann daher erforderlich sein, die MRT-Bildgebungsparameter entsprechend zu optimieren, wenn dieses Produkt vorhanden ist.

Impulsfolge:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Ebenenausrichtung:	*Parallel*	*Rechtwinklig*	*Parallel*	*Rechtwinklig*
Signalfrei-Größe:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation empfiehlt dem Patienten, die in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation oder einer gleichwertigen Organisation zu registrieren.

MATERIALIEN

Das Azur-System enthält kein Latex oder PVC.

GEWÄHRLEISTUNG

Terumo gewährleistet angemessene Sorgfalt bei der Entwicklung und Fertigung dieses Produkts. Diese Gewährleistung gilt anstelle von und schließt alle anderen Gewährleistungen aus, die hier nicht ausdrücklich erwähnt sind. Dazu gehören ausdrückliche oder stillschweigende gesetzliche Gewährleistungen oder andere Bestimmungen, insbesondere stillschweigende Gewährleistungen der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, Operation und andere Aspekte außerhalb der Kontrolle von Terumo haben direkten Einfluss auf das Produkt und die durch dessen Gebrauch erzielten Ergebnisse. Terumos Verpflichtung gemäß dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts bis zu seinem Verfallsdatum. Terumo haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Einbußen oder Unkosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Terumo übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und berechtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verantwortung zu übernehmen. Terumo übernimmt keine Haftung für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden, und bietet keine Gewährleistung, weder ausdrücklicher noch stillschweigender Art, insbesondere der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf dieses Produkt.

Preise, technische Daten und die Modellverfügbarkeit unterliegen Änderungen ohne Vorankündigung.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Alle Rechte vorbehalten.
Terumo® und Azur® sind eingetragene Marken der Terumo Corporation.
MicroVention® ist eine eingetragene Marke von MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spanish/Español
Sistema de espiral periférica Azur® CX (desacoplable)
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de espiral periférica Azur CX desacoplable (sistema Azur) consta de una espiral implantable acoplada a un sistema de liberación. Las espirales son de platino con una capa interior de polímero hidrófilo. El sistema de liberación está accionado por un controlador del desacoplamiento Azur que separa las espirales de forma selectiva. El controlador del desacoplamiento Azur se suministra por separado.

El sistema Azur está disponible con una amplia variedad de diámetros y longitudes de espiral. La espiral debe implantarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre que tenga el diámetro interior especificado.

Tabla 1

Tipo de espiral	D.I. del microcatéter		Tiempo hasta la recolocación
	pulgadas	mm	
Azur desacoplable 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minutos

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema Azur está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas, y otras lesiones de la vasculatura periférica.

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos formados en el empleo del sistema Azur para procedimientos de embolización según la prescripción de un representante de Terumo o de un distribuidor autorizado de Terumo.

CONTRAINDICACIONES

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

- Cuando no sea posible la colocación superselectiva de espirales.
- Cuando las arterias finales conduzcan directamente a los nervios.
- Cuando las arterias que suministran la lesión a tratar no tengan las dimensiones necesarias para aceptar émbolos.
- Cuando el cortocircuito arteriovenoso es mayor que la espiral.
- En presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- En presencia de vasoespasmos (o aparición probable de vasoespasmos).

COMPLICACIONES POSIBLES

Entre las complicaciones posibles cabe mencionar, pero no se limitan a: hematomas en el sitio de entrada, perforación vascular o del aneurisma, oclusión no intencionada de la arteria afectada, relleno incompleto, trombosis vascular, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, edema, migración o colocación incorrecta de la espiral, desacoplamiento prematuro o dificultoso de la espiral, formación de coágulos, revascularización, síndrome posembolización y deficiencias neurológicas que incluyen accidente cardiovascular y posibilidad de muerte del paciente.

El médico debe conocer estas complicaciones e informar a los pacientes cuando sea pertinente. Debe determinarse cuál es la atención más adecuada para el paciente.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Controlador del desacoplamiento Azur
- Microcatéter reforzado con alambre y marcador radiopaco en la punta distal, del tamaño adecuado
- Catéter guía compatible con el microcatéter
- Guías metálicas dirigibles compatibles con el microcatéter
- Dos válvulas en Y hemostáticas rotatorias (VHR)
- Una llave de paso de tres vías
- Gotero presurizado para la solución salina
- Una llave de paso de una vía
- Cronómetro o temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El sistema Azur se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase esté abierto o dañado.
- Dispositivo para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Se requiere angiografía para realizar la evaluación previa a la embolización, el control operatorio y el seguimiento posembolización.
- No haga avanzar el sistema de liberación con demasiada fuerza. Determine la causa de cualquier resistencia anormal. Retire el sistema Azur y compruebe si ha sufrido daños.
- Haga avanzar y retraiga el sistema Azur lenta y suavemente. Retire la totalidad del sistema Azur si nota demasiada fricción. Si nota excesiva fricción con un segundo sistema Azur, compruebe que el microcatéter no esté dañado ni retorcido.
- La espiral debe posicionarse de forma adecuada en el vaso o aneurisma, dentro del tiempo de reposición especificado desde el momento en el que se introduce en el microcatéter. Si la espiral no puede colocarse y desacoplarse en ese intervalo de tiempo, extraiga conjuntamente el dispositivo y el microcatéter. La colocación del dispositivo en un entorno con flujo reducido puede aumentar el tiempo hasta la recolocación.
- Si es necesaria una recolocación del dispositivo, tenga especial cuidado en retirar la espiral bajo fluoroscopia mediante un movimiento conjunto con el sistema de liberación. Si la espiral no se mueve de forma conjunta con el sistema de liberación, o si resulta difícil recolocar, es posible que la espiral se haya estirado y podría romperse. Retire suavemente y deseche todo el dispositivo.
- Debido a la delicada naturaleza de las espirales, a los tortuosos conductos vasculares que conducen a ciertas lesiones y a las diferentes morfologías de la vasculatura, es posible que alguna vez la espiral se estire durante su manipulación. El estiramiento puede dar lugar a roturas y migraciones de la espiral.
- Si tras el desacoplamiento es necesario recuperar una espiral de la vasculatura, no intente extraerla con un dispositivo de recuperación, por ejemplo con un asa introducida en el catéter de liberación. Esto podría dañar la espiral y causar el desacoplamiento del dispositivo. Extraiga de forma simultánea la espiral, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación de la vasculatura.
- Normalmente, para lograr la oclusión deseada de algunos vasos y lesiones vasculares es necesario implantar varias espirales. El objetivo final deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica. Las propiedades de relleno de las espirales facilitan la oclusión angiográfica.
- La tortuosidad o una anatomía compleja del vaso pueden afectar a la colocación exacta de la espiral.
- El efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos extravasculares no se ha determinado, por lo que debe tenerse cuidado de mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Siempre debe asegurarse de tener disponibles al menos dos controladores del desacoplamiento Azur antes de iniciar un procedimiento con el sistema Azur.
- La espiral no puede desprenderse con ningún dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento Azur.
- NO coloque el sistema de liberación sobre superficies metálicas descubiertas.
- Utilice siempre guantes quirúrgicos al manipular el sistema de liberación.
- NO utilice el dispositivo junto con dispositivos de radiofrecuencia.

PREPARACIÓN PARA EL EMPLEO

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

CATETERISMO DE LA LESIÓN

5. Acceda al vaso con un catéter guía siguiendo los procedimientos de intervención habituales. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande para permitir la inyección de contraste mientras está colocado el microcatéter. Esto permitirá realizar la cartografía fluoroscópica del trayecto durante el procedimiento.
6. Seleccione un microcatéter con el diámetro interior adecuado. Una vez colocado el microcatéter en el interior de la lesión, retire la guía.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA ESPIRAL

7. Realice la cartografía fluoroscópica del trayecto.
8. Mida y estime el tamaño de la lesión que se vaya a tratar.
9. Para la oclusión de aneurismas, el diámetro de la primera y segunda espiral nunca debe ser inferior al ancho del cuello del aneurisma; de lo contrario puede aumentar la tendencia a la migración de las espirales.
10. Para la oclusión de vasos, elija un tamaño de espiral que sea ligeramente mayor que el diámetro del vaso.
11. La correcta selección de la espiral aumenta la efectividad y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva está determinada en parte por la compactación y la masa global de la espiral. Para elegir la espiral óptima para una lesión determinada, se deben examinar las angiografías previas al tratamiento. El tamaño apropiado de la espiral debe elegirse en base a la valoración angiográfica del diámetro del vaso afectado, de la cúpula y del cuello del aneurisma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

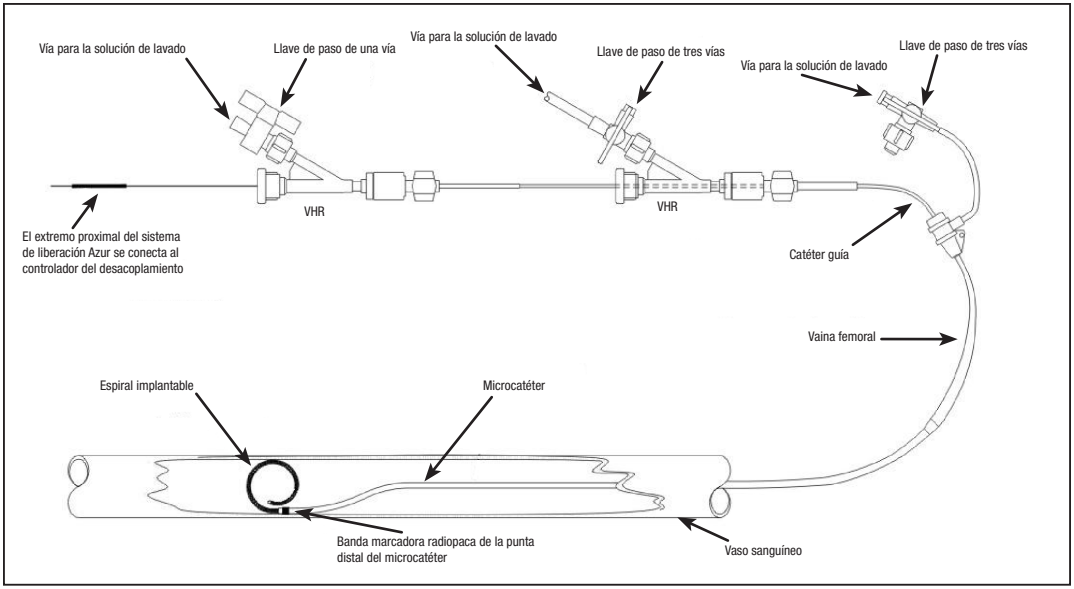


Figura 1 – Diagrama de preparación del sistema Azur

PREPARACIÓN DEL SISTEMA AZUR PARA SU LIBERACIÓN

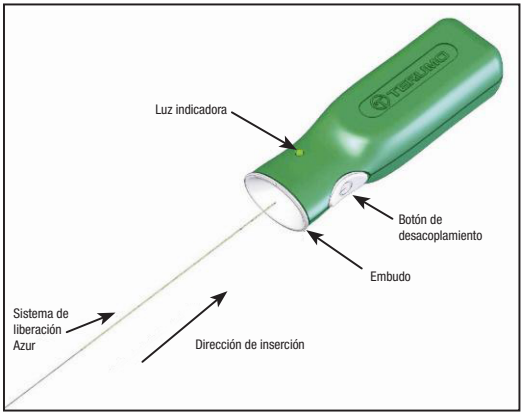


Figura 2 – Controlador del desacoplamiento Azur

12. Extraiga el controlador del desacoplamiento Azur de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. Tire de la pestaña extraíble blanca del lado del controlador del desacoplamiento. Deseche la pestaña extraíble y coloque el controlador de desacoplamiento en el campo estéril. El controlador del desacoplamiento Azur se envasa aparte como dispositivo estéril. **Para desacoplar la espiral, no utilice ningún otro dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento Azur. El controlador del desacoplamiento Azur está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No intente reesterilizar ni reutilizar el controlador del desacoplamiento Azur.**
13. Antes de utilizar el dispositivo, saque el extremo proximal del sistema de liberación del aro dispensador. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del sistema de liberación con sustancias extrañas, como sangre o medio de contraste. Introduzca firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la parte en forma de embudo del controlador del desacoplamiento Azur. Vea la figura 2. **No presione todavía el botón de desacoplamiento.**
14. Espere tres segundos y observe la luz indicadora del controlador del desacoplamiento.
    - Si no se enciende una luz verde o si se enciende una luz roja, cambie el dispositivo.
    - Si se enciende la luz verde y se apaga en cualquier momento durante los tres segundos de observación, cambie el dispositivo.
    - Si se enciende la luz verde y permanece encendida de forma continua durante los tres segundos de observación, siga utilizando el dispositivo.
15. Mantenga el dispositivo en posición justamente distal respecto al protector retráctil y tire del protector retráctil desde una posición proximal para dejar al descubierto la lengüeta de la vaina introductora. Vea la figura 3.

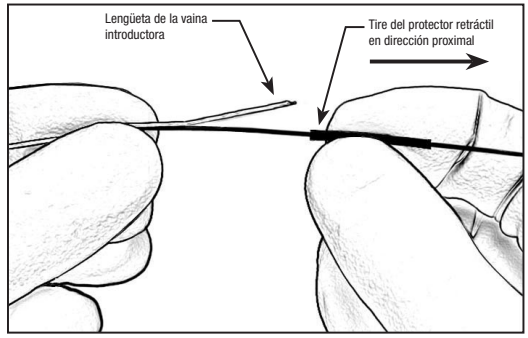


Figura 3 – Tire del protector retráctil en dirección proximal

16. Avance lentamente la espiral hasta que salga de la vaina introductora, e inspeccione la espiral para comprobar que no presenta daños ni irregularidades. **Si se observa algún daño en la espiral o en el sistema de liberación, NO utilice el dispositivo.**
17. Con el extremo distal de la vaina introductora apuntando hacia abajo, retraiga con cuidado el implante hasta introducirlo por completo en la vaina introductora entre 1 y 2 cm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL SISTEMA AZUR

18. Abra la VHR del microcatéter lo suficiente para introducir la vaina introductora del sistema Azur.
19. Inserte la vaina introductora del sistema Azur a través de la VHR. Purgue el introductor hasta que esté totalmente libre de aire y la solución salina salga por el extremo proximal.
20. Asiente la punta distal de la vaina introductora en el extremo distal del conector del microcatéter y cierre la VHR **suavemente** alrededor de la vaina introductora para asegurar la VHR al introductor. **No apriete demasiado la VHR alrededor de la vaina introductora, ya que el dispositivo podría resultar dañado.**
21. Introduzca la espiral en la luz del microcatéter. Extreme precauciones para que la espiral no se enganche en la unión entre la vaina introductora y el conector del microcatéter. **Comience a medir el tiempo con un cronómetro o un temporizador en el momento en que se introduzca el dispositivo en el microcatéter. El desacoplamiento debe tener lugar dentro del intervalo de tiempo hasta la recolocación especificado.**
22. Introduzca el sistema Azur a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del sistema de liberación se encuentre con el extremo proximal de la vaina introductora. Abra la VHR. Retire la vaina introductora hasta que empiece a salir de la VHR. Cierre la VHR alrededor del sistema de liberación. Retire por completo la vaina introductora del sistema de liberación. Tenga cuidado de no retorcer el sistema de liberación. Para evitar la hidratación prematura del sistema Azur, deberá asegurarse que haya flujo de solución salina de lavado.
23. Deseche la vaina introductora. El sistema Azur no puede reenvainarse después de introducirlo en el microcatéter.
24. En este momento debe iniciarse la guía fluoroscópica. Dependiendo de la longitud del microcatéter utilizado, se puede retrasar el inicio de la fluoroscopia para reducir la exposición al mínimo.
25. Utilizando guía fluoroscópica, avance lentamente la espiral hasta que salga por la punta del microcatéter. Continúe avanzando la espiral en el interior de la lesión hasta obtener un despliegue óptimo. Cambie la posición si fuera necesario. Si el tamaño de la espiral no fuera el adecuado, extráigala y utilice otro dispositivo. Si la fluoroscopia revela algún movimiento no deseado de la espiral después de la colocación de ésta y antes de su desacoplamiento, extráigala y utilice otra de tamaño más adecuado. Un movimiento de la espiral puede indicar la posibilidad de que ésta migre una vez desacoplada. **NO** gire el sistema de liberación durante o después de la liberación de la espiral en la vasculatura. Al girar el sistema de liberación puede producirse estiramiento de la espiral o desacoplamiento prematuro de ésta, lo que podría provocar migración de la espiral. También debe realizarse una valoración angiográfica antes del desacoplamiento, para asegurar que la masa de la espiral no está sobresaliendo hacia vasculatura indeseada.
26. Complete el despliegue y cambie la posición de la espiral, si es necesario, de forma que ésta se desacople dentro del intervalo de tiempo hasta la recolocación especificado en la tabla 1. Transcurrido el tiempo especificado, el hinchamiento del polímero hidrófilo puede impedir el paso a través del microcatéter y dañar la espiral. **Si la espiral no puede colocarse y desacoplarse adecuadamente en el tiempo especificado, extraiga conjuntamente el dispositivo y el microcatéter.**
27. Haga avanzar la espiral hacia el lugar deseado hasta que el marcador radiopaco del sistema de liberación esté alienado o ligeramente distal al marcador radiopaco de la punta distal del microcatéter, de modo que la zona de desacoplamiento esté justo fuera de la punta del microcatéter. Vea la figura 4.
28. Apriete la VHR para evitar que la espiral se mueva.
29. Compruebe varias veces que el cuerpo distal del sistema de liberación no esté sometido a tensión antes del desacoplamiento de la espiral. La compresión o tensión axial pueden hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la liberación de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la perforación del aneurisma o del vaso.

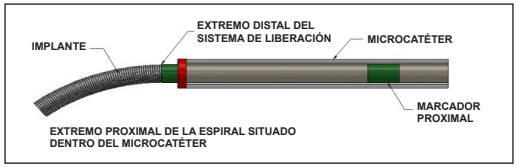


Figura 4 – Posición de las bandas marcadoras antes del desacoplamiento

DESACOPLAMIENTO DE LA ESPIRAL

30. El controlador del desacoplamiento Azur se suministra precargado con pilas y se activará cuando haya un sistema de liberación debidamente conectado. Cuando no tiene conectado un sistema de liberación, permanece en modo de apagado. Para activar el controlador del desacoplamiento Azur no es necesario pulsar el botón lateral.
31. Antes de acoplar el controlador del desacoplamiento Azur, compruebe que la VHR esté firmemente fijada alrededor del sistema de liberación para asegurarse de que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión.
32. Aunque los conectores de oro del sistema de liberación están diseñados para ser compatibles con la sangre y el contraste, debe hacerse todo lo posible para mantenerlos libres de dichos elementos. Si parece que hay sangre o contraste sobre los conectores, límpielos con agua o solución salina estériles antes de conectar el controlador del desacoplamiento Azur.
33. Conecte el extremo proximal del sistema de liberación al controlador del desacoplamiento Azur introduciendo firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la parte en forma de embudo del controlador del desacoplamiento Azur. Vea la figura 2.
34. Cuando el controlador del desacoplamiento Azur se conecta correctamente al sistema de liberación, se escucha un tono audible y la luz se vuelve verde para indicar que está preparado para desacoplar la espiral. Si el botón de desacoplamiento no se pulsa en 30 segundos, la luz verde continua empezará a parpadear lentamente. Tanto la luz verde parpadeante como la luz verde continua indican que el dispositivo está preparado para desacoplar. Si no se enciende la luz verde, asegúrese de que se ha hecho la conexión. Si la conexión es correcta y no se enciende la luz verde, cambie el controlador del desacoplamiento Azur.
35. Compruebe la posición de la espiral antes de pulsar el botón de desacoplamiento.
36. Pulse el botón de desacoplamiento. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz comenzará a parpadear en verde.
37. Al final del ciclo de desacoplamiento, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará en amarillo tres veces. Esto indica que el ciclo de desacoplamiento se ha completado. Si la espiral no se desacopla durante el ciclo de desacoplamiento, deje el controlador del desacoplamiento Azur acoplado al sistema de liberación e intente realizar otro ciclo de desacoplamiento cuando la luz se ponga verde.
38. La luz se volverá roja transcurrido el número de ciclos de desacoplamiento especificado en la documentación del controlador del desacoplamiento Azur. NO utilice el controlador del desacoplamiento Azur si la luz es roja. Deseche el controlador del desacoplamiento Azur y sustitúyalo por uno nuevo cuando la luz sea roja.
39. Compruebe el desacoplamiento de la espiral aflojando primero la válvula hemostática rotatoria, tirando hacia atrás lentamente del sistema de liberación y comprobando que no hay movimiento de la espiral. Si el implante no se desacopla, no intente desacoplarlo más de dos veces más. Si no se desacopla tras el tercer intento, retire el sistema de liberación.
40. Una vez que se haya confirmado el desacoplamiento, retraiga lentamente y retire el sistema de liberación. **Si se hace avanzar el sistema de liberación una vez que la espiral se ha desacoplado, existe el riesgo de rotura del aneurisma o del vaso. NO haga avanzar el sistema de liberación una vez que la espiral se haya desacoplado.**
41. Compruebe angiográficamente la posición de la espiral a través del catéter guía.
42. Se pueden desplegar espirales adicionales en la lesión tal y como se ha descrito anteriormente. Antes de extraer el microcatéter del lugar de tratamiento, atraviese la luz del microcatéter de un extremo al otro con una guía metálica del tamaño adecuado, para asegurarse de que no quede ninguna parte de la espiral dentro del microcatéter.

El médico puede optar por modificar la técnica de despliegue de la espiral para adaptarla a la complejidad y las variaciones de los procedimientos de embolización. Todas las modificaciones de la técnica deben tener en cuenta los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información sobre seguridad del paciente descritos anteriormente.

ESPECIFICACIONES DEL CONTROLADOR DEL DESACOPLAMIENTO AZUR

- Voltaje de salida: 8 ± 1 V CC
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: El controlador del desacoplamiento Azur es un dispositivo de un solo uso, precargado con pilas y envasado estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. Si el dispositivo no funciona como se describe en el apartado de desacoplamiento de estas instrucciones, deseche el controlador del desacoplamiento Azur y sustitúyalo por una nueva unidad.
- El controlador del desacoplamiento Azur es un dispositivo de un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El controlador del desacoplamiento Azur está ya cargado con pilas. No intente extraer ni cambiar las pilas antes de utilizarlo.
- Tras utilizarlo, deseche el controlador del desacoplamiento Azur según la normativa local.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El sistema Azur está colocado dentro de un aro dispensador protector de plástico, y envasado en una bolsa y una caja. El sistema Azur y el aro dispensador permanecerán estériles a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad. Almacénelos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

El controlador del desacoplamiento Azur viene envasado aparte, dentro de una bolsa protectora y de una caja. El controlador del desacoplamiento Azur ha sido esterilizado y permanecerá estéril a menos que la bolsa se abra o resulte dañada, o que haya pasado la fecha de caducidad. Almacénelos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

VIDA DE ALMACENAMIENTO

La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

INFORMACIÓN SOBRE RM 

Se ha determinado que la espiral implantable es **MR-conditional** (segura en determinadas condiciones de resonancia magnética) de acuerdo con la terminología especificada en la designación F2503-08 de ASTM International, el organismo estadounidense de normalización para pruebas y materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM).

Las pruebas no clínicas demostraron que la espiral implantable es **MR-conditional** (segura en determinadas condiciones de resonancia magnética). Un paciente puede someterse sin peligro a una resonancia magnética inmediatamente después de su colocación sólo si se cumplen las condiciones siguientes:

- El campo magnético estático es de 3 teslas o inferior
- El campo de gradiente espacial máximo es de 720 gauss/cm o inferior

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, la espiral implantable produjo un aumento máximo de la temperatura de 1,7 °C durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos de exploración en el sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU).

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la resonancia magnética para la espiral implantable a 3 teslas usando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM mostraron una tasa de absorción específica (SAR) promediada del cuerpo entero de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor promediado del cuerpo entero y medido por calorimetría de 2,7 W/kg) e indicaron que el máximo calentamiento que tuvo lugar en estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,7 °C.

Información sobre artefactos en las imágenes

La calidad de la imagen obtenida por RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente próxima a la posición de la espiral implantable. En consecuencia, es posible que haya que realizar la optimización de los parámetros de IRM para compensar por la presencia de este dispositivo.

Secuencia de impulsos:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orientación del plano:	*Paralelo*	*Perpendicular*	*Paralelo*	*Perpendicular*
Tamaño de vacío de señal:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation recomienda que el paciente registre las condiciones de RM indicadas en estas instrucciones de uso con la Fundación MedicAlert u otra organización equivalente.

MATERIALES

El sistema Azur no contiene látex ni materiales de PVC.

GARANTÍA

Terumo garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas legalmente o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de aptitud para la comercialización o para algún propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otros aspectos que están fuera del control de Terumo, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Según esta garantía, la obligación de Terumo se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, hasta su fecha de caducidad Terumo no será responsable de pérdidas, daños o gastos incidentales o emergentes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Terumo no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo. Terumo no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen o se reesterilicen, y no ofrece ninguna garantía -ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de aptitud para la comercialización o para el uso indicado- relacionada con dichos dispositivos.

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

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Reservados todos los derechos.

Terumo® y Azur® son marcas registradas de Terumo Corporation.

MicroVention® es una marca comercial registrada de MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Italian/Italiano
Sistema a spirale periferico Azur® CX (staccabile)
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema a spirale periferico Azur CX (sistema Azur) staccabile consiste in una spirale impiantabile collegata a un sistema di introduzione. Le spirali sono realizzate in platino e sono dotate di un rivestimento interno in polimero idrofilo. Il dispositivo di spinta è azionato da un dispositivo di controllo del distacco Azur per staccare in modo selettivo le spirali. Il dispositivo di controllo del distacco Azur viene fornito separatamente.

Il sistema Azur è disponibile in un'ampia gamma di diametri e lunghezze delle spirali. Introdurre la spirale solo attraverso un microcatetere rinforzato con filo del diametro interno specificato.

Tabella 1

Tipo di spirale	Diametro interno del microcatetere		Tempo di riposizionamento
	pollici	mm	
Azur staccabile 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minuti

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Azur è previsto per ridurre o bloccare il flusso di sangue nei vasi del sistema vascolare periferico. È inteso per l'uso in radiologia interventistica su malformazioni arteriovenose, fistole arteriovenose, aneurismi e altre lesioni del sistema vascolare periferico.

Questo dispositivo deve essere usato solo da medici addestrati a usare il sistema Azur per le procedure di embolizzazione, secondo quanto prescritto da un rappresentante della Terumo o un distributore autorizzato della Terumo.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema Azur è controindicato nelle seguenti circostanze:

- Quando è impossibile il posizionamento della spirale superselettiva.
- Quando le arterie finali portano direttamente ai nervi.
- Quando le arterie che arrivano al sito leso da curare non sono larghe a sufficienza da poter accettare emboli.
- Quando il bypass arteriovenoso è più largo della spirale.
- In presenza di grave malattia ateromatosa.
- In presenza di angiospasmo (o probabile insorgenza di angiospasmo).

POTENZIALI COMPLICANZE

Potenziali complicanze includono tra le altre: ematoma al sito di introduzione, perforazione dei vasi/aneurisma, occlusione involontaria dell'arteria principale, riempimento incompleto, emorragia, ischemia, angiospasmo, edema, migrazione o spostamento della spirale, distacco difficile o prematuro della spirale, formazione di coaguli, rivascolarizzazione, sindrome post-embolizzazione e deficit neurologico compresi ictus ed eventuale decesso.

Il medico deve essere consapevole della possibilità di tali complicanze e deve fornire ai pazienti le istruzioni opportune quando indicato. È necessario prendere in considerazione l'adeguata gestione del paziente.

ELEMENTI SUPPLEMENTARI NECESSARI

- Dispositivo di controllo del distacco Azur
- Microcatetere rinforzato con filo con marker radiopaco per punta distale delle dimensioni corrette
- Catetere guida compatibile con il microcatetere
- Fili guida orientabili compatibili con il microcatetere
- 2 valvole emostatiche rotanti a Y (RHV)
- 1 rubinetto a tre vie
- Gocciolatore di soluzione fisiologica sterile pressurizzato
- 1 rubinetto a una via
- Cronometro o timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il sistema Azur è sterile e apirogeno se la sua confezione è chiusa e intatta.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo, ricondizionarlo o risterilizzarlo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate nei pazienti, ivi compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Per una valutazione precedente all'embolizzazione, un controllo operativo e il follow up post embolizzazione è necessaria un'angiografia.
- Non fare avanzare il dispositivo di spinta applicandovi una forza eccessiva. Determinare la causa di ogni resistenza insolita, rimuovere il sistema Azur e controllarlo per rilevare eventuali danni.
- Fare avanzare e ritirare il sistema Azur lentamente e con movimento uniforme. In caso di attrito eccessivo, rimuovere l'intero sistema Azur. In caso di attrito eccessivo con un secondo sistema Azur, controllare il microcatetere per verificare che non abbia subito danni o piegature.
- Posizionare la spirale correttamente nel vaso o aneurisma entro il tempo di riposizionamento specificato, da quando il dispositivo viene introdotto per la prima volta nel microcatetere. Se non si riesce a posizionare la spirale e ad effettuarne il distacco entro questo periodo di tempo, rimuovere simultaneamente il dispositivo e il microcatetere. Il posizionamento del dispositivo in un punto a basso flusso potrebbe aumentarne il tempo di riposizionamento.
- Qualora fosse necessario eseguire il riposizionamento, ritirare con cautela la spirale sotto osservazione fluoroscopica all'unisono con il dispositivo di spinta. Se la spirale non si sposta all'unisono con il dispositivo di spinta, o se il riposizionamento risulta difficile, è possibile che la spirale abbia subito uno stiramento e che si possa, di conseguenza, rompere. Rimuovere delicatamente l'intero dispositivo e smaltirlo.
- A causa della delicata natura delle spirali, dei percorsi vascolari tortuosi che conducono a certe lesioni e delle morfologie variabili del sistema vascolare, è possibile che una spirale sottoposta a manovre si stiri. Lo stiramento è sintomatico di una possibile futura rottura e della conseguente migrazione della spirale.
- Se occorre ritrarre una spirale dalla vascolatura dopo il distacco, non cercare di ritrarla con un dispositivo di recupero, come un laccio, nel catetere di introduzione. Al fine di evitare danni alla spirale e la separazione del dispositivo. Rimuovere simultaneamente la spirale, il microcatetere ed eventuali dispositivi di recupero dal sistema vascolare.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni vasi o lesioni vascolari è necessaria l'introduzione di varie spirali. L'endpoint desiderato della procedura è generalmente l'occlusione angiografica. Le proprietà di riempimento della spirale agevolano l'occlusione angiografica.
- Le tortuosità o un'anatomia vascolare complessa potrebbero influire sull'accuratezza del posizionamento della spirale.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato ancora determinato; è pertanto necessario adoperare la dovuta cautela volta a mantenere questo dispositivo nello spazio intravascolare.
- Prima di iniziare una procedura con un sistema Azur, accertarsi sempre che siano disponibili almeno due dispositivi di controllo del distacco Azur.
- Non è possibile staccare una spirale con un dispositivo diverso dal dispositivo di controllo del distacco Azur.
- NON porre il dispositivo di spinta su una superficie nuda metallica.
- Maneggiare il dispositivo di spinta sempre con guanti chirurgici.
- NON usare insieme a dispositivi a radiofrequenza (RF).

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Per il diagramma di preparazione fare riferimento alla Figura 1.
2. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) all'attacco del catetere guida. Collegare un rubinetto a tre vie alla diramazione laterale della RHV e collegarvi una linea per l'infusione continua della soluzione di lavaggio.
3. Collegare la seconda valvola emostatica rotante (RHV) all'attacco del microcatetere. Collegare il rubinetto a una via alla diramazione laterale della seconda RHV e collegarvi la cannula della soluzione di lavaggio.
4. Aprire il rubinetto e lavare il microcatetere con soluzione di lavaggio sterile; richiudere quindi il rubinetto. Allo scopo di ridurre al minimo il rischio di complicanze tromboemboliche, è essenziale predisporre l'infusione continua di soluzione di lavaggio sterile all'interno del catetere guida, della guaina femorale e del microcatetere.

CATETERIZZAZIONE DELLA LESIONE

5. Usando le procedure di intervento consuete, accedere al vaso con un catetere guida. Il catetere guida deve avere un diametro interno tale da consentire l'iniezione del contrasto mentre il microcatetere si trova in posizione al suo interno. Ciò consente di effettuare il mapping fluoroscopico nel corso della procedura.
6. Selezionare un microcatetere del diametro interno appropriato. Dopo avere posizionato il microcatetere all'interno della lesione, rimuovere il filo guida.

SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE

7. Eseguire il mapping fluoroscopico.
8. Misurare e stimare le dimensioni della lesione da trattare.
9. Per l'occlusione dell'aneurisma, il diametro della prima e della seconda spirale non deve mai essere inferiore alla larghezza del collo dell'aneurisma stesso, poiché ciò potrebbe aumentare la tendenza delle spirali a spostarsi.
10. Per l'occlusione dei vasi, selezionare una spirale di dimensione leggermente più grande del diametro del vaso.
11. La selezione delle dimensioni adeguate della spirale aumenta l'efficacia del sistema e la sicurezza del paziente. L'efficacia dell'occlusione è, in parte, funzione della compattazione e della massa complessiva della spirale. Allo scopo di selezionare la spirale delle dimensioni ottimali per ciascuna lesione, esaminare gli angiogrammi ottenuti prima del trattamento. Le dimensioni idonee della spirale vanno determinate in base alla valutazione angiografica del diametro del sito da trattare o del vaso principale, nonché della cupola e del collo dell'aneurisma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

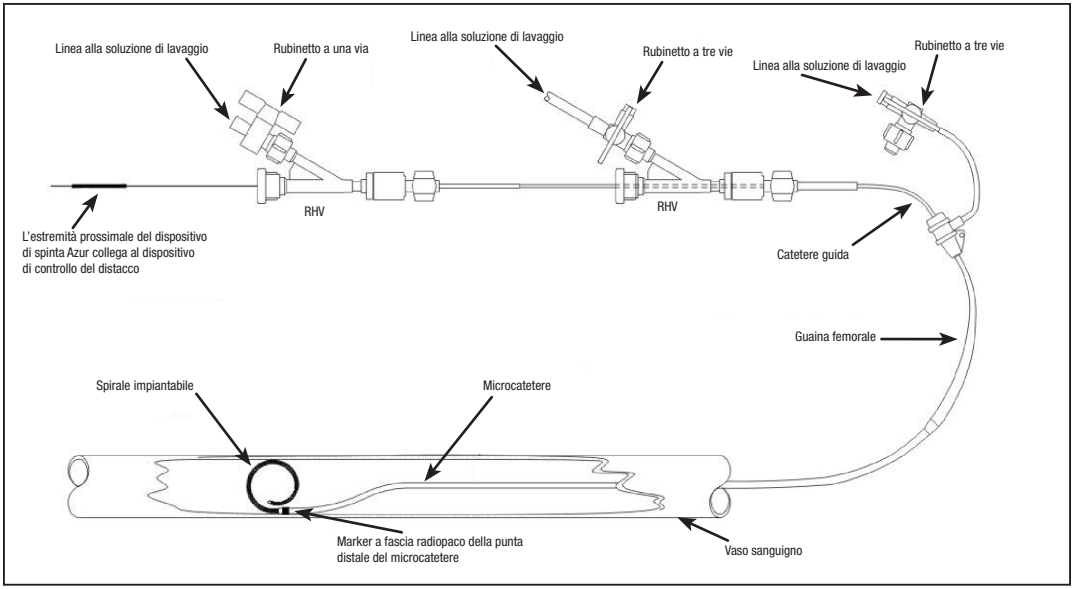


Figura 1 – Schema di impostazione del sistema Azur

PREPARAZIONE DEL SISTEMA AZUR PER L'INTRODUZIONE

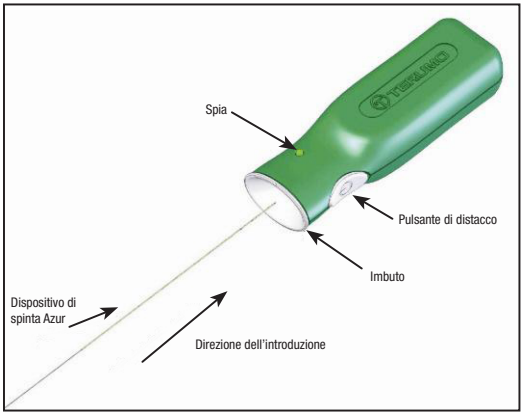


Figura 2 – Dispositivo di controllo del distacco Azur

12. Rimuovere il dispositivo di controllo del distacco dalla sua protezione. Tirare la linguetta bianca dal fianco del dispositivo di controllo del distacco. Eliminare la linguetta e collocare il dispositivo di controllo del distacco in campo sterile. Il dispositivo di controllo del distacco è confezionato separatamente come dispositivo sterile. **Per staccare la spirale non usare alimentatori ma solo il dispositivo di controllo del distacco. Il dispositivo di controllo del distacco va usato solo su un paziente. Non cercare di risterilizzare o di riusare altrimenti il dispositivo di controllo del distacco.**
13. Prima di utilizzare il dispositivo, estrarre l'estremità prossimale del dispositivo di spinta dalla spirale di confezionamento. Agire con cautela per evitare di contaminare questa estremità del dispositivo di spinta con sostanze estranee come sangue o mezzo di contrasto. Inserire con decisione l'estremità prossimale del dispositivo di spinta nella sezione a imbuto del dispositivo di controllo del distacco. Vedere la Figura 2. **A questo punto, non premere il pulsante di distacco.**
14. Attendere tre secondi e osservare la spia luminosa del dispositivo di controllo del distacco.
    - Se la spia verde non si illumina o se compare una spia rossa, sostituire il dispositivo.
    - Se la spia luminosa si illumina di luce verde ma successivamente, in qualsiasi momento durante il periodo di osservazione di tre secondi, si spegne, sostituire il dispositivo.
    - Se la spia verde rimane accesa in modo costante per l'intero periodo di osservazione di tre secondi, procedere con l'uso del dispositivo.
15. Afferrare il dispositivo in posizione appena distale rispetto al cilindretto di bloccaggio e tirare quest'ultimo in direzione prossimale per esporre la linguetta della guaina di introduzione. Vedere la Figura 3.

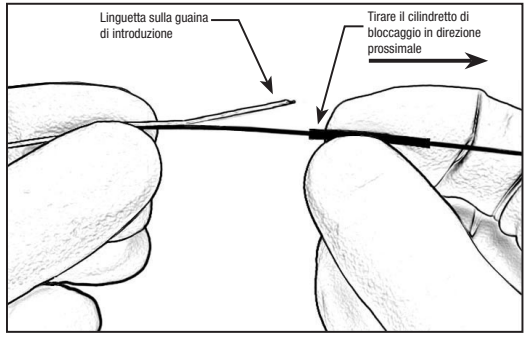


Figura 3 – Spostamento del cilindretto di bloccaggio in direzione prossimale

16. Fare avanzare lentamente la spirale fuori dalla guaina di introduzione e ispezionare la spirale per evidenziare eventuali irregolarità o danni. **Se si osservano eventuali danni a carico della spirale o del dispositivo di spinta, NON usare il dispositivo.**
17. Con l'estremità distale della guaina di introduzione rivolta verso il basso, ritirare delicatamente e completamente l'impianto di 1 o 2 cm all'interno della guaina di introduzione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTRODUZIONE E SPIEGAMENTO DEL SISTEMA AZUR

18. Aprire la valvola emostatica rotante (RHV) sul microcatetere quanto basta per consentire l'entrata della guaina di introduzione del sistema Azur.
19. Inserire la guaina di introduzione del sistema Azur nella valvola emostatica rotante (RHV). Irrigare l'introduttore fino all'evacuazione di tutta l'aria e alla fuoriuscita della soluzione fisiologica dall'estremità prossimale.
20. Posizionare la punta distale della guaina di introduzione in corrispondenza dell'estremità distale dell'attacco del microcatetere e chiudere la valvola RHV **leggermente** attorno alla guaina di introduzione per fissare la valvola all'introduttore. **Non serrare eccessivamente la RHV attorno alla guaina di introduzione. Il serraggio eccessivo può danneggiare il dispositivo.**
21. Spingere la spirale nel lume del microcatetere. Evitare di impigliare la spirale sul raccordo tra la guaina di introduzione e l'attacco del microcatetere. **Avviare il cronometro o il timer nel momento in cui il dispositivo viene inserito nel microcatetere. Il distacco deve avvenire entro il tempo di riposizionamento specificato.**
22. Spingere il sistema Azur lungo il microcatetere finché l'estremità prossimale del dispositivo di spinta non incontri l'estremità prossimale della guaina di introduzione. Allentare la valvola RHV. Ritirare la guaina di introduzione appena fuori dalla valvola RHV. Serrare la valvola RHV attorno al dispositivo di spinta. Sfilare completamente la guaina di introduzione dal dispositivo di spinta. Fare attenzione a non piegare il sistema di introduzione. Per evitare l'idratazione prematura del sistema Azur, verificare la presenza di flusso della soluzione fisiologica di lavaggio.
23. Smaltire la guaina dell'introduttore. Non è possibile rimettere in guaina il sistema Azur dopo la sua introduzione nel microcatetere.
24. Dare inizio all'osservazione fluoroscopica. A seconda della lunghezza del microcatetere usato, l'inizio della fluoroscopia potrebbe essere ritardato per minimizzare l'esposizione.
25. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare lentamente la spirale oltre la punta del microcatetere. Continuare a fare avanzare la spirale all'interno della lesione fino a raggiungere la posizione ottimale. Riposizionarla se necessario. Se le dimensioni della spirale non risultassero idonee, rimuoverla e sostituirla. Se, sotto osservazione fluoroscopica, si nota uno spostamento indesiderato della spirale dopo il posizionamento ma prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con una spirale di dimensioni più idonee. Lo spostamento della spirale può essere sintomatico della possibile migrazione della stessa dopo il suo distacco. Durante o dopo l'introduzione della spirale all'interno del sistema vascolare, **NON** fare ruotare il dispositivo di spinta. La rotazione del dispositivo di spinta può provocare lo stiramento della spirale o il distacco prematuro dal dispositivo di spinta stesso, con conseguente rischio di spostamento della spirale. Prima del distacco della spirale è inoltre necessario eseguire gli opportuni accertamenti angiografici per verificare che la massa della spirale non sporga all'interno del vaso principale.
26. Completare l'introduzione e le eventuali operazioni di riposizionamento della spirale in modo da effettuarne il distacco entro il tempo di riposizionamento indicato nella Tabella 1. Dopo il periodo di tempo specificato, l'espansione delle dimensioni della spirale dovuta all'idratazione del polimero idrofilo può impedire il passaggio della spirale attraverso il microcatetere con conseguenti danni. **Se non si riesce a posizionare e a staccare correttamente la spirale entro il tempo specificato, rimuovere simultaneamente il dispositivo e il microcatetere.**
27. Fare avanzare la spirale nel sito desiderato finché il marker radiopaco sul dispositivo di spinta non si allinei o si trovi leggermente in posizione distale rispetto al marker RO della punta distale del microcatetere, portando la zona di distacco appena fuori dalla punta del microcatetere. Vedere la Figura 4.
28. Serrare la valvola emostatica ruotante per impedire lo spostamento della spirale.
29. Prima del distacco della spirale, verificare ripetutamente che il corpo distale del dispositivo di spinta non sia sottoposto a sollecitazioni. Forze di tensione o compressione assiale possono provocare lo spostamento della punta del microcatetere durante l'introduzione della spirale. Lo spostamento della punta del catetere può causare la perforazione dell'aneurisma o del vaso.



Figura 4 – Posizione dei marker a fascia prima del distacco

DISTACCO DELLA SPIRALE

30. Il dispositivo di controllo del distacco Azur è precaricato a batterie e si attiva quando è correttamente collegato a un dispositivo di spinta. Se non è collegato alcun dispositivo di spinta, il dispositivo di controllo è in modalità "non alimentata". Non è necessario spingere il pulsante sul lato del dispositivo di controllo del distacco Azur per attivarlo.
31. Prima di collegare il dispositivo di controllo del distacco verificare che la valvola emostatica ruotante sia ben fissa attorno al dispositivo di spinta per garantire che la spirale non si sposti durante la connessione.
32. Benché i connettori dorati del dispositivo di spinta siano ideati per essere compatibili con il sangue e il materiale di contrasto, fare il possibile per mantenere i connettori privi di dette sostanze. Se sembra che vi sia sangue o sostanza di contrasto sui connettori, pulire i connettori con un panno e acqua sterile o soluzione fisiologica prima di collegarli al dispositivo di controllo del distacco Azur.
33. Collegare l'estremità distale del dispositivo di spinta al dispositivo di controllo del distacco inserendo fermamente l'estremità prossimale del dispositivo di spinta nella sezione a imbuto del dispositivo di controllo del distacco. Vedere la Figura 2.
34. Quando il dispositivo di controllo del distacco Azur è propriamente collegato al dispositivo di spinta, si sente un suono e la spia luminosa si accende di verde per segnalare che è pronta per staccare la spirale. Se non si spinge il pulsante di distacco entro 30 secondi, la spia luminosa verde fissa lampeggerà leggermente. La spia verde lampeggiante e la spia verde solida indicano che il dispositivo è pronto per staccarsi. Se non appare la spia verde, accertarsi di avere eseguito la connessione. Se la connessione è corretta e ancora non appare la spia verde, sostituire il dispositivo di controllo del distacco Azur.
35. Prima di spingere il pulsante di distacco, controllare la posizione della spirale.
36. Spingere il pulsante di distacco. Quando il pulsante è premuto, si sente un suono e la spia verde lampeggia.
37. Alla fine del ciclo di distacco, si sentono tre suoni e la spia gialla lampeggia per tre volte. Ciò indica che il ciclo di distacco è completo. Se la spirale non si stacca durante il ciclo di distacco, lasciare il dispositivo di controllo del distacco Azur collegato al dispositivo di spinta e riprovare con un altro ciclo di distacco quando la spia diventa verde.
38. La spia diventa rossa dopo il numero di cicli di distacco specificato sull'etichetta del dispositivo di controllo del distacco Azur. NON usare il dispositivo di controllo del distacco Azur se la spia è rossa. Smaltire il dispositivo di controllo del distacco Azur e sostituirlo con uno nuovo quando la spia è rossa.
39. Per verificare il distacco della spirale allentare la valvola emostatica ruotante (RHV), quindi ritirare lentamente il sistema di introduzione e accertarsi che non vi sia alcun movimento della spirale. Se il dispositivo non si è staccato, non cercare di staccarlo più di altre due volte. Se non si stacca dopo il terzo tentativo, rimuovere il sistema di introduzione.
40. Una volta confermato il distacco, ritirare lentamente il dispositivo di spinta e rimuoverlo. **L'avanzamento del dispositivo di spinta dopo il distacco della spirale comporta il rischio di rottura dell'aneurisma o del vaso. NON fare avanzare il dispositivo di spinta dopo il distacco della spirale.**
41. Verificare mediante angiografia la posizione della spirale attraverso il catetere guida.
42. Nella lesione potrebbero essere dispiegate ulteriori spirali come descritto sopra. Prima di rimuovere il microcatetere dal sito di trattamento, porre una guida di dimensioni appropriate lungo il lume del microcatetere per garantire che nessuna parte dell'ultima spirale rimanga nel microcatetere.

Il medico a sua discrezione può modificare la tecnica di spiegamento della spirale per far fronte alla complessità e alle varie procedure di embolizzazione. Eventuali modifiche della tecnica devono essere coerenti con le procedure, le avvertenze, le precauzioni e le informazioni sulla sicurezza del paziente descritte in precedenza.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO DEL DISTACCO

- Tensione d'uscita: 8 ± 1 Vcc
- Pulizia, ispezione preventiva e manutenzione: Il dispositivo di controllo del distacco Azur è un dispositivo monouso, precaricato a batterie e fornito in confezione sterile. Non sono necessari pulizia, ispezioni o interventi di manutenzione. Se il dispositivo non funziona come descritto nella sezione relativa al distacco contenuta nelle presenti istruzioni, eliminare il dispositivo di controllo del distacco Azur e sostituirlo con una nuova unità.
- Il dispositivo di controllo del distacco Azur è un dispositivo monouso. Non riutilizzarlo, ricondizionarlo o risterilizzarlo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate nei pazienti, ivi compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Le batterie sono precaricate nel dispositivo di controllo del distacco Azur. Non cercare di rimuovere o di sostituire le batterie prima dell'uso.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo di controllo del distacco secondo le norme locali.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il sistema Azur è confezionato in un'apposita armatura di supporto protettiva in plastica, contenuta in una busta, imballata all'interno di una scatola. Il sistema Azur e la sua armatura di supporto rimangono sterili, purché la confezione non sia aperta o danneggiata e non sia trascorsa la data di scadenza. Conservare in ambiente climatizzato e all'asciutto.

Il dispositivo di controllo del distacco Azur è confezionato separatamente in una busta protettiva, contenuta all'interno di una scatola. Il dispositivo di controllo del distacco è stato sterilizzato e resta tale purché la confezione non sia aperta o danneggiata e non sia trascorsa la data di scadenza. Conservare in ambiente climatizzato e all'asciutto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DURATA DI CONSERVAZIONE

Per la durata di conservazione del prodotto, vedere l'etichetta del prodotto. Non usare il prodotto oltre la data della durata di conservazione indicata.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RM 

È stato determinato che la spirale impiantabile è **MR Conditional** (a compatibilità RM condizionata) ai sensi della terminologia specificata nella nomenclatura internazionale F2503-08 della American Society for Testing and Materials (ASTM).

Test non clinici hanno dimostrato che la spirale impiantabile è **MR Conditional**. Un paziente può essere sottoposto a scansione in sicurezza, immediatamente dopo l'impianto, in presenza delle condizioni seguenti.

- campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore;
- massimo gradiente spaziale di campo pari a 720 Gauss/cm o inferiore.

Riscaldamento associato a RMI

In test non clinici, la spirale impiantabile ha generato un aumento di temperatura massimo di 1,7 °C durante una scansione RMI eseguita per 15 minuti in un sistema RM a 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Pertanto, gli esperimenti di riscaldamento associato a RMI per la spirale impiantabile, a 3 Tesla con l'uso di bobina corpo RF trasmettente-ricevente con SAR medio a corpo intero per il sistema RM dichiarato a 2,9 W/kg (ovvero, associato a un valore medio a corpo intero, misurato tramite calorimetria, pari a 2,7 W/kg), hanno indicato che la quantità massima di riscaldamento verificatosi in associazione con queste condizioni specifiche era uguale o inferiore a 1,7 °C.

Informazioni sugli artefatti nelle immagini

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area di interesse coincide esattamente o è relativamente vicina alla posizione della spirale impiantabile. Pertanto, può rendersi necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo.

Sequenza di impulsi:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orientamento dei piani:	*Parallelo*	*Perpendi-colare*	*Parallelo*	*Perpendi-colare*
Area di assenza di segnale:	*511 mm^2*	*80 mm^2*	*633 mm^2*	*179 mm^2*

Terumo Corporation raccomanda ai pazienti di registrare le condizioni RM indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso presso la MedicAlert Foundation o un'organizzazione equivalente.

MATERIALI

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

GARANZIA

Terumo garantisce di avere esercitato ragionevole cura nella progettazione e nella fabbricazione di questo dispositivo. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente fornite in questa sede, esplicite o implicite, ai sensi di legge o altrimenti, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altri elementi esulanti dal controllo della Terumo incidono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo impiego. L'obbligo della Terumo sotto questa garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione di questo dispositivo fino alla data di scadenza. Terumo non sarà responsabile di perdite incidentali o conseguenti, danni o spese che derivino direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Terumo non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. Terumo non si assume alcuna responsabilità in relazione a dispositivi riutilizzati, rimessi a punto o risterilizzati e non fornisce, per tali dispositivi, alcuna garanzia esplicita o implicita, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità allo scopo previsto di detto dispositivo.

I prezzi, i dati tecnici e la disponibilità dei singoli modelli sono soggetti a modifica senza preavviso.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Tutti i diritti riservati.

Terumo® e Azur® sono marchi registrati di Terumo Corporation.

MicroVention® è un marchio registrato di MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Portuguese/Português
Sistema de espiral periférico Azur® CX (destacável)
Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de espiral periférico destacável Azur CX (sistema Azur) consiste em uma espiral implantável presa a um sistema de colocação. As espirais são feitas de platina, com uma camada interna de polímero hidrofílico. O impulsor de colocação é alimentado pelo controlador de separação Azur, a fim de separar seletivamente as espirais. O controlador de separação Azur é fornecido separadamente.

O sistema Azur está disponível em diversos diâmetros e extensões de espiral. A espiral deve ser colocada somente através de um microcateter reforçado com fios, com o diâmetro interno especificado.

Tabela 1

Tipo de espiral	DI do microcateter		Intervalo de reposicionamento
	polegadas	mm	
Azur Destacável 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minutos

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema Azur destina-se a reduzir ou bloquear o fluxo sanguíneo nos vasos da vasculatura periférica. Destina-se a ser usado no controle radiológico intervencionista de más-formações arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas e outras lesões da vasculatura periférica.

Este dispositivo deve ser usado somente por médicos treinados na utilização do sistema Azur para os procedimentos de embolização recomendados por representantes da Terumo ou por distribuidores autorizados da mesma.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do sistema Azur é contra-indicada nas seguintes circunstâncias:

- Quando a implantação superseletiva da espiral não for possível.
- Quando as artérias terminais levarem diretamente a nervos.
- Quando as artérias que alimentam a lesão a ser tratada não forem suficientemente grandes para aceitar êmbolos.
- Quando a agulha arteriovenosa for maior do que a espiral.
- Na presença de doença ateromatosa grave.
- Na presença de vasoespasmos (ou provável aparecimento de vasoespasmos).

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais incluem, porém não se limitam a: hematoma no local de entrada, perfuração do vaso/aneurisma, oclusão acidental da artéria-mãe, preenchimento incompleto, trombose vascular, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, edema, migração ou deslocamento da espiral, separação prematura ou difícil da espiral, formação de coágulos, revascularização, síndrome pós-embolização e déficits neurológicos, inclusive derrames e possivelmente óbito.

O médico deve estar ciente dessas complicações e instruir os pacientes quando for indicado. Deve-se considerar o gerenciamento apropriado do paciente.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação Azur
- Microcateter reforçado com fio-guia com marcador radiopaco na ponta distal, de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com o microcateter
- Fios-guia direcionáveis compatíveis com o microcateter
- 2 válvulas em Y, rotativas e hemostáticas (VHR)
- 1 torneira de três vias
- Sistema de soro fisiológico estéril pressurizado
- 1 torneira de uma via
- Cronômetro ou temporizador

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O sistema Azur é fornecido estéril e apirogênico, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas sem se limitar a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.
- A angiografia é necessária para avaliação pré-embolização, controle operacional e acompanhamento pós-embolização.
- Não avance o impulsor de colocação com força excessiva. Determine a causa de eventuais resistências anormais, retire o sistema Azur e verifique se apresenta algum dano.
- Avance e recue o sistema Azur devagar e de forma suave. Se observar atrito excessivo, retire totalmente o sistema Azur. Se observar atrito excessivo com novo sistema Azur, verifique a existência de danos ou dobras no microcateter.
- A espiral deve ser adequadamente posicionada no vaso ou aneurisma dentro do tempo de reposicionamento especificado a partir do momento da introdução do mesmo no microcateter. Caso a espiral não possa ser posicionada e separada nesses três minutos, remova simultaneamente o dispositivo e o microcateter. O posicionamento do dispositivo em um ambiente de baixo fluxo pode aumentar o tempo de reposicionamento.
- Se for necessário reposicionar o dispositivo, tenha especial cuidado em recolher a espiral sob controle fluoroscópico e deslocá-la simultaneamente com o impulsor de colocação. Se a espiral não se deslocar em conjunto com o impulsor de colocação, ou se o reposicionamento for difícil, a espiral poderá ter sido distendida, correndo o risco de se partir. Suavemente, retire e descarte todo o dispositivo.
- Devido à natureza delicada das espirais, aos tortuosos caminhos vasculares que levam a determinadas lesões e às diferentes morfologias da vasculatura, poderá ocorrer distensão ocasional da espiral durante uma manobra. A distensão é um precursor do potencial de fratura e migração da espiral.
- Se for necessário recolher a espiral da vasculatura após a separação, não tente recolhê-la com um dispositivo de recolhimento, como uma alça, para dentro do cateter de colocação. Isso pode danificar a espiral e causar a separação do dispositivo. Remova simultaneamente da vasculatura a espiral, o microcateter e quaisquer outros dispositivos de retirada.
- Em geral, é necessário implantar várias espirais até obter-se a oclusão desejada de algumas vasculaturas ou lesões. O objetivo desejado do procedimento é normalmente a oclusão angiográfica. As propriedades de preenchimento das espirais facilitam a oclusão angiográfica.
- A tortuosidade ou a complexa anatomia dos vasos podem afetar a implantação precisa da espiral.
- Os efeitos a longo prazo deste produto sobre os tecidos extravasculares não foram ainda determinados, portanto deve-se ter cuidado para manter este dispositivo dentro do espaço intravascular.
- Lembre-se de garantir a existência de pelo menos dois controladores de separação Azur disponíveis antes de iniciar um procedimento com o sistema Azur.
- A espiral não pode ser separada por nenhuma outra fonte de energia além de um controlador de separação Azur.
- NÃO coloque o impulsor de colocação diretamente sobre uma superfície metálica.
- Ao manusear o impulsor de colocação, utilize sempre luvas cirúrgicas.
- NÃO o utilize junto com dispositivos de RF (radiofreqüência).

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Consulte o diagrama de montagem na Figura 1.
2. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Ligue uma torneira de 3 vias ao ramo lateral da VHR, e em seguida ligue a um sistema para infusão contínua ou aplicação da solução de enxágüe.
3. Ligue uma segunda VHR ao conector do microcateter. Ligue uma torneira de 1 via ao ramo lateral da segunda VHR e conecte a linha com solução de enxágüe à torneira.
4. Abra a torneira e enxágüe o microcateter com solução de enxágüe estéril, fechando-a em seguida. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é crucial a manutenção de uma infusão contínua de solução de enxágüe estéril adequada para dentro do cateter-guia, da bainha femoral e do microcateter.

CATETERIZAÇÃO DA LESÃO

5. Utilizando procedimentos de intervenção padrão, aproxime-se do vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deverá ter um diâmetro interno (DI) suficiente para permitir a injeção de contraste, enquanto o microcateter estiver colocado. Assim, permitirá um controle fluoroscópico em tempo real durante o procedimento.
6. Selecione um microcateter com diâmetro interno adequado. Após o posicionamento do microcateter no interior da lesão, retire o fio-guia.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA ESPIRAL

7. Efetue o controle fluoroscópico em tempo real.
8. Avalie a extensão e faça uma estimativa do tamanho da lesão a ser tratada.
9. Para oclusão do aneurisma, o diâmetro da primeira e segunda espirais nunca deverá ser inferior à largura do colo do aneurisma; caso contrário, a propensão à migração das espirais poderá aumentar.
10. Para oclusão do vaso, selecione um tamanho de espiral ligeiramente maior do que o diâmetro do vaso.
11. A correta seleção da espiral aumenta a eficácia e a segurança do paciente. A eficiência da oclusão é, em parte, uma função da compactação e da massa global da espiral. De forma a escolher a espiral ótima para uma determinada lesão, examine os angiogramas realizados antes do tratamento. O tamanho adequado da espiral deverá ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso-mãe ou do vaso onde ocorreu o aneurisma, da cúpula do aneurisma e do colo do aneurisma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

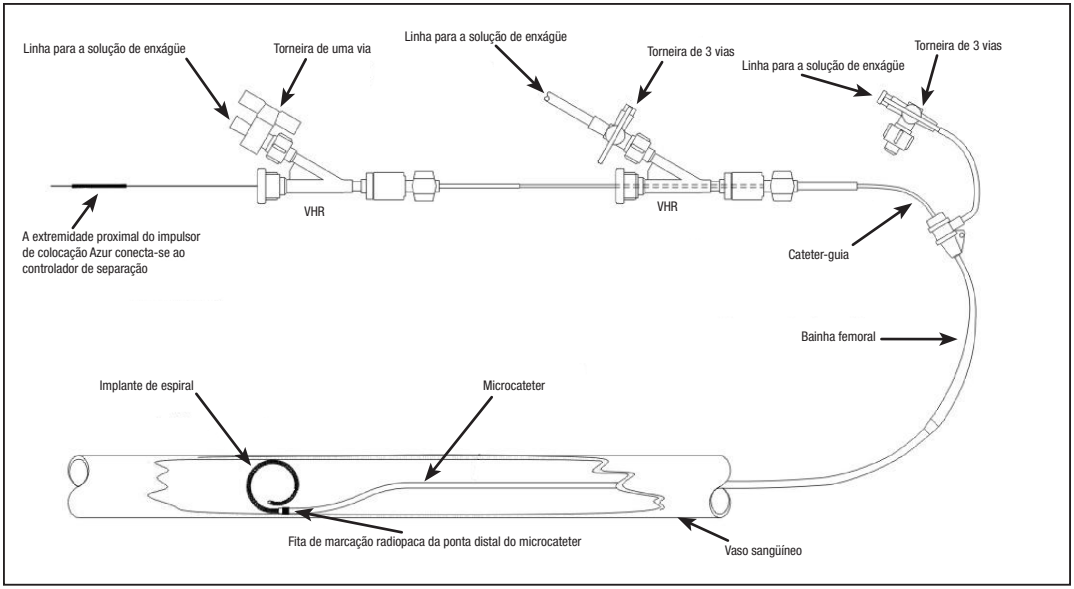


Figura 1 – Diagrama de montagem do sistema Azur

PREPARAÇÃO DO SISTEMA AZUR PARA COLOCAÇÃO

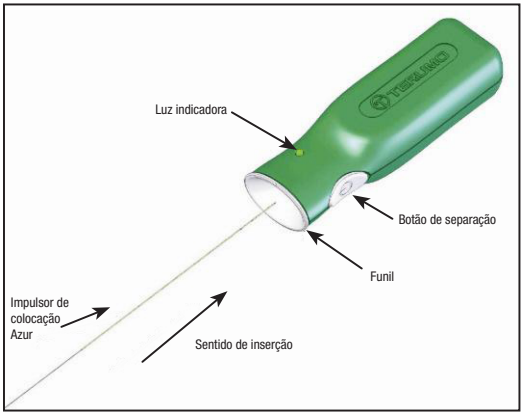


Figura 2 – Controlador de separação Azur

12. Retire o controlador de separação Azur da embalagem protetora. Puxe a aba branca da lateral do controlador de separação. Descarte a aba e posicione o controlador de separação no campo estéril. O controlador de separação Azur vem embalado separadamente, como dispositivo estéril. **Não utilize outra fonte de energia que não o controlador de separação Azur para separar a espiral. O controlador de separação Azur deve ser usado em apenas um paciente. Não tente reesterilizar ou reutilizar o controlador de separação Azur.**
13. Antes de usar o dispositivo, remova a extremidade proximal do impulsor de colocação da embalagem em forma de tubo. Cuidado para não contaminar esta extremidade do impulsor de colocação com substâncias estranhas, como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação dentro da seção do funil do controlador de separação Azur. Consulte a Figura 2. **Não pressione o botão de separação neste momento.**
14. Espere três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
    - Se a luz verde não acender ou se a luz vermelha acender, substitua o dispositivo.
    - Se a luz verde acender e apagar a qualquer momento durante o período de três segundos de observação, substitua o dispositivo.
    - Se a luz verde permanecer acesa sem piscar durante todo o período de três segundos de observação, continue a usar o dispositivo.
15. Mantenha o dispositivo imediatamente distal ao fecho retráctil e puxe o fecho proximalmente para expor a aba destacável na bainha introdutora. Consulte a Figura 3.

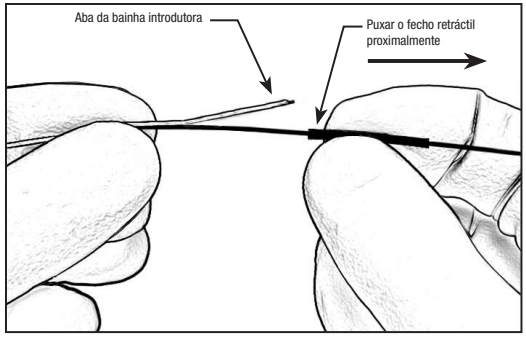


Figura 3 – Puxar o fecho retráctil proximalmente

16. Avance lentamente a espiral para fora da bainha introdutora e inspecione a espiral, em busca de irregularidades ou danos. **Se observar algum dano à espiral ou ao impulsor de colocação, NÃO utilize o dispositivo.**
17. Com a extremidade distal da bainha introdutora apontada para baixo, retraia delicadamente o implante em sua totalidade para cerca de 1 a 2 cm dentro da bainha introdutora.

INTRODUÇÃO E POSICIONAMENTO DO SISTEMA AZUR

18. Abra a VHR no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do sistema Azur.
19. Insira a bainha introdutora do sistema Azur através da VHR. Enxágue o introdutor até que esteja completamente livre de ar e o soro saia pela extremidade proximal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Posicione a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche a VHR **de leve** ao redor da bainha introdutora para prender a VHR na bainha introdutora. **Não aperte demais a VHR em volta da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**
21. Empurre a espiral para dentro do lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender a espiral na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter. **Utilizando um cronômetro ou temporizador, inicie a contagem no momento em que o dispositivo entra no microcateter. A separação deve ocorrer dentro do tempo de reposicionamento especificado.**
22. Empurre o sistema Azur através do microcateter até que a extremidade proximal do impulsor de colocação encontre a extremidade proximal da bainha introdutora. Desaperte a VHR. Retraia a bainha introdutora apenas até sair da VHR. Feche a VHR em volta do impulsor de colocação. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do impulsor de colocação. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de colocação. Para evitar a hidratação prematura do sistema Azur, certifique-se de que exista fluxo da solução de enxágüe.
23. Descarte a bainha introdutora. Após a introdução no microcateter, o sistema Azur não pode ser recolocado na bainha introdutora.
24. Neste momento, deverá iniciar-se a orientação fluoroscópica. Dependendo do comprimento do microcateter utilizado, o início da fluoroscopia pode ser adiado, a fim de minimizar a exposição.
25. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a espiral para fora da ponta do microcateter. Continue a progredir para o interior da lesão até ser obtido o posicionamento ideal. Reposicione, se necessário. Se o tamanho da espiral não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Se, após a colocação da espiral e antes da sua separação, forem observados movimentos indesejáveis da espiral através de fluoroscopia, retire a espiral e substitua-a por uma espiral de tamanho mais adequado. Os movimentos da espiral poderão indicar que a espiral poderá migrar após a separação. **NÃO** gire o impulsor de colocação durante ou após a colocação da espiral no interior da vasculatura. A rotação do impulsor de colocação poderá provocar a distensão da espiral ou a separação prematura da espiral do impulsor de colocação, podendo resultar na migração da espiral. Antes da separação, deverá ser igualmente efetuada uma avaliação angiográfica para garantir que a massa da espiral não esteja protrusa na vasculatura não desejada.
26. Conclua a implantação e qualquer reposicionamento, para que a espiral seja separada dentro do tempo de reposicionamento especificado na Tabela 1. Após o tempo especificado, a dilatação do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do microcateter e danificar a espiral. **Se a espiral não puder ser adequadamente posicionada e separada no tempo especificado, remova simultaneamente o dispositivo e o microcateter.**
27. Avance a espiral até o local desejado, até que o marcador radiopaco do impulsor de colocação esteja alinhado ou ligeiramente distal do marcador radiopaco da ponta distal do microcateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do microcateter. Consulte a Figura 4.
28. Aperte a VHR para evitar o movimento da espiral.
29. Antes da separação da espiral, verifique repetidamente se a haste distal do impulsor de colocação não está submetida a stress. A compressão axial ou tensão poderá provocar o deslocamento da ponta do microcateter durante a colocação da espiral. Os movimentos da ponta do cateter poderão provocar a perfuração do aneurisma ou do vaso.

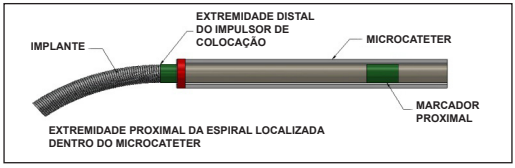


Figura 4 – Posição das fitas de marcação para separação

SEPARAÇÃO DA ESPIRAL

30. O controlador de separação Azur vem pré-carregado com baterias e será ativado quando um impulsor de colocação for adequadamente conectado. Quando não há impulsor de colocação conectado, o controlador fica em modo "desligado". Não é necessário apertar o botão na lateral do controlador de separação Azur para ativá-lo.
31. Verifique se a VHR está bem bem conectada ao impulsor de colocação antes de prender o controlador de separação Azur, a fim de garantir que a espiral não saia do lugar durante o processo de conexão.
32. Embora os conectores dourados do impulsor de colocação tenham sido projetados para serem compatíveis com sangue e contraste, esforce-se ao máximo para mantê-los livres dessas substâncias. Caso haja sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água esterilizada ou solução salina antes de conectá-los ao controlador de separação Azur.
33. Conecte a extremidade proximal do impulsor de colocação ao controlador de separação Azur inserindo firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação dentro da seção do funil do controlador de separação Azur. Consulte a Figura 2.
34. Quando o controlador de separação Azur estiver apropriadamente conectado ao impulsor de colocação, ouvir-se-á um único som audível e a luz ficará verde, sinalizando que está pronto para separar a espiral. Se o botão de separação não for apertado em 30 segundos, a luz verde sólida começará a piscar lentamente. Tanto essa luz verde que pisca quanto a luz verde sólida indicam que o dispositivo está pronto para se separar. Se a luz verde não aparecer, verifique se a conexão foi realmente efetuada. Se a conexão estiver correta e não aparecer luz verde alguma, substitua o controlador de separação Azur.
35. Verifique a posição da espiral antes de apertar o botão de separação.
36. Aperte o botão de separação. Quando se aperta o botão, ouve-se um som audível e vê-se uma luz verde piscando.
37. Ao final do ciclo de separação, ouvem-se três sons audíveis, e uma luz amarela pisca três vezes. Isso indica que o ciclo de separação está concluído. Se a espiral não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação Azur preso ao impulsor de colocação e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
38. A luz ficará vermelha depois do número de ciclos de separação especificado no rótulo do controlador de separação Azur. NÃO utilize o controlador de separação Azur se a luz estiver vermelha. Descarte o controlador de separação Azur e substitua-o por outro quando a luz estiver vermelha.
39. Confirme a separação da espiral, desapertando em primeiro lugar a válvula VHR e recuando lentamente em seguida com o sistema de colocação, verificando se não existem movimentos da espiral. Se o implante não se separar, não tente separá-lo mais do que outras duas vezes. Se não se separar depois da terceira tentativa, remova o sistema de colocação.
40. Depois de confirmar a separação, retraia e remova lentamente o impulsor de colocação. **Avançar o impulsor de colocação após separação da espiral envolve o risco de ruptura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o impulsor de colocação quando a espiral tiver sido separada.**
41. Verifique a posição da espiral por angiografia através do cateter-guia.
42. Podem ser implantadas espirais adicionais na lesão, conforme descrito anteriormente. Antes de retirar o microcateter do local de tratamento, insira um fio-guia de tamanho apropriado completamente no lúmen do microcateter, a fim de garantir que não haja mais nenhuma parte da última espiral dentro do microcateter.

Cabe ao médico a decisão de modificar a técnica de colocação da espiral de acordo com a complexidade e variação dos procedimentos de embolização. Quaisquer modificações realizadas nas técnicas devem ser coerentes com os procedimentos, advertências, precauções e informações sobre segurança do paciente descritos anteriormente.

SPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUR

- Tensão de saída 8 ± 1 VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação Azur é um dispositivo de uso único pré-carregado com baterias e enviado estéril. Não é necessário realizar procedimentos de limpeza, inspeção ou manutenção. Se o dispositivo não funcionar conforme descrito na seção sobre separação das presentes instruções, descarte o controlador de separação Azur, substituindo-o por um novo.
- O controlador de separação Azur é um dispositivo de uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento, doença ou morte. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas sem se limitar a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.
- O controlador de separação Azur já vem com baterias. Não tente remover ou substituir as baterias antes do uso.
- Após a utilização, descarte o controlador de separação Azur conforme a regulamentação local.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema Azur é fornecido em uma embalagem plástica protetora em forma de tubo distribuidor, por sua vez contida em uma bolsa e outra embalagem cartonada. O sistema Azur e o tubo distribuidor permanecerão estéreis exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver vencido. Armazene em local seco, com temperatura ambiente controlada.

O controlador de separação Azur é embalado separadamente em uma bolsa protetora e em embalagem cartonada. O controlador de separação Azur já foi esterilizado e permanecerá estéril, exceto se a bolsa for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver vencido. Armazene em local seco, com temperatura ambiente controlada.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte no rótulo do produto o prazo de validade do dispositivo. Não utilize o produto caso o prazo de validade na etiqueta esteja vencido.

INFORMAÇÕES SOBRE A RM MR

O implante de espiral foi considerado **condicional à RM** de acordo com a terminologia especificada na designação internacional F2503-08 da Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM – American Society for Testing and Materials).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Testes não clínicos demonstraram que o implante de espiral é **condicional à RM**. O paciente pode ser examinado com segurança imediatamente após a implantação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos, o implante de espiral apresentou elevação máxima de temperatura de 1,7 °C durante RM realizada por 15 minutos no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, EUA).

Portanto, os experimentos de aquecimento relacionado à RM para o implante de espiral a 3 Tesla – usando uma espiral corporal de transmissão/recepção de RF em um sistema de RM a uma taxa de absorção específica média para o corpo todo de 2,9 W/kg (ou seja, associada a um valor médio aferido de calorimetria de corpo total de 2,7 W/kg) – indicaram que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu associado a essas condições específicas foi igual a ou menor que 1,7 °C.

Informação de artefatos em imagem

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na área exata ou relativamente próxima à posição do implante de espiral. Portanto, pode ser necessária a otimização de parâmetros de aquisição de imagem por RM para compensar a presença do dispositivo.

Sequência de pulso:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orientação de plano:	*Paralelo*	*Perpendicular*	*Paralelo*	*Perpendicular*
Tamanho de ausência de sinal:	*511 mm^2*	*80 mm^2*	*633 mm^2*	*179 mm^2*

A Terumo Corporation recomenda que o paciente registre as condições de RM informadas nestas instruções de uso na MedicAlert Foundation ou organização equivalente.

MATERIAIS

O sistema Azur não contém látex nem PVC.

GARANTIA

A Terumo garante ter dedicado empenho razoável no desenvolvimento e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias que não tenham sido aqui expressamente definidas, sejam expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outro modo, incluindo, porém sem limitar-se a, garantias implícitas de comerciabilidade do produto ou de adequação a um propósito específico. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem≈como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões que estão além do controle da Terumo afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com sua utilização. A obrigação da Terumo nos termos da presente garantia limita-se ao reparo ou substituição deste dispositivo até o fim do seu prazo de validade. A Terumo não deverá ser responsabilizada por perdas, danos ou despesas incidentais ou conseqüentes que possam decorrer, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A Terumo não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir quaisquer outras responsabilidades adicionais relacionadas ao dispositivo. A Terumo não se responsabiliza por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterelizados, não oferecendo garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, porém sem limitar-se a, comerciabilidade do produto ou adequação ao uso previsto do dispositivo.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados.

Terumo® e Azur® são marcas registradas da Terumo Corporation.

MicroVention® é marca registrada da MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Danish/Dansk
Azur® CX perifert spiralsystem (demonterbart)
Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Det demonterbare Azur CX perifere spiralsystem (Azur-systemet) består af et spiralimplantat monteret på et indføringssystem. Spiralerne er platinspiraler med et indvendigt lag af hydrofil polymer. Azur adskillelsesredskabet leveres separat.

Azur-systemet findes i et bredt udvalg af spiraldiametre og -længder. Spiralen må kun anlægges gennem et trådforstærket mikrokateter med den anførte indvendige diameter.

Tabel 1

Spiraltype	Mikrokateter indv. diam.		Omplaceringstid
	tommer	mm	
Azur adskilleligt 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minutter

BRUGSINDIKATIONER

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

Dette udstyr bør kun anvendes af læger, som er uddannede i brug af Azur-systemet til emboliseringsindgreb som ordineret af en repræsentant fra Terumo eller en Terumo-autoriseret distributør.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af Azur-systemet er kontraindiceret under følgende omstændigheder:
- Når superselektiv spiralplacering ikke er mulig.
- Når endearterier fører direkte til nerver.
- Når arterierne, der forsyner den læsion, der skal behandles, ikke er store nok til at modtage emboli.
- Når A-V-shunten er større end spiralen.
- I tilfælde af alvorlig ateromatose.
- I tilfælde af vasospasme (eller sandsynlighed for frembrud af vasospasme).

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom ved indgangsstedet, kar/aneurismeperforering, utilsigtet okklusion af fødearterien, ufuldstændig fyldning, vaskulær trombose, hæmoragi, iskæmi, vasospasme, ødem, spiralmigration eller fejlplacering, for tidlig eller besværlig spiraladskillelse, dannelse af blodprop, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologiske defekter, herunder slagtilfælde og mulig død.

Lægen skal være klar over disse komplikationer og instruere patienterne, hvor det er indiceret. Passende patienthåndtering skal overvejes.

YDERLIGERE NØDVENDIGE ARTIKLER

- Azur-adskillelseskontrol
- Trådvævsarmeret mikrokateter med røntgenfast markør i den distale spids, af passende størrelse
- Ledekateter - kompatibelt med mikrokateteret
- Styrbare guidewires - kompatible med mikrokateteret
- 2 roterende, hæmostatiske Y-ventiler (RHV)
- 1 tregangsstophane
- Trykdrevent sterilt saltvandsdrop
- 1 engangsstophane
- Stopur eller timer

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Azur-systemet leveres sterilt og pyrogenfrit, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, hvilket igen kan medføre patienttilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset hertil, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til tilskadekomst, sygdom eller død for patienten.
- Der kræves angiografi til evaluering før embolisering, til operativ kontrol og opfølgning efter embolisering.
- Indføringsskubberen må ikke fremføres med magt. Bestem grunden til enhver form for usædvanlig modstand, fjern Azur-systemet, og kontrollér, om den er beskadiget.
- Azur-systemet skal føres frem og trækkes tilbage langsomt og jævnt. Fjern hele Azur-systemet, hvis der mærkes overdreven friktion. Hvis der mærkes overdreven friktion med et andet Azur-system, skal mikrokateteret kontrolleres for beskadigelse eller knæk.
- Spiralen skal anbringes korrekt i karret eller aneurismen inden for den angivne genplaceringstid fra det tidspunkt, hvor enheden først blev indført i mikrokateteret. Hvis spiralen ikke kan anbringes og adskilles inden for dette tidsrum, skal enheden og mikrokateteret fjernes samtidig. Anbringelse af enheden i et miljø med lavt flow kan føroge omplaceringstiden.
- Hvis det bliver nødvendigt at flytte Azur-D'en, skal man især være omhyggelig med at trække spiralen tilbage under fluoroskopisk iagttagelse i takt med Indføringsskubberen vha. en direkte bevægelse. Hvis spiralen ikke bevæger sig i takt med Indføringsskubberen i en direkte bevægelse, eller hvis det er vanskeligt at flytte den, er spiralen muligvis blevet strakt og risikerer at knække. Fjern hele anordningen forsigtigt, og kassér den.
- På grund af spiralernes sarte beskaffenhed, de slyngede karbaner, der fører til visse læsioner, og karrenes varierende morfologi, kan en spiral af og til blive strakt under manipulation. Strækning går forud for eventuelt brud på spiralen og migration.
- Hvis en spiral skal tages ud af karret efter adskillelse, må man ikke forsøge på at trække spiralen tilbage med en genfindingsenhed, som f.eks. en slynge, ind i indføringskateteret. Dette kan beskadige spiralen og resultere i separation af enheden. Fjern spiralen, mikrokateteret og en evt. genfindingsenhed fra karret samtidig.
- Der kræves almindeligvis anlæggelse af flere spiraler for at opnå den ønskede okklusion af visse kar eller læsioner. Det ønskede proceduremæssige endpoint er sædvanligvis angiografisk okklusion. Spiralens fyldningsegenskaber gør angiografisk okklusion lettere.
- Slynget eller kompleks karanatomi kan påvirke nøjagtig anlæggelse af spiralen.
- Langtidsvirkningen af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke etableret, derfor bør man passe på at holde anordningen i det intravaskulære område.
- Sørg altid for at der mindst er to Azur adskillelsesredskaber til rådighed, før et indgreb med Azur-systemet påbegyndes.
- Spiralen kan ikke adskilles med andre strømkilder end et Azur adskillelsesredskab.
- Indføringsskubberen må IKKE anbringes på en bar metaloverflade.
- Indføringsskubberen skal altid håndteres med kirurgiske handsker.
- Må IKKE anvendes sammen med radiofrekvens (RF) udstyr.

FORBEREDELSE TIL BRUG

1. Der henvises til figur 1 mht. opsætningsdiagram.
2. Sæt en roterende, hæmostatisk ventil (RHV) på ledekateterets muffe. Sæt en tregangsstophane på RHV'ens sidearm og tilslut dernæst en slange til kontinuerlig infusion af skylleopløsning.
3. Sæt en anden RHV på mikrokateterets muffe. Sæt en engangsstophane på sidearmen på RHV nr. 2, og tilslut slangen med skylleopløsning til stophanen.
4. Åbn stophanen og gennemskyl mikrokateteret med steril skylleopløsning og luk derefter for stophanen. For at minimere risikoen for trombe-emboli-komplikationer er det kritisk nødvendigt at vedligeholde en kontinuerlig infusion af passende steril skylleopløsning til ledekateteret, til femurhylstret og til mikrokateteret.

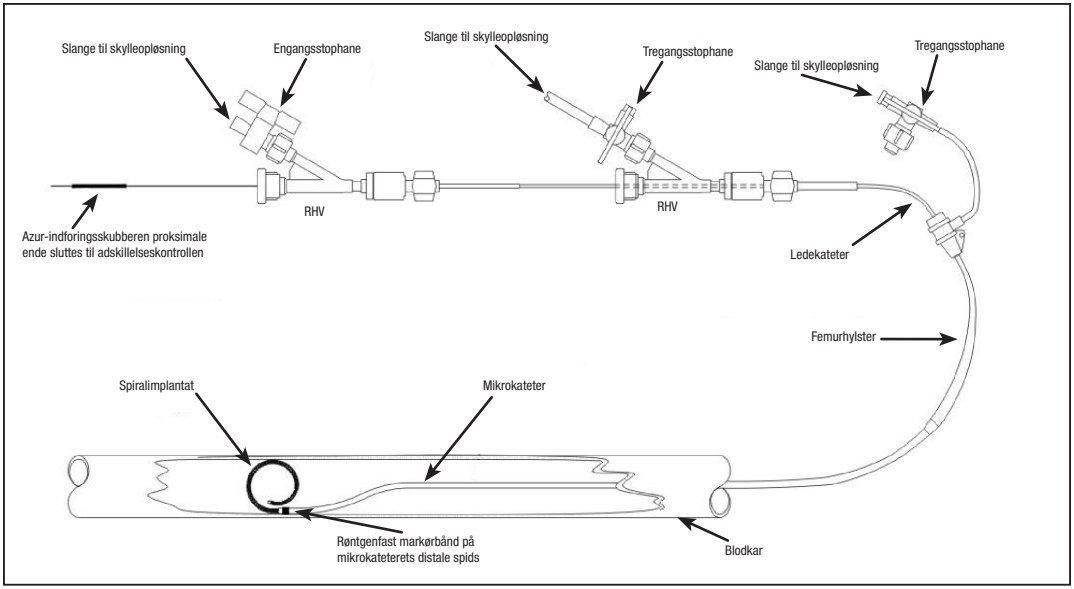
KATETERISERING AF LÆSIONEN

5. Der anvendes standard indgrebsmetoder til at få adgang til karret med et ledekateter. Ledekateteret bør have en indvendig diameter (ID), der er stor nok til at tillade injektion af kontrastmiddel, mens mikrokateteret sidder på sin plads. Dette giver mulighed for kortlægning under fluoroskopi, mens indgrebet finder sted.
6. Vælg et mikrokateter med passende indvendig diameter. Efter mikrokateteret er blevet placeret inden i læsionen, fjernes guidewiren.

VALG AF SPIRALSTØRRELSE

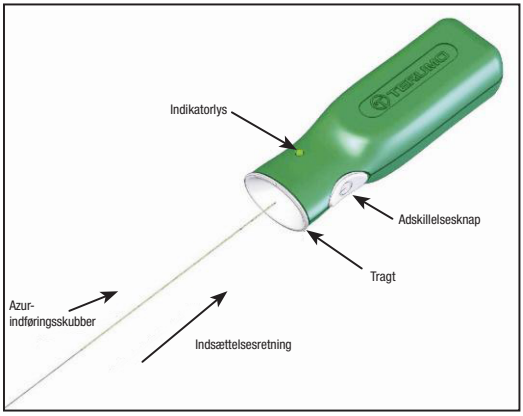
7. Foretag fluoroskopisk kortlægning.
8. Mål og bedøm størrelsen på den aneurisme, der skal behandles.
9. Ved okklusion af aneurismet bør diameteren på den første og anden spiral aldrig være mindre end bredden af aneurismets hals, ellers kan tilbøjeligheden til migration af spiralerne blive øget.
10. Til karokklusion vælges en spiral, som er en smule større end karrets diameter.
11. Valg af den rette spiral øger effektiviteten og patientens sikkerhed. Effektiviteten af okklusionen skyldes til dels kompaktion og samlet spiralmasse. Undersøg de præoperative angiogrammer for at vælge den optimale spiral til en læsion. Passende spiralstørrelse bør vælges på grundlag af en angiografisk vurdering af diameteren på mål- eller moderkarret, aneurismets kuppel og hals.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 1 – Skematisk oversigt over Azur-systemets opsætning

KLARGØRING AF AZUR-SYSTEMET TIL ANLÆGGELSE



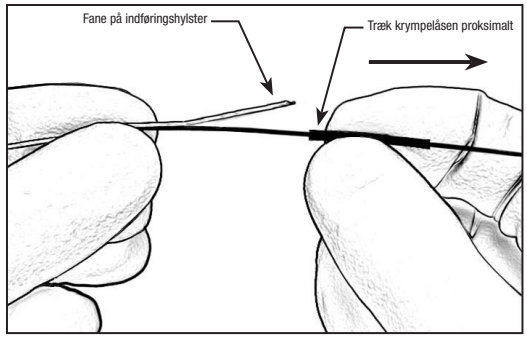
Figur 2 – Azur-adskillelseskontrol

12 . Fjern Azur-adskillelseskontrollen fra den beskyttende emballage. Træk i den hvide flig fra siden af adskillelseskontrollen. Bortskaf fligen, og læg adskillelseskontrollen inden for det sterile felt. Azur-adskillelseskontrollen er pakket separat som en steril enhed. **Der må ikke anvendes andre strømkilder end Azur-adskillelseskontrollen til at adskille spiralen. Azur-adskillelseskontrollen er kun beregnet til at blive brugt på én patient. Der må ikke gøres forsøg på at resterilisere eller på anden vis genbruge adskillelseskontrollen.**

13. Fjern den proksimale ende af indføringsskubberen fra pakkebøjlen, inden anordningen bruges. Udvis forsigtighed, så det undgås at kontaminere denne ende af indføringsskubberen med fremmedlegemer, som f.eks. blod eller kontrast. Før den proksimale ende af indføringsskubberen ind i Azur-adskillelseskontrollens tragtdel med fast hånd. Se figur 2. **Tryk ikke på adskillelsesknappen på dette tidspunkt.**

14. Vent tre sekunder, og observér indikatorlyset på adskillelseskontrollen.
    - Udskift enheden, hvis det grønne lys ikke fremkommer, eller hvis der fremkommer et rødt lys.
    - Hvis lyset bliver grønt, og dernæst slukkes i løbet af observationsperioden på 3 sekunder, skal anordningen udskiftes.
    - Hvis det grønne lys lyser grønt konstant i hele observationsperioden på 3 sekunder, kan enheden fortsat bruges.

15. Hold anordningen nøjagtigt distalt for krympelåsen, og træk krympelåsen proksimalt, så fligen på indføringshylstret bliver synlig. Se figur 3.



Figur 3 – Der trækkes proksimalt i krympelåsen

16. Før langsomt spiralen ud af indføringshylstret og undersøg spiralen for eventuelle uregelmæssigheder eller beskadigelse. **Hvis der observeres beskadigelse af spiralen eller indføringsskubberen, må enheden IKKE anvendes.**

17. Med den distale ende af indføringshylstret pegende nedad trækkes implantatet forsigtigt fuldstændig tilbage i indføringshylstret ca. 1 til 2 cm.

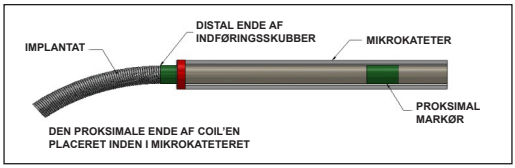
INDFØRING OG ANLÆGGELSE AF AZUR-SYSTEMET

18. Åbn den roterende hæmostatiske ventil på mikrokateteret netop så meget, at der er plads til at Azur-systemets indføringshylster kan komme ind.

19. Før Azur-systemets indføringshylster gennem den roterende hæmostatiske ventil. Gennemskyl indføreren, indtil den er helt tømt for luft, og der løber saltvand ud af den proksimale ende.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Anbring indføringshylstrets distale ende ved den distale ende af mikrokateterets muffe og luk den roterende hæmostatiske ventil **let** rundt om indføringshylstret for at fastgøre den roterende hæmostatiske ventil til indføreren. **Undgå at overstramme RHV'en rundt om indføringshylstret. For stor stramning kan beskadige anordningen.**
21. Skub spiralen ind i mikrokateterets lumen. Vær forsigtig, så spiralen ikke kommer til at hænge fast i overgangen mellem indføringshylstret og mikrokateterets muffe. **Start tidtagningen ved hjælp af et stopur eller en timer på det tidspunkt, hvor anordningen føres ind i mikrokateteret. Adskillelse skal ske inden for den angivne omplaceringstid.**
22. Skub Azur-systemet gennem mikrokateteret, indtil den proksimale ende på indføringsskubberen får kontakt med den proksimale ende af indføringshylstret. Løsn den roterende hæmostatiske ventil. Træk indføringshylstret tilbage umiddelbart ud af den roterende hæmostatiske ventil. Luk den roterende hæmostatiske ventil omkring indføringsskubberen. Skub indføringshylstret helt af indføringsskubberen. Pas på ikke at sno indføringssystemet. Sørg for flow af saltvandsskyl for at forhindre for tidlig hydrering af Azur-systemet.
23. Kasser indføringshylstret. Azur-systemet kan ikke sættes i hylstret igen efter indføring i mikrokateteret.
24. På dette tidspunkt skal man påbegynde fluoroskopisk kontrol. Afhængigt af længden på det anvendte mikrokateter, kan fluoroskopisk igangsættelse blive forsinket for at minimere eksponering.
25. Under fluoroskopisk vejledning føres spiralen langsomt ud af mikrokateterets spids. Fortsæt med at føre spiralen ind i læsionen, indtil den bedst mulige anbringelse er opnået. Flyt den, hvis det bliver nødvendigt. Hvis spiralstørrelsen er uhensigtsmæssig, skal spiralen fjernes og erstattes med en anden anordning. Hvis man bemærker uønsket bevægelse af spiralen under fluoroskopisk overvågning, efter spiralen er placeret, men inden den adskilles, skal spiralen fjernes og udskiftes med en anden spiral af mere passende størrelse. Bevægelse af spiralen kan evt. indikere, at spiralen risikerer at migrere, når den bliver adskilt. Indføringsskubberen må **IKKE** drejes under eller efter levering af spiralen i karret. Hvis man drejer indføringsskubberen, risikerer man en strakt spiral eller præmatur adskillelse af spiralen fra indføringsskubberen med eventuel spiralmigration til følge. Angiografisk bedømmelse bør også udføres inden adskillelsen for at sikre, at spiralmassen ikke stikker ud i uønsket vaskulatur.
26. Fuldfør indsættelsen og evt. omplacering, således at spiralen bliver adskilt inden for omplaceringstiden i tabel 1. Efter den angivne tid kan opsvulmningen af den hydrofile polymer forhindre passage gennem mikrokateteret og beskadige spiralen. **Hvis spiralen ikke kan anbringes og adskilles korrekt inden for den angivne tid, skal enheden og mikrokateteret fjernes samtidig.**
27. Fremfør spiralen til det ønskede sted, indtil den røntgenfaste markør på indføringsskubberen er på linje med eller en smule distalt for den røntgenfaste markør på mikrokateterets distale spids, idet adskillelseszonen anbringes lige uden for mikrokateterets spids. Se figur 4.
28. Stram RHV'en for at undgå, at spiralen bevæger sig.
29. Bekræft flere gange, at der ikke er spændinger i indføringsskubberens distale skaft, inden spiralen adskilles. Aksial sammentrykning eller spænding kan eventuelt få mikrokateterets spids til at bevæge sig, mens spiralen leveres. Bevægelse i kateterspidsen kan eventuelt få aneurismen eller karret til at sprænges.



Figur 4 – Placering af markeringsbåndene inden adskillelse

DEMONTERING AF SPIRALEN

30. Azur adskillelseskontrollen leveres med batterierne isat og aktiveres, når en leveringsskubber er tilsluttet korrekt. Den forbliver slukket, så længe der ikke er tilsluttet en indføringsskubber. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af Azur-adskillelseskontrollen for at aktivere den.
31. Kontroller, at RHV'en er låst fast omkring indføringsskubberen, før Azur-adskillelseskontrollen tilsluttes for at sikre, at spiralen ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.
32. Skønt indføringsskubberens guldkonnektorer er designet til at være kompatible med blod og kontrast, bør man bestræbe sig på at holde konnektorerne fri for disse emner. Hvis der er blod eller kontrast på konnektorerne, skal de tørres af med sterilt vand eller saltvandsopløsning, før de tilsluttes Azur-adskillelseskontrollen.
33. Tilslut den proksimale ende af indføringsskubberen til Azur-adskillelseskontrollen ved at indsætte den proksimale ende af indføringsskubberen ordentligt i tragtdelen på Azur-adskillelseskontrollen. Se figur 2.
34. Når Azur-adskillelseskontrollen er ordentligt tilsluttet til indføringsskubberen, vil der lyde en enkelt hørbar tone, og lyset vil blive grønt for at signalere, at den er klar til at adskille spiralen. Hvis adskillelsesknappen ikke trykkes ned inden for 30 sekunder, vil det konstant grønne lys langsomt blinke grønt. Både blinkende grønt og konstant grønt lys angiver, at enheden er klar til at blive adskilt. Hvis der ikke er noget lys, skal man kontrollere, om der er tilslutning. Hvis tilslutningen er korrekt, og der ikke kommer noget grønt lys, skal Azur-adskillelseskontrollen udskiftes.
35. Kontroller spiralens position, før adskillelsesknappen trykkes ned.
36. Tryk på adskillelsesknappen. Når knappen trykkes ned, lyder der en hørbar tone, og lyset blinker grønt.
37. Ved slutningen af adskillelsescyklussen, lyder der tre hørbare toner, og lyset blinker gult tre gange. Dette angiver, at adskillelsescyklussen er færdig. Hvis spiralen ikke adskilles under adskillelsescyklussen, skal man lade Azur-adskillelseskontrollen forblive tilsluttet til indføringsskubberen og forsøge endnu en adskillelsescyklus, når lyset bliver grønt.
38. Lyset bliver rødt efter det antal adskillelsescyklusser, der er angivet i dokumentationen til Azur-adskillelseskontrollen. Azur-adskillelseskontrollen må IKKE anvendes, hvis lyset er rødt. Kasser Azur-adskillelseskontrollen og udskift den med en ny, når lyset er rødt.
39. Bekræft adskillelsen af spiralen ved først at løsne RHV-ventilen, og derefter trække leveringssystemet langsomt tilbage og kontrollere, at spiralen ikke bevæger sig. Hvis implantatet ikke blev adskilt, må der ikke gøres forsøg på at adskille det mere end to gange yderligere. Hvis implantatet ikke bliver adskilt efter det tredje forsøg, skal leveringssystemet fjernes.
40. Efter adskillelse er blevet bekræftet, trækkes leveringsskubberen langsomt tilbage og fjernes. **Fremføring af leveringsskubberen, efter spiralen er adskilt, involverer risiko for ruptur af aneurisme eller kar. Før IKKE leveringsskubberen fremad, når først spiralen er blevet fjernet.**
41. Bekræft spiralens placering vha. angiografi gennem ledekateteret.
42. Yderligere spiraler kan indsættes i læsionen som beskrevet ovenfor. Før mikrokateteret fjernes fra behandlingsstedet, skal en passende størrelse guidewire placeres fuldstændig gennem mikrokateterets lumen for at sikre, at ingen del af den sidste spiral forbliver i mikrokateteret.

Ændring af indsættelsesteknik for spiralen for at imødekomme kompleksiteten og variationen i emboliseringsprocedurer kan foretages efter lægens skøn. Alle teknikændringer skal være i overensstemmelse med de tidligere beskrevne procedurer, advarsler, forholdsregler og oplysninger om patientsikkerhed.

SPECIFIKATIONER VEDRØRENDE AZUR-ADSKILLELSESKONTROLLEN

- Udgangsspænding: 8 ± 1 V DC
- Rengøring, forebyggende inspektion og vedligeholdelse: Azur adskillelseskontrollen er til engangsbrug og leveres med batterierne isat. Produktet er pakket sterilt. Der kræves ingen rengøring, eftersyn eller vedligeholdelse. Hvis produktets ydeevne ikke svarer til beskrivelsen i afsnittet om adskillelse i denne vejledning, skal Azur adskillelseskontrollen kasseres og udskiftes med en ny.
- Azur-adskillelseskontrollen er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, hvilket igen kan medføre patienttilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset hertil, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til tilskadekomst, sygdom eller død for patienten.
- Der er allerede isat batterier i Azur adskillelsesredskabet. Der må ikke gøres forsøg på at fjerne eller udskifte batterierne før brug.
- Efter brug skal Azur-adskillelseskontrollen bortskaffes på en måde, som er i overensstemmelse med lokale regler.

PAKNING OG OPBEVARING

Azur-systemet er placeret i en beskyttende holdering af plast og pakket i en pose og æske. Azur-systemet og holderingen forbliver sterile, medmindre pakken åbnes, beskadiges eller udløbsdatoen er overskredet. Opbevares ved en kontrolleret rumtemperatur på et tørt sted.

Azur adskillelsesredskabet er pakket separat i en beskyttende pose og æske. Azur adskillelsesredskabet er steriliseret. Det vil forblive sterilt, medmindre posen er åbnet eller beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet. Opbevares ved en kontrolleret rumtemperatur på et tørt sted.

HOLDBARHED

Se produktets mærkat mht. enhedens holdbarhed. Enheden må ikke anvendes efter den angivne holdbarhedsdato.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR-OPLYSNINGER

Spiralimplantatet er blevet bestemt til at være **MR-betinget** i henhold til den specificerede terminologi i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designation: F2503-08.

Ikke-klinisk testning har vist, at spiralimplantatet er **MR-betinget**. En patient kan scannes uden risiko umiddelbart efter anbringelse af implantatet under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre.
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.

MR-relateret opvarmning

Ved ikke-klinisk testning producerede spiralimplantatet en maksimal temperaturstigning på 1,7 °C under MR-scanning udført ved 15 minutters scanning i en 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-scanner.

Derfor indikerede forsøg med MR-relateret opvarmning af spiralimplantatet ved 3-Tesla med en sender/modtager RF-body-coil ved et MR-scannerrapporteret gennemsnitligt SAR for helkropsscanning på 2,9 W/kg (dvs. associeret med en kalorimetrisk målt gennemsnitsværdi for helkropsscanning på 2,7 W/kg), at den største grad af opvarmning, der forekom under disse specifikke forhold, var lig med eller mindre end 1,7 °C.

Information om billedartefakter

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i præcist samme område eller relativt tæt på det sted, hvor spiralimplantatet er anlagt. Derfor kan det være nødvendigt at optimere de billeddiagnostiske parametre for MR-scanningen for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed.

Pulssekvens:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Planretning:	*Parallelt*	*Vinkelret*	*Parallelt*	*Vinkelret*
Størrelse på signaltomrum:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation anbefaler, at patienten registrerer de MR-forhold, der gives i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation eller tilsvarende organisation.

MATERIALER

Azur-systemet indeholder ingen latex eller PVC-materialer.

GARANTI

Terumo garanterer, at der er blevet anvendt tilstrækkelig omhu i design og fremstilling af denne enhed. Garantien er i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede i kraft af loven eller på anden vis, inkl. men ikke begrænset til, alle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisation af enheden samt faktorer i forhold til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk procedure og andre anliggende uden for Terumos kontrol påvirker direkte enheden og resultaterne, der opnås ved brug af den. Terumos forpligtelse ifølge denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed indtil dens udløbsdato. Terumo er ikke ansvarlig for hændelige eller følgeskader, tab eller udgifter, der er opstået direkte eller indirekte i forbindelse med brugen af denne enhed. Terumo påtager sig ikke og bemyndiger heller ikke en anden person til at påtage for sig nogen anden eller yderligere forpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne enhed. Terumo påtager sig ingen forpligtelse med hensyn til enheder, der er blevet genbrugt, genforarbejdet eller resteriliseret og giver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede, inkl. men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til tilsigtet brug med hensyn til en sådan enhed.

Priser, specifikationer og tilgængelige modeller kan ændres uden varsel.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Terumo® og Azur® er registrerede varemærker, der tilhører Terumo Corporation.

MicroVention® er et registreret varemærke, der tilhører MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dutch/Nederlands
Azur® CX perifeer coilsysteem (loskoppelbaar) Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het verwijderbare Azur CX Perifere coilsysteem (Azur systeem) bestaat uit een coilimplantaat bevestigd aan een plaatsingssysteem. De coils zijn platina coils met een binnenlaag van hydrofiel polymeer. Het plaatsingsduwmechanisme wordt aangestuurd met een Azur loskoppelregelaar waarmee de coils selectief worden losgekoppeld. De Azur loskoppelregelaar wordt los geleverd.

Het Azur systeem is verkrijgbaar in een grote verscheidenheid aan coildiameters en coillengten. De coil mag uitsluitend via een met draad versterkte katheter met een gespecificeerde binnendiameter worden geplaatst.

Tabel 1

Coiltype	Binnendiameter microkatheter		Verplaat-singstijd
	inch	mm	
Azur loskoppelbaar 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minuten

INDICATIES

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

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in het gebruik van het Azur systeem voor embolisatieprocedures als aanbevolen door een vertegenwoordiger van Terumo of een door Terumo gemachtigde distributeur.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het Azur systeem is gecontra-indiceerd in elk van de volgende omstandigheden:

- Wanneer superselectieve coilplaatsing niet mogelijk is.
- Wanneer eindarteriën rechtstreeks naar zenuwen leiden.
- Wanneer arteriën die de te behandelen laesie voeden niet groot genoeg zijn om embolieën te accepteren.
- Waneer de A-V shunt groter is dan de coil.
- Bij aanwezigheid van ernstige atheromatose.
- Bij aanwezigheid van vaatspasme (of waarschijnlijk is dat vaatspasme begint).

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer: hematoom op de toegangsplaats, bloedvat/aneurysmaperforatie, onbedoelde occlusie van de hoofdarterie, onvolledige vulling, vasculaire trombose, bloeding, ischemie, vaatspasme, oedeem, coilmigratie, verkeerde plaatsing van de coil, voortijdige of moeizame loskoppeling van de coil, stolselvorming, revascularisatie, postembolisatiesyndroom, neurologische uitvalsverschijnselen m.i.v. CVA, en overlijden.

De arts moet zich van deze complicaties bewust zijn en de patiënt waar nodig daarover informeren. Toepasselijke behandeling van de patiënt dient te worden overwogen.

BENODIGDE AANVULLENDE ITEMS

- Azur loskoppelregelaar
- Met draad verstevigde microkatheter van de juiste maat met distale radiopake markering
- Geleidekatheter compatibel met de microkatheter
- Stuurbare voerdraden compatibel met de microkatheter
- 2 draaibare Y-vormige hemostasekleppen (DHK)
- 1 driewegafsluitkraan
- Onder druk staand druppelinfuus met steriele fysiologische zoutoplossing
- 1 eenwegafsluitkraan
- Stopwatch of timer

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het Azur systeem wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defect van het hulpmiddel, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel vormen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, inclusief de overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt tot patiënt. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Angiografie is nodig voor pre-embolisatie-evaluatie, operatieve controle en postembolisatiecontrole.
- Voer het plaatsingsduwmechanisme niet op met overmatige kracht. Stel de oorzaak vast van ongewone weerstand, verwijder het Azur systeem en controleer op beschadiging.
- Het Azur systeem langzaam en gelijkmatig opvoeren en terugtrekken. Verwijder het gehele Azur systeem indien er overmatige frictie wordt waargenomen. Als met een tweede Azur systeem ook overmatige frictie wordt waargenomen, controleer de microkatheter dan op beschadiging of knikken.
- De coil moet binnen de gespecificeerde verplaatsingstijd vanaf het moment waarop het hulpmiddel eerst in de microkatheter is ingebracht, naar behoren in het bloedvat of het aneurysma worden geplaatst. Verwijder het hulpmiddel en de microkatheter tegelijk als de coil niet binnen deze tijd kan worden gepositioneerd en losgekoppeld. De verplaatsingstijd kan langer worden als het hulpmiddel in een omgeving met een lage stroomsnelheid wordt gepositioneerd.
- Als repositionering nodig is, zorg dan dat de coil onder doorlichting tegelijk met het plaatsingsduwmechanisme wordt teruggetrokken. Indien de coil niet tegelijk met het plaatsingsduwmechanisme beweegt of indien hij moeilijk te verplaatsen is, is het mogelijk dat de coil is uitgerekt en dat hij kan breken. Verwijder het gehele hulpmiddel voorzichtig en werp het weg.
- Vanwege de kwetsbare aard van coils kan een coil tijdens het manoeuvreren soms uitrekken als gevolg van de kronkeligheid van de bloedvaten die naar bepaalde laesies leiden en de wisselende morfologieën van het vaatstelsel. Uitrekken kan een voorbode zijn van breuk en migratie van een coil.
- Als een coil na loskoppeling uit het vaatstelsel moet worden verwijderd, poog dan niet de coil met een verwijderingsinstrument, bijvoorbeeld een snoerder, in de plaatsingskatheter terug te trekken. Hierdoor kan de coil beschadigd raken met als mogelijk gevolg dat het hulpmiddel losraakt. Verwijder de coil, de microkatheter en een eventueel verwijderingsinstrument tegelijkertijd uit het vaatstelsel.
- In sommige bloedvaten of laesies moeten meestal meerdere coils worden geplaatst om de gewenste occlusie te bewerkstelligen. Het gewenste eindpunt van de procedure is gewoonlijk angiografische occlusie. De opvuleigenschappen van de coils vergemakkelijken angiografische occlusie.
- Kronkeligheid of een complexe vaatanatomie kunnen nauwkeurige plaatsing van de coil hinderen.
- Het effect op lange termijn van dit product op extravasculair weefsel is niet vastgesteld; daarom is voorzichtigheid geboden om dit instrument in de intravasculaire ruimte te houden.
- Zorg er altijd voor dat er minimaal twee Azur loskoppelregelaars aanwezig zijn voordat met een Azur systeemprocedure wordt begonnen.
- De loskoppeling van de coil kan uitsluitend worden aangedreven door een Azur loskoppelregelaar.
- Het plaatsingsduwmechanisme mag NIET op een blootliggend metalen oppervlak worden geplaatst.
- Hanteer het plaatsingsduwmechanisme altijd met operatiehandschoenen aan.
- NIET samen met radiofrequente (RF) apparatuur gebruiken.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

1. Zie afbeelding 1 voor de structuurtekening.
2. Breng een draaibare hemostaseklep (DHK) aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter. Breng een driewegafsluitkraan aan op de zijarm van de DHK en sluit vervolgens een lijn aan voor constante infusie van een spoeloplossing.
3. Breng een tweede DHK aan op het aanzetstuk van de microkatheter. Breng een eenwegafsluitkraan aan op de zijarm van de tweede DHK en sluit de lijn voor de spoeloplossing aan op de afsluitkraan.
4. Open de afsluitkraan, spoel de microkatheter met steriele spoeloplossing en sluit vervolgens de afsluitkraan. Om het risico van trombo-embolische complicaties te minimaliseren is het van essentieel belang dat er continue infusie van een geschikte steriele spoeloplossing via de geleidekatheter, de femorale huls en de microkatheter plaatsvindt.

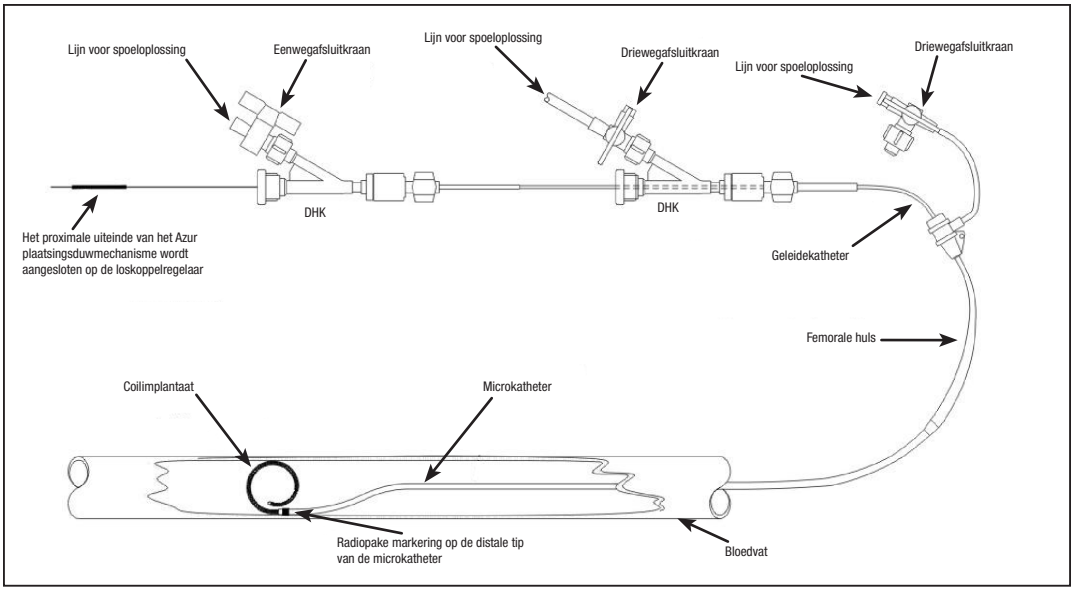
KATHETERISATIE VAN DE LAESIE

5. Breng op standaard interventionele wijze een geleidekatheter aan in het bloedvat. De geleidekatheter moet een binnendiameter (BD) hebben die groot genoeg is om contrastmiddel te kunnen inspuiten terwijl de microkatheter op zijn plaats zit. Zo zorgt u gedurende de ingreep onder doorlichting voor lokalisering.
6. Selecteer een microkatheter met de juiste binnendiameter. Nadat de microkatheter binnen de laesie is geplaatst, verwijdert u de voerdraad.

SELECTIE VAN DE MAAT VAN DE COIL

7. Verricht lokalisering onder doorlichting.
8. Meet en schat de grootte van de te behandelen laesie.
9. Voor occlusie van een aneurysma mag de diameter van de eerste en de tweede coil nooit kleiner zijn dan de wijdte van de aneurysmahals, anders neemt het risico toe dat de coils migreren.
10. Selecteer voor vaatocclusie een coilmaat die enigszins groter is dan de diameter van het bloedvat.

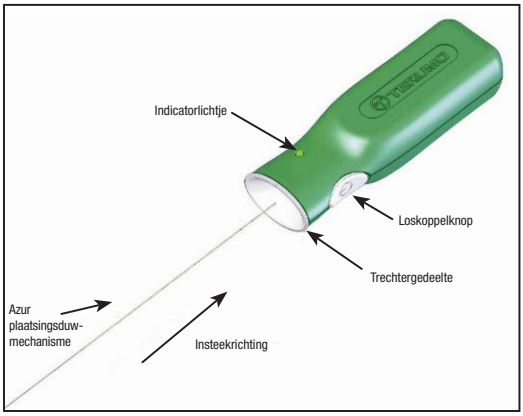
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Afbeelding 1 – Schema voor opzetten van het Azur systeem

11. De selectie van de juiste coil verhoogt de doeltreffendheid en de veiligheid van de patiënt. De occlusie-efficiëntie is voor een deel een functie van compactie en algehele coilmassa. Om de optimale coil voor een bepaalde laesie te kiezen, inspecteert u de vóór de behandeling gemaakte angiogrammen. De juiste maat coil moet worden gekozen op grond van de angiografische beoordeling van de diameter van het te behandelen bloedvat of de diameter van het hoofdbloedvat, de aneurysmakoepel en de aneurysmahals.

HET AZUR SYSTEEM KLAARMAKEN VOOR PLAATSING



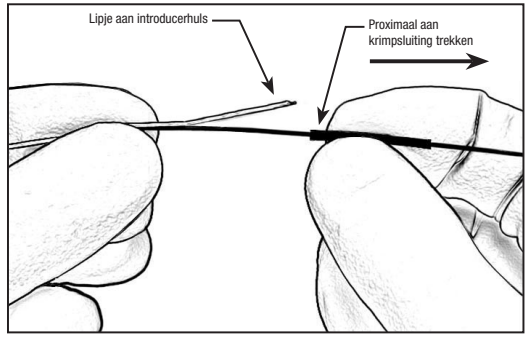
Afbeelding 2 – Azur loskoppelregelaar

12. Haal de Azur loskoppelregelaar uit de beschermende verpakking. Trek het witte treklijpje van de zijkant van de loskoppelregelaar af. Voer het witte treklijpje af en plaats de loskoppelregelaar in het steriele veld. De Azur loskoppelregelaar is steriel en apart verpakt. **Gebruik voor het loskoppelen van de coil geen andere aandrijfbron dan de Azur loskoppelregelaar. De Azur loskoppelregelaar is bestemd voor gebruik bij één patiënt. De Azur loskoppelregelaar mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of anderszins opnieuw worden gebruikt.**

13. Verwijder vóór gebruik van het hulpmiddel het proximale uiteinde van het plaatsingsduwmechanisme uit de beschermring. Let er op dit uiteinde van het plaatsingsduwmechanisme niet met vreemde stoffen zoals bloed of contrastmiddel te verontreinigen. Steek het proximale uiteinde van het plaatsingsduwmechanisme stevig in het trechtergedeelte van de Azur loskoppelregelaar. Zie afbeelding 2. **Druk de loskoppelknop op dit moment niet in.**

14. Wacht drie seconden en let op het indicatorlichtje op de loskoppelregelaar.
    - Als het groene lichtje niet brandt of als een rood lichtje verschijnt, moet het instrument worden vervangen.
    - Als het lichtje groen wordt en vervolgens binnen drie seconden uitgaat, moet het hulpmiddel worden vervangen.
    - Als het groene lichtje gedurende drie seconden constant blijft branden, mag het instrument verder worden gebruikt.

15. Houd het hulpmiddel net distaal van de krimpsluiting en trek de krimpsluiting in proximale richting om het lipje op de introducerhuls bloot te leggen. Zie afbeelding 3.



Afbeelding 3 – Proximaal aan krimpsluiting trekken

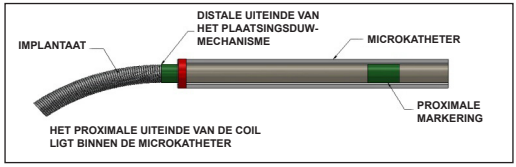
16. Schuif de coil langzaam uit de introducerhuls en inspecteer de coil op onregelmatigheden of beschadigingen. **Gebruik het hulpmiddel NIET als er beschadiging van de coil of het plaatsingsduwmechanisme wordt geconstateerd.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Houd het distale uiteinde van de introducerhuls naar beneden gericht en trek het implantaat voorzichtig in zijn geheel ongeveer 1 à 2 cm terug in de introducerhuls.

INBRENGEN EN PLAATSING VAN HET AZUR SYSTEEM

18. Open de DHK op de microkatheter net genoeg zodat de introducerhuls van het Azur systeem erin past.
19. Breng de introducerhuls van het Azur systeem door de DHK in. Spoel de introducer door totdat alle lucht eruit is verwijderd en fysiologisch zout langs het proximale uiteinde naar buiten spoelt.
20. Plaats de distale tip van de introducerhuls bij het distale uiteinde van het aanzetstuk van de microkatheter en sluit de DHK **lichtjes** rond de introducerhuls om de DHK op de introducer vast te zetten. **Draai de DHK niet te strak rond de introducerhuls aan. Indien de DHK te strak wordt aangebracht, kan het hulpmiddel worden beschadigd.**
21. Duw de coil in het lumen van de microkatheter. Zorg dat u de coil niet vasthaakt op het verbindingspunt van de introducerhuls en het aanzetstuk van de microkatheter. **Start de timing met een stopwatch of timer op het moment dat het hulpmiddel de microkatheter binnenkomt. Loskoppeling moet binnen de aangegeven verplaatsingstijd plaatsvinden.**
22. Duw het Azur systeem door de microkatheter totdat het proximale uiteinde van het plaatsingsduwmechanisme in aanraking komt met het proximale uiteinde van de introducerhuls. Draai de DHK los. Trek de introducerhuls terug, tot net uit de DHK. Sluit de DHK rond het plaatsingsduwmechanisme. Schuif de introducerhuls geheel van het plaatsingsduwmechanisme af. Zorg dat het plaatsingssysteem niet geknikt raakt. Zorg ervoor dat er fysiologische zoutoplossing stroomt om voortijdige hydratatie van het Azur systeem te voorkomen.
23. Gooi de introducerhuls weg. Nadat het Azur systeem in de microkatheter is ingebracht, kan hij niet meer in de introducerhuls worden teruggeplaatst.
24. Op dit moment moet met geleide onder doorlichting worden begonnen. Afhankelijk van de lengte van de gebruikte microkatheter kan later met doorlichting worden begonnen om blootstelling aan röntgenstraling te minimaliseren.
25. Onder doorlichting voert u de coil langzaam op uit de tip van de microkatheter. Blijf de coil opvoeren in de laesie totdat hij optimaal is geplaatst. Verplaats hem zo nodig. Indien de coilmaat niet geschikt is, dient het hulpmiddel te worden verwijderd en door een ander te worden vervangen. Indien ongewenste beweging van de coil onder doorlichting wordt waargenomen na plaatsing en vóór loskoppeling van de coil dan moet de coil worden verwijderd en door een andere coil met een geschiktere maat worden vervangen. Beweging van de coil kan erop duiden dat de coil kan migreren wanneer hij is losgekoppeld. **NIET** aan het plaatsingsduwmechanisme draaien tijdens of na het plaatsen van de coil in het vaatstelsel. Indien u het plaatsingsduwmechanisme draait, kan dit leiden tot uitrekken of voortijdig loskoppelen van de coil van het plaatsingsduwmechanisme, hetgeen migratie van de coil tot gevolg kan hebben. Vóór het loskoppelen moet angiografisch worden gecontroleerd of de coilmassa niet tot in een ongewenst bloedvat uitsteekt.
26. Voltooi de plaatsing en eventuele repositioneringen zodanig dat de coil binnen de in tabel 1 genoemde verplaatsingstijd wordt losgekoppeld. Na de genoemde verplaatsingstijd kan het zwellen van de hydrofiele polymeer verhinderen dat de coil door de microkatheter kan schuiven en kan de coil beschadigd raken. **Verwijder het hulpmiddel en de microkatheter tegelijk als de coil niet binnen de genoemde tijd correct kan worden gepositioneerd en losgekoppeld.**
27. Voer de coil op in de gewenste plaats tot de radiopake markering op het plaatsingsduwmechanisme in lijn met of iets distaal ligt van de radiopake markering op de distale tip van de microkatheter, zodanig dat de loskoppelzone net buiten de tip van de microkatheter ligt. Zie afbeelding 4.
28. Draai de DHK aan om te voorkomen dat de coil beweegt.
29. Controleer herhaaldelijk of de distale schacht van het plaatsingsduwmechanisme niet onder spanning verkeert voordat u de coil loskoppelt. Door axiale samendrukking of spanning kan de tip van de microkatheter bewegen terwijl de coil wordt geplaatst. Beweging van de tip van de katheter kan tot perforatie van het aneurysma of het bloedvat leiden.



Afbeelding 4 – Plaats van de markeringen voor het loskoppelen

LOSKOPPELEN VAN DE COIL

30. De Azur loskoppelregelaar is voorgeladen met batterijvoeding en wordt ingeschakeld wanneer een plaatsingsduwmechanisme op juiste wijze wordt aangesloten. De loskoppelregelaar staat uit als er geen plaatsingsduwmechanisme is aangesloten. Het is niet nodig om de knop op de zijkant van de Azur loskoppelregelaar in te drukken om de loskoppelregelaar in te schakelen.
31. Controleer of de DHK stevig rond het plaatsingsduwmechanisme vergrendeld zit voordat de Azur loskoppelregelaar wordt aangesloten om ervoor te zorgen dat de coil tijdens het aansluiten niet verschuift.
32. De gouden connectoren van het plaatsingsduwmechanisme zijn bloed- en contrastmiddelbestendig ontworpen, maar desondanks dient alles in het werk te worden gesteld om de connectoren niet met bloed en/of contrastmiddel in aanraking te laten komen. Als er bloed of contrastmiddel op de connectoren komt, neem de connectoren dan af met steriel water of fysiologische zoutoplossing alvorens het plaatsingsduwmechanisme op de Azur loskoppelregelaar aan te sluiten.
33. Sluit het proximale uiteinde van het plaatsingsduwmechanisme aan op de Azur loskoppelregelaar door het proximale uiteinde van het plaatsingsduwmechanisme stevig in het trechtergedeelte van de Azur loskoppelregelaar te steken. Zie afbeelding 2.
34. Wanneer de Azur loskoppelregelaar goed op het plaatsingsduwmechanisme aangesloten is, klinkt er een enkelvoudig geluidssignaal en wordt het lichtje groen om aan te geven dat de loskoppelregelaar klaar is om de coil los te koppelen. Als de loskoppelknop niet binnen 30 seconden wordt ingedrukt dan begint het constant brandende groene lichtje langzaam te knipperen. Zowel een knipperend als een constant brandend groen lichtje geeft aan dat het hulpmiddel klaar is om te worden losgekoppeld. Als het groen lichtje niet gaat branden, controleer dan of de aansluiting wel tot stand gekomen is. Als de aansluiting goed is en er brandt geen groen lichtje dan moet de Azur loskoppelregelaar worden vervangen.
35. Controleer de positie van de coil voordat de loskoppelknop wordt ingedrukt.
36. Druk de loskoppelknop in. Wanneer de knop wordt ingedrukt, weerklinkt een geluidssignaal en knippert het groene lichtje.
37. Na afloop van de loskoppelcyclus weerklinken drie geluidssignalen en knippert het lichtje drie keer geel. Dit geeft aan dat de loskoppelcyclus voltooid is. Als de coil tijdens de loskoppelcyclus niet loskomt, laat de Azur loskoppelregelaar dan aan het plaatsingsduwmechanisme zitten en start een nieuwe loskoppelcyclus wanneer het lichtje weer groen is.
38. Het lichtje wordt rood nadat het aantal loskoppelcycli genoemd in de documentatie bij de Azur loskoppelregelaar uitgevoerd is. Gebruik de Azur loskoppelregelaar NIET als het lichtje rood is. Voer de Azur loskoppelregelaar af en vervang deze door een nieuwe wanneer het lichtje rood is.
39. Controleer of de coil is losgekoppeld door eerst de DHK los te draaien, vervolgens het plaatsingssysteem langzaam terug te trekken en te controleren of de coil niet beweegt. Als het implantaat niet losgekoppeld is, probeer het dan nog twee keer los te koppelen, maar niet vaker. Als het na de derde poging nog niet losgekoppeld is, verwijder dan het plaatsingssysteem.
40. Controleer of de coil is losgekoppeld en trek vervolgens het plaatsingsduwmechanisme langzaam terug en verwijder het. **Als het plaatsingsduwmechanisme wordt opgevoerd nadat de coil is losgekoppeld, bestaat er risico van ruptuur van het aneurysma of het bloedvat. Voer het plaatsingsduwmechanisme NIET op nadat de coil is losgekoppeld.**
41. Controleer de positie van de coil angiografisch via de geleidekatheter.
42. Er kunnen extra coils op de hierboven beschreven wijze in de laesie worden geplaatst. Voordat de microkatheter uit de behandelplaats wordt verwijderd, moet een voerdraad van de juiste maat door het gehele lumen van de microkatheter worden opgevoerd om ervoor te zorgen dat er niets van de laatste coil in de microkatheter achterblijft.

Het is aan de arts om de coilplaatsingstechniek zo nodig aan te passen aan de complexiteit en variatie in embolisatieprocedures. Eventuele technische modificaties moeten consistent zijn met de hierboven beschreven procedures, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en informatie over de veiligheid van de patiënt.

SPECIFICATIES AZUR LOSKOPPELREGELAAR

- Uitgangsspanning: 8 ± 1 V gelijkstroom
- Reiniging, preventieve inspectie en onderhoud: De Azur loskoppelregelaar is een voor eenmalig gebruik bestemd, met batterijvoeding voorgeladen, steriel verpakt hulpmiddel. Reiniging, inspectie en onderhoud zijn niet nodig. Als het hulpmiddel niet werkt als beschreven in deze gebruiksaanwijzing in het gedeelte over het loskoppelen, voer de Azur loskoppelregelaar dan af en vervang hem door een nieuwe loskoppelregelaar.
- De Azur loskoppelregelaar is een instrument voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defect van het hulpmiddel, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel vormen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, inclusief de overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt tot patiënt. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Er zijn batterijen in de Azur loskoppelregelaar voorgeladen. De batterijen mogen vóór gebruik niet worden verwijderd of vervangen.
- Voer de Azur loskoppelregelaar na gebruik af in overeenstemming met plaatselijk geldende voorschriften.

VERPAKKING EN OPSLAG

Het Azur systeem zit in een plastic beschermring en is verpakt in een zak en eenheidsdoos. Het Azur systeem en de beschermring blijven steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Op een droge plaats bewaren bij gereguleerde kamertemperatuur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De Azur loskoppelregelaar is apart verpakt in een beschermzak en een doos. De Azur loskoppelregelaar is gesteriliseerd en blijft steriel tenzij de zak is geopend of beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Op een droge plaats bewaren bij gereguleerde kamertemperatuur.

HOUDBAARHEIDSPERIODE

Zie het productetiket voor de houdbaarheidsperiode van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet nadat de aangegeven houdbaarheidsperiode verstreken is.

MRI-INFORMATIE 

Er is vastgesteld dat het coilimplantaat **MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden** volgens de internationale benaming F2503-08 van de American Society for Testing and Materials (ASTM) aangegeven terminologie.

In niet-klinische tests is aangetoond dat het coilimplantaat **MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden**. Een patiënt kan onmiddellijk na de plaatsing onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Ruimtelijk gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests veroorzaakte het coilimplantaat een maximale temperatuurstijging van 1,7 °C gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in het 3 tesla MRI-systeem (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS).

De experimenten betreffende de MRI-gerelateerde opwarming voor het coilimplantaat bij 3 tesla met gebruik van een RF-body-coil als zend-/ontvangstspoel bij een door het MRI-systeem gerapporteerd specifiek absorptietempo dat gemiddeld over het gehele lichaam 2,9 W/kg bedraagt (d.w.z. geassocieerd met een calorimetrisch gemeten waarde die gemiddeld over het gehele lichaam 2,7 W/kg bedraagt), gaven daarom te kennen dat de grootste mate opwarming die optrad in verband met deze specifieke voorwaarden, gelijk aan of minder dan 1,7 °C was.

Beeldartefactinformatie

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met de positie van het coilimplantaat of er betrekkelijk dichtbij ligt. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit hulpmiddel.

Pulssequentie: *Vlakoriëntatie:*	*T1-SE* *Parallel*	*T1-SE* *Loodrecht*	*GRE* *Parallel*	*GRE* *Loodrecht*
Grootte van gebied met signaalverlies:	*511 mm^2*	*80 mm^2*	*633 mm^2*	*179 mm^2*

Terumo Corporation raadt aan dat de patiënt de MRI-voorwaarden die in deze gebruiksaanwijzing zijn bekendgemaakt, registreert bij de MedicAlert Foundation of een equivalente organisatie.

MATERIALEN

Het Azur systeem bevat geen latex- of pvc-materiaal.

GARANTIE

Terumo garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerpen en vervaardigen van dit hulpmiddel. Deze garantie dient ter vervanging en uitsluiting van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk in dit document worden vermeld, ongeacht of dit uitdrukkelijk dan wel impliciet op basis van de wet of anderszins het geval is, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel evenals factoren betreffende de patiënt, de diagnose, de behandeling, de chirurgische procedure en andere zaken waar Terumo geen controle over heeft, zijn rechtstreeks van invloed op het hulpmiddel en de resultaten die met het gebruik daarvan worden bereikt. De verplichting van Terumo onder deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan zijn uiterste houdbaarheidsdatum. Terumo is niet aansprakelijk voor enigerlei incidenteel of resulterend verlies, schade of kosten direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit hulpmiddel. Terumo aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel, noch machtigt enigerlei persoon dit voor Terumo te aanvaarden. Terumo aanvaardt geen aansprakelijkheid wat betreft hulpmiddelen die opnieuw gebruikt, verwerkt of opnieuw gesteriliseerd zijn en geeft geen garanties, uitdrukkelijk dan wel impliciet, af voor een dergelijk hulpmiddel, met inbegrip maar niet beperkt tot garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor beoogd gebruik.

Prijzen, specificaties en verkrijgbaarheid van modellen kunnen onaangekondigd worden gewijzigd.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Terumo® en Azur® zijn gedeponeerde handelsmerken van Terumo Corporation.

MicroVention® is een gedeponeerd handelsmerk van MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Finnish/Suomi
Azur® CX -ääreiskierukkajärjestelmä (irrotettava) Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUS

Irrotettava Azur CX -ääreiskierukkajärjestelmä (Azur-järjestelmä) koostuu kierukkaimplantista, joka on kiinnitetty sisäänvientijärjestelmään. Kierukat ovat platinakierukoita, joiden sisäkerros on vettä imevää polymeeriä. Syöttölaite irrottaa kierukat selektiivisesti Azur-irrotusohjaimen avulla. Azur-irrotusohjain toimitetaan erillisenä.

Azur-järjestelmässä on runsaasti halkaisijaltaan ja pituudeltaan eri kokoisia kierukoita. Kierukan saa viedä sisään vain langalla vahvistetun mikrokatetrin läpi, jolla on määrätty läpimitta.

Taulukko 1

Kierukkatyyppi	Mikrokatetrin sisäläpimitta		Uudelleen-sijoitusaika
	tuumaa	mm	
Azur Irrotettava 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minuuttia

KÄYTTÖKOHTEET

Azur-järjestelmä on tarkoitettu vähentämään tai estämään veren virtaus ääreisverisuonissa. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi arteriovenoosiepämuodostumien, arteriovenoosifisteleiden, aneurysmien ja muiden perifeerisen verenkierron leesioiden interventionaaliseen röntgenhoitoon.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet Terumo-edustajan tai valtuutetun Terumo-jälleenmyyjän määräämän käyttäjäkoulutuksen Azur-järjestelmän käyttämiseksi embolisaatiotoimenpiteissä.

VASTA-AIHEET

Azur-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:
- Superselektiivisen kierukan asettaminen ei ole mahdollista.
- Päätevaltimot johtavat suoraan hermoihin.
- Hoidettavaan leesioon menevät valtimot eivät ole tarpeeksi suuria emboluksen vastaanottamiseen.
- Arteriovenoosinen suntti on suurempi kuin kierukka.
- Vakava ateromatoottinen sairaus.
- Vasospasmi (tai vasospasmin todennäköinen puhkeaminen).

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm: hematooma sisäänvientipaikassa, verisuonen/aneurysman perforaatio, parentaalisen valtimon tahaton okkluusio, vajaa täyttö, vaskulaarinen tromboosi, verenvuoto, iskemia, vasospasmi, ödeema, kierukan siirtyminen tai väärä sijoitus, kierukan ennenaikainen irtoaminen tai vaikea irrotus, hyytymät, revaskularisaatio, embolisaation jälkeinen oireyhtymä ja neurologiset häiriöt, mm. aivohalvaus ja mahdollinen kuolema.

Lääkärin on oltava tietoinen näistä komplikaatioista ja neuvottava potilaita tarpeen mukaan. Potilaalle tulee valita harkinnan mukaan sopiva hoito.

TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET
- Azur-irrotusohjain
- Metallilangalla vahvistettu sopivan kokoinen mikrokatetri, jonka distaalipäässä on röntgenpositiivinen markkeri
- Ohjauskatetri, joka on yhteensopiva mikrokatetrin kanssa
- Ohjattavia johtimia, jotka ovat yhteensopivia mikrokatetrin kanssa
- 2 pyörivää Y-hemostaasiventtiiliä
- 1 kolmitiehana
- Paineistettu steriili suolaliuostippa
- 1 yksitiehana
- Sekuntikello tai ajastin

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET
- Azur-järjestelmä on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Tämä laite on kertakäyttöinen. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten esim. tartuvan taudin tai tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Embolisaation esiarviointiin, operatiiviseen tarkkailuun ja embolisaation jälkeiseen seurantaan on käytettävä angiografiaa.
- Syöttölaitetta ei saa yrittää liikuttaa väkisin eteenpäin. Määritä epätavallisen vastuksen syy, poista Azur-järjestelmä ja tarkista, onko se vaurioitunut.
- Työnnä ja vedä Azur-järjestelmää hitaasti ja tasaisesti. Poista Azur-järjestelmä kokonaan, jos tunnet liikaa kitkaa. Tarkista, onko mikrokatetri ehjä ja suora, jos havaitset liiallista kitkaa viedessäsi toista Azur-järjestelmää sisään.
- Kierukka täytyy asettaa kunnolla verisuoneen tai aneurysmaan määrätyn uudelleensijoitusajan sisällä siitä, kun laite on ensin viety mikrokatetriin. Jos kierukkaa ei voida asettaa paikalleen ja irrottaa kolmen minuutin sisällä, poista laite ja mikrokatetri samanaikaisesti. Laitteen asetus hitaasti virtaavassa paikassa saattaa pidentää uudelleensijoitusaikaa.
- Jos uudelleensijoitus on tarpeen, vedä kierukka hyvin varovasti ulos fluoroskopiavalvonnassa yhdessä syöttölaitteen kanssa. Jos kierukka ei liiku samanaikaisesti syöttölaitteen kanssa tai jos uudelleensijoittaminen on vaikeaa, kierukka on voinut venyä ja se saattaa rikkoutua. Poista koko laite varovasti ja hävitä se.
- Kierukka saattaa ajoittain venyä liikuttamisen aikana, koska kierukat ovat hauraita, tiettyihin leesioihin johtavat verisuonet ovat kiemuraisia ja verisuoniston morfologiat vaihtelevia. Venymisen seurauksena kierukka voi rikkoutua tai kulkeutua.
- Jos kierukka on irrottamisen jälkeen poistettava verisuonistosta, älä yritä vetää sitä ohjauskatetriin poistolaitteella, kuten silmukalla. Tämä saattaa vahingoittaa kierukkaa ja aiheuttaa laitteen irtoamisen. Poista kierukka, mikrokatetri ja mahdollinen poistolaite verisuonistosta samanaikaisesti.
- Joidenkin verisuonten tai leesioiden toivottuun okkluusioon tarvitaan yleensä useiden kierukoiden asetusta. Toimenpiteen toivottu tulos on yleensä angiografinen okkluusio. Kierukoiden täyttöominaisuudet helpottavat angiografista okkluusiota.
- Kiemuraiset tai monimutkaiset verisuonet saattavat vaikuttaa kierukan tarkkaan asettamiseen.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta verisuoniston ulkopuolisiin kudoksiin ei ole määritetty, joten tämä laite tulisi pitää verisuonen sisällä.
- Varmista aina ennen Azur-järjestelmän toimenpiteen aloittamista, että saatavilla on vähintään kaksi Azur-irrotusohjainta.
- Kierukkaa ei voi irrottaa millään muulla voimalähteellä kuin Azur-irrotusohjaimella.
- ÄLÄ aseta syöttölaitetta paljaalle metallipinnalle.
- Käytä syöttölaitteen käsittelyyn aina kirurgisia käsineitä.
- ÄLÄ käytä yhdessä radiotaajuuslaitteiden kanssa.

KÄYTÖN VALMISTELU

1. Katso laitteeseen kuuluvat välineet kuvasta 1.
2. Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili ohjauskatetrin keskiöön. Kiinnitä kolmitiehana hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja kytke sitten huuhteluliuoksen jatkuvan infuusion letku.
3. Kiinnitä toinen hemostaasiventtiili mikrokatetrin keskiöön. Kiinnitä yksitiehana toisen hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja kytke sitten huuhteluliuosletku hanaan.
4. Avaa hana ja huuhtele mikrokatetri steriilillä huuhteluliuoksella ja sulje hana. Tromboembolian aiheuttamien komplikaatioiden riskin minimoimiseksi on erittäin tärkeää, että steriilii huuhteluliuosta infundoidaan jatkuvasti ohjauskatetriin, femoraaliholkkiin ja mikrokatetriin.

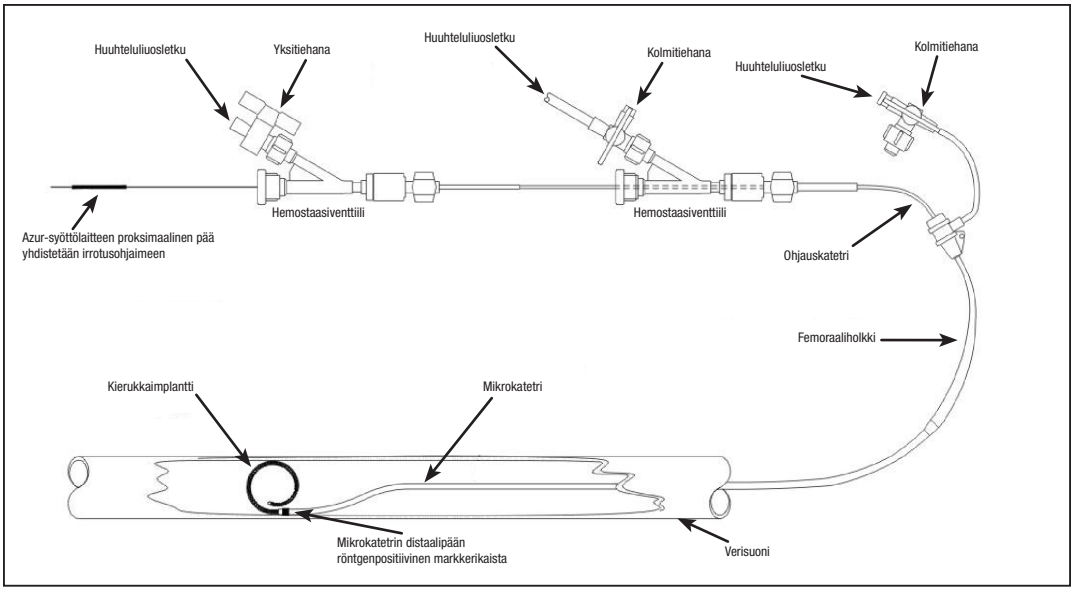
LEESION KATETROINTI

5. Aseta ohjauskatetri verisuoneen tavallista interventiotoimenpidettä käyttäen. Ohjauskatetrin sisäläpimitan tulisi olla tarpeeksi suuri, jotta varjoainetta voidaan injektoida mikrokatetrin ollessa paikoillaan. Näin alue voidaan kartoittaa fluoroskopiassa toimenpiteen aikana.
6. Valitse mikrokatetri, jossa on sopiva sisähalkaisija. Kun mikrokatetri on asetettu leesion sisälle, poista johdin.

KIERUKAN KOON VALINTA

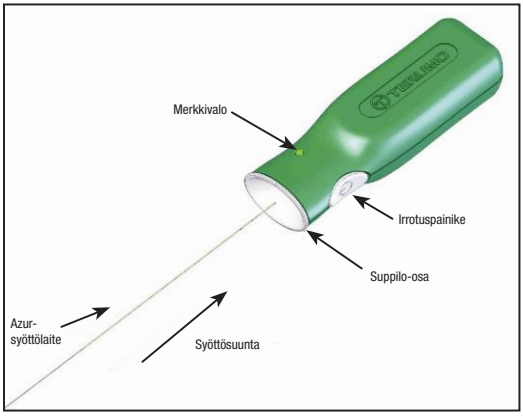
7. Suorita fluoroskopiakartoitus.
8. Mittaa ja arvioi hoidettavan leesion koko.
9. Aneurysmia hoidettaessa ensimmäisen ja toisen kierukan halkaisija ei saa koskaan olla aneurysman kaulan leveyttä pienempi, koska silloin kierukoiden kulkeutumisalttius voi kasvaa.
10. Valitse verisuonitukokseen kierukka, jonka halkaisija on hieman suurempi kuin verisuonen halkaisija.
11. Oikean kierukan valinta parantaa kierukan tehokkuutta ja potilasturvallisuutta. Okklusiivinen tehokkuus riippuu osaltaan kokoon puristumisesta ja kierukan kokonaismassasta. Jotta voisit valita optimaalisen kierukan leesiolle, tutustu tutkimusta ennen otettuihin angiogrammeihin. Kierukan asianmukainen koko tulee valita kohde- tai pääverisuonen, aneurysman pohjan ja aneurysman kaulan halkaisijan angiografiatutkimuksen perusteella.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



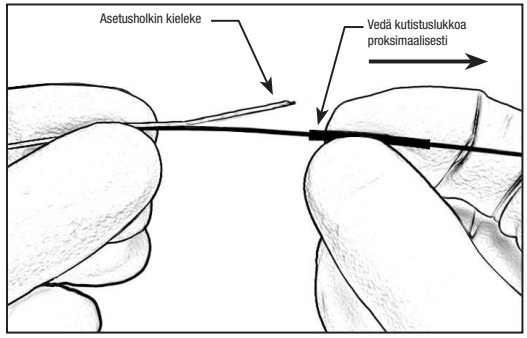
Kuva 1 – Azur-järjestelmän asennuskaavio

AZUR-JÄRJESTELMÄN VALMISTELU



Kuva 2 – Azur-irrotusohjain

12. Poista Azur-irrotusohjain suojapakkauksesta. Vedä valkoinen vetokieleke irrotusohjaimen sivusta. Hävitä vetokieleke ja aseta irrotusohjain steriilille alueelle. Azur-irrotusohjain on pakattu erillisesti steriilinä laitteena. **Älä käytä kierukan irrottamiseen muuta voimalähdettä kuin Azur-irrotusohjainta. Azur-irrotusohjainta käytetään vain yhdellä potilaalla. Älä yritä steriloida tai muulla tavoin käyttää Azur-irrotusohjainta uudelleen.**
13. Ota syöttölaitteen proksimaalipää pois pakkausrenkaasta ennen välineen käyttöä. Varo, ettei veri, varjoaine tai muut vieraat aineet kontaminoi syöttölaitteen tätä päätä. Työnnä syöttölaitteen proksimaalipää tukevasti Azur-irrotusohjaimen suppilo-osaan. Katso kuvaa 2. **Älä paina irrotuspainiketta tässä vaiheessa.**
14. Odota kolme sekuntia ja tarkkaile irrotusohjaimessa olevaa merkkivaloa.
    - Jos vihreä valo ei syty tai punainen valo syttyy, vaihda laite.
    - Jos valo muuttuu vihreäksi ja sammuu sitten kolmen sekunnin tarkkailujakson aikana, vaihda väline.
    - Jos vihreä valo palaa yhtäjaksoisesti koko kolmen sekunnin tarkkailujakson ajan, jatka laitteen käyttöä.
15. Pidä laitetta hieman kutistuslukon distaalipuolelta ja vedä kutistuslukkoa proksimaalisesti, jotta asetusholkin kieleke tulee esiin. Katso kuvaa 3.



Kuva 3 – Kutistuslukon vetäminen proksimaalisesti

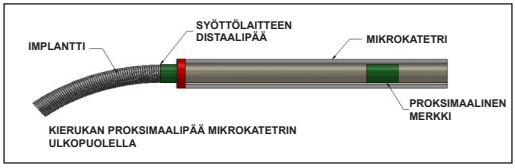
16. Työnnä kierukka hitaasti ulos asetusholkista ja tarkasta, ettei kierukassa ole mitään epäsäännöllisyyttä tai vaurioita. **Jos kierukka tai syöttölaite on vaurioitunut, ÄLÄ käytä laitetta.**
17. Vedä implantti (asetusholkin distaalipään osoittaessa alaspäin) varovasti kokonaan takaisin asetusholkkiin noin 1–2 cm:n verran.

AZUR-JÄRJESTELMÄN SISÄÄNVIENTI JA AKTIVOINTI

18. Avaa mikrokatetrin pyörivää hemostaasiventtiiliä sen verran, että Azur-järjestelmän asetusholkki voidaan asettaa.
19. Työnnä Azur-järjestelmän asetusholkki pyörivän hemostaasiventtiilin läpi. Huuhtele sisäänviejää, kunnes siitä on kokonaan poistunut ilma ja keittosuolaliuosta tulee ulos proksimaalisesta päästä.
20. Laita asetusholkin distaalipää mikrokatetrin keskiön distaalipäähän ja sulje pyörivä hemostaasiventtiili **kevyesti** asetusholkin ympärille venttiilin kiinnittämiseksi sisäänviejään. **Älä kiristä hemostaasiventtiiliä liian kireälle asetusholkin ympärille. Liiallinen kiristäminen voi vahingoittaa välinettä.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Työnnä kierukka mikrokatetrin luumeniin. Varo, ettei kierukka tartu asetusholkin ja mikrokatetrin keskiön liitoskohtaan. **Aloita ajanotto sekuntikellolla tai ajastimella, kun väline menee mikrokatetrin sisään. Irrotus täyttyy tapahtua määritetyn uudelleensijoitusajan kuluessa.**
22. Työnnä Azur-järjestelmää mikrokatetrin läpi, kunnes syöttölaitteen proksimaalipää saavuttaa asetusholkin proksimaalipään. Löysää pyörivä hemostaasiventtiili. Vedä asetusholkki taaksepäin juuri pyörivän hemostaasiventtiilin ulkopuolelle. Sulje pyörivä hemostaasiventtiili syöttölaitteen ympärille. Liu'uta asetusholkki kokonaan ulos syöttölaitteesta. Varo, ettei asetusjärjestelmä taitu. Estä Azur-järjestelmän ennenaikainen hydraatio tarkistamalla, että suolaliuosta virtaa huuhtelujärjestelmästä.
23. Hävitä asetusholkki. AZUR-järjestelmää ei voi asettaa holkkiin uudelleen, kun se on viety mikrokatetriin.
24. Tässä vaiheessa on aloitettava fluoroskopiaohjaus. Käytettävän mikrokatetrin pituuden mukaan fluoroskopian aloitusta voidaan viivyttää altistuksen vähentämiseksi.
25. Siirrä kierukka hitaasti mikrokatetrin kärjestä ulos fluoroskopian avustamana. Jatka kierukan siirtämistä leesioon, kunnes se on sijoitettu optimaalisesti. Sijoita tarvittaessa uudelleen. Jos kierukka ei ole sopivankokoinen, poista kierukka ja vaihda tilalle uusi laite. Jos kierukan havaitaan liikkuvan fluoroskopiatarkkailussa ei-toivotulla tavalla kierukan sijoittamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista kierukka ja vaihda sen tilalle toinen sopivammankokoinen kierukka. Kierukan liikkuminen voi olla merkki siitä, että kierukka voi kulkeutua irrottamisen jälkeen. **ÄLÄ** kierrä syöttölaitetta, kun kierukkaa laitetaan verisuonistoon äläkä sen jälkeen. Syöttölaitteen kiertäminen voi aiheuttaa kierukan venymisen tai kierukan ennenaikaisen irtoamisen syöttölaitteesta, jolloin kierukka voi kulkeutua. Angiografiamääritys tulisi suorittaa ennen irrottamista, jotta voidaan varmistaa, ettei kierukan massa ulotu epätoivottuun verisuoneen.
26. Tee kierukan asetus ja mahdollinen uudelleensijoitus siten, että kierukka irtoaa taulukossa 1 määritetyn uudelleensijoitusajan kuluessa. Vettä imevän polymeerin turpoaminen saattaa estää viennin mikrokatetrin läpi tietyn ajan kuluttua, mikä voi vahingoittaa kierukkaa. **Jos kierukkaa ei voida asettaa kunnolla paikalleen ja irrottaa määritetyn ajan kuluessa, poista laite ja mikrokatetri samanaikaisesti.**
27. Työnnä kierukkaa haluttuun paikkaan, kunnes syöttölaitteen röntgenpositiivinen markkeri on mikrokatetrin distaalipään röntgenpositiivisen markkerin kanssa samalla kohdalla tai hiukan sen distaalipuolella siten, että irrotusalue on hiukan mikrokatetrin kärjen ulkopuolella. Katso kuvaa 4.
28. Kiristä hemostaasiventtiili kierukan liikkumisen estämiseksi.
29. Tarkista toistuvasti, että syöttölaitteen distaalivarsi ei ole paineen alaisena ennen kierukan irrottamista. Aksiaalipuristus tai -paine voi aiheuttaa mikrokatetrin kärjen siirtymisen kierukan paikoilleen asettamisen aikana. Katetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonen repeämisen.



Kuva 4 – Markkerikaistojen asento ennen irrottamista

KIERUKAN IRROTTAMINEN

30. Azur-irrotusohjaimeen on ladattu valmiiksi paristot. Ohjain aktivoituu, kun syöttölaite yhdistetään oikein. Irrotusohjain on "virta pois päältä" -tilassa, kun syöttölaitetta ei ole kiinnitetty. Azurin irrotusohjainta ei tarvitse aktivoida sen sivussa olevalla painikkeella.
31. Tarkista, että hemostaasiventtiili on lukittu lujasti syöttölaitteen ympärille, ennen kuin liität Azurin irrotusohjaimen. Näin varmistat, että kierukka ei liiku yhdistämisen aikana.
32. Vaikka syöttölaitteen kultaliittimet on suunniteltu yhteensopiviksi veren ja varjoainteen kanssa, liittimet on yritettävä kaikin tavoin pitää erillään näistä aineista. Jos verta tai varjoainetta pääsee liittimiin, pyyhi ne puhtaiksi steriilillä vedellä tai suolaliuoksella, ennen kuin yhdistät ne Azur-irrotusohjaimeen.
33. Yhdistä syöttölaitteen proksimaalipää Azurin irrotusohjaimeen työntämällä syöttölaitteen proksimaalipää lujasti Azurin irrotusohjaimen suppilo-osaan. Katso kuvaa 2.
34. Kun Azurin irrotusohjain on kunnolla kytketty syöttölaitteeseen, kuuluu yksi äänimerkki ja valo muuttuu vihreäksi. Tämä tarkoittaa, että ohjain on valmis irrottamaan kierukan. Jos irrotuspainiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa, jatkuvasti palava vihreä valo alkaa vilkkua hitaasti vihreänä. Sekä vilkkuva vihreä että jatkuvasti palava vihreä valo osoittavat, että laite on valmis irrotettavaksi. Jos vihreä valo ei pala, tarkista, että liitäntä on kytketty. Jos liitäntä on oikein eikä vihreä valo pala, vaihda Azur-irrotusohjain.
35. Tarkista, että kierukka on oikeassa asennossa, ennen kuin painat irrotuspainiketta.
36. Paina irrotuspainiketta. Painiketta painettaessa kuuluu äänimerkki ja valo alkaa vilkkua vihreänä.
37. Irrotusjakson lopussa kuuluu kolme äänimerkkiä ja keltainen valo välähtää kolme kertaa. Tämä tarkoittaa, että irrotus on päättynyt. Jos kierukka ei irtoa irrotusjakson aikana, jätä Azur-irrotusohjain syöttölaitteeseen ja yritä irrotusta uudelleen, kun valo muuttuu vihreäksi.
38. Valo muuttuu punaiseksi, kun irrotusjaksoja on ollut Azur-irrotusohjaimen etikетissä mainittu määrä. ÄLÄ käytä Azur-irrotusohjainta, jos valo on punainen. Hävitä Azur-irrotusohjain ja vaihda se uuteen, kun valo on punainen.
39. Tarkista kierukan irtoaminen löysäämällä ensin hemostaasiventtiili, vetämällä asetusjärjestelmää hitaasti taaksepäin ja tarkistamalla, että kierukka ei ole liikkunut. Jos implantti ei irtoa, älä yritä irrottaa sitä enää enempää kuin kaksi kertaa. Jos se ei irtoa kolmannella yrityksellä, poista asetusjärjestelmä.
40. Kun irtoaminen on varmistettu, vedä syöttölaitetta hitaasti taaksepäin ja poista se. **Jos syöttölaitetta siirretään kierukan irrottamisen jälkeen, tähän sisältyy aneurysman tai verisuonen repeämisriski. Syöttölaitetta EI saa siirtää, kun kierukka on irrotettu.**
41. Tarkista kierukan sijainti angiogrammilla ohjauskatetrin kautta.
42. Leesioon voidaan asettaa lisäkierukoita edellä kuvatulla tavalla. Aseta sopivan kokoinen johdin kokonaan mikrokatetrin luumenin läpi ennen mikrokatetrin poistamista hoidettavasta paikasta. Näin varmistetaan, että mikrokatetriin ei jää mitään osaa viimeisestä kierukasta.

Lääkärin tulee harkintansa mukaan muuttaa kierukan asetustekniikkaa embolisaatiotoimenpiteiden monimutkaisuuden ja variaatioiden mukaisesti. Kaikkien menetelmään tehtävien muutosten tulee noudattaa edellä kuvattuja toimenpiteitä, varoituksia, varotoimenpiteitä ja potilasturvallisuustietoja.

AZUR-IRROTUSOHJAIMEN TEKNISET TIEDOT

- Lähtöjännite: 8 ± 1 VDC
- Puhdistus, ennaltaehkäisevä tarkastus ja huolto: Azur-irrotusohjain on kertakäyttöinen laite, johon on ladattu valmiiksi paristot ja joka on pakattu steriilinä. Tuote ei vaadi puhdistusta, tarkastusta tai huoltoa. Jos laite ei toimi, kuten näiden ohjeiden kierukan irrotusta koskevassa osassa kuvataan, hävitä Azur-irrotusohjain ja vaihda sen tilalle uusi laite.
- Azur-irrotusohjain on kertakäyttöinen. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten esim. tarttuvan taudin tai tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Paristot ovat valmiiksi ladattuina Azur-irrotusohjaimessa. Älä yritä poistaa tai vaihtaa paristoja ennen käyttöä.
- Hävitä Azur-irrotusohjain käytön jälkeen paikallisten hävitysmääräysten mukaisesti.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

Azur-järjestelmä on suojaavan, muovisen suojarenkaan sisällä pakattuna pussiin ja laatikkoon. Azur-järjestelmä ja suojarengas ovat steriilejä, jos pakkausta ei ole avattu, pakkaus ei ole vahingoittunut tai viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu. Säilytä valvotussa huonelämpötilassa kuivassa paikassa.

Azur-irrotusohjain on pakattu erikseen suojapussiin ja laatikkoon. Azur-irrotusohjain on steriloitu; se säilyy steriilinä, jos pussia ei ole avattu, pussi ei ole vahingoittunut tai viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu. Säilytä valvotussa huonelämpötilassa kuivassa paikassa.

SÄILYVYYSAIKA

Katso laitteen käyttöikä tuote-etiketistä. Älä käytä laitetta säilyvyysajan päätyttyä.

MR-TIEDOT

Kierukkaimplantti on määritetty **MR-ehdolliseksi** American Society for Testing and Materials (ASTM) Internationalin nimikkeen F2503-08 terminologiamääritelmän mukaisesti.

Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu kierukkaimplantin olevan **MR-ehdollinen**. Potilas voidaan kuvata turvallisesti välittömästi asennuksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä: enintään 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä: enintään 720 gaussia/cm.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Ei-kliinisessä testauksessa kierukkaimplantti tuotti 1,7 °C:n enimmäislämpötilanousun MRI:n aikana, joka tehtiin 15 minuutin ajan 3 teslan MR-järjestelmässä (3 teslaa/128 MHz, Excite, HDx, ohjelmaversio 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Siten kierukkaimplantille 3 teslassa tehdyt MRI-kuvaukseen liittyvät kuumenemiskokeet, jotka tehtiin käyttämällä radiotaajuuden lähetys-vastaanottosilmukkaa MR-järjestelmässä ja joissa raportoitu koko kehon keskimääräinen SAR on 2,9 W/kg (so. kalorimetrialla mitatun koko kehon keskimääräisen arvon ollessa 2,7 W/kg) osoittivat, että näissä nimenomaisissa olosuhteissa suurin kuumenemismäärä oli pienempi tai yhtä suuri kuin 1,7 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuva-artefakteihin liittyvää tietoa

MR-kuvien laatu voi heikentyä, jos kiinnostava alue on täsmälleen sama alue tai suhteellisen lähellä oleva alue kierukkaimplantin kanssa. Sen vuoksi voi olla tarpeen optimoida MR-kuvauksen parametreja tämän laitteen läsnäolon kompensoimiseksi.

Pulssisekvenssi:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Tason suunta:	*Saman-suuntainen*	*Kohtisuoraan*	*Saman-suuntainen*	*Kohtisuoraan*
Signaalikadon suuruus:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjetiedoissa esitetyt MR-olosuhteet MedicAlert Foundation -järjestöön tai vastaavaan järjestöön.

MATERIAALIT

Azur-järjestelmä ei sisällä lateksia tai PVC-materiaalia.

TAKUU

Terumo takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu riittävää huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, riippumatta siitä, ovatko ne nimenomaisia, hiljaisia, lakiin perustuvia tai muunlaisia takuita, mukaan luettuna mutta näihin rajoittumatta kaikki hiljaiset takuut, jotka koskevat kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta. Laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen liittyvät tekijät, diagnoosi, hoito, kirurgiset toimenpiteet ja muut Terumon hallinnan ulkopuolella olevat asiat vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöllä saavutettaviin tuloksiin. Tämän takuun mukainen Terumon velvoite rajoittuu laitteen korjaamiseen tai vaihtoon sen käyttöaikana. Terumo ei ole vastuussa mistään liitännäisistä tai seurauksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka syntyvät suoraan tai epäsuoraan laitteen käytöstä. Terumo ei ota muuta vastuuta eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan puolestaan mitään vastuuta tai lisävelvoitetta tämän laitteen suhteen. Terumo ei ota mitään vastuuta laitteen uudelleenkäytöstä, jälkikäsittelystä tai uudelleensteriloinnista eikä anna takuita, nimenomaisia tai hiljaisia, mukaan luettuna mutta näihin rajoittumatta takuu laitteen kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttöön.

Hinnat, tekniset tiedot tai saatavilla olevat mallit saattavat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Terumo® ja Azur® ovat Terumo Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

MicroVention® on MicroVention, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swedish/Svenska
Azur® CX perifert spiralsystem
(avtagbart)
Bruksanvisning

PRODUKTBESKRIVNING

Det avtagbara Azur CX perifera spiralsystem (Azur-system) består av en implanterbar spiral som är ansluten till ett införingssystem. Spiralerna är platinaspiraler med ett inre skikt av hydrofil polymer. Införingsmataren drivs av en Azur-placeringsstyrenhet för selektivt lösgörande av spiraler. Azur-placeringsstyrenheten tillhandahålls separat.

Azur-systemet finns tillgänglig med många olika spiraldiametrar och -längder. Spiralen får endast införas genom en trådarmerad mikrokateter med specificerad innerdiameter.

Tabell 1

Spiraltyp	Mikrokateterns innerdiameter		Omplaceringstid
	tum	mm	
Azur avtagbar 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minuter

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Azur-systemet är avsett för reducering eller blockering av blodflödets hastighet genom blodkärl i det perifera kärlsystemet. Produkten är avsedd att användas vid interventionell röntgenbehandling av arteriovenösa missbildningar och fistlar, aneurysm och övriga lesioner i det perifera kärlsystemet.

Denna anordning ska endast användas av läkare som utbildats i användningen av Azur-systemet för emboliseringsingrepp enligt anvisningar från en Terumo-representant eller Terumo-auktoriserad återförsäljare.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av Azursystemet kontraindiceras om någon av följande omständigheter förekommer:

- När superselektiv spiralplacering inte kan utföras.
- När ändartärerna leder direkt till nerver.
- När artärerna till lesionen som ska behandlas inte är tillräckligt stora för emboli.
- När den arteriovenösa shunten är större än spiralen.
- Vid förekomst av allvarlig ateromatös sjukdom.
- Vid förekomst av vasospasm (eller förmodlig början av vasospasm).

KOMPLIKATIONSRISKER

Komplikationsrisker omfattar, men är inte begränsade till: hematom i införingsområdet, kärl-/aneurysmperforation, oavsiktlig ocklusion av moderartären, ofullständig fyllning, kärltrombos, hemorragi, ischemi, vasospasm, ödem, spiralmigration eller -felplacering, för tidigt eller besvärligt spirallösgörande, trombbildning, revaskularisering, postembolisyndrom och neurologiska brister, inklusive stroke och eventuellt dödsfall.

Läkaren bör vara medveten om dessa komplikationer och instruera patienterna när så indikeras. Lämplig patientvård bör övervägas.

OBLIGATORISKA EXTRA TILLBEHÖR

- Azur-placeringsstyrenhet
- Trådarmerad mikrokateter av lämplig storlek med röntgentät markering i distal spets
- Styrkateter som är kompatibel med mikrokatetern
- Styrbara ledare som är kompatibla med mikrokatetern
- 2 roterande Y-hemostasventiler (RHV)
- 1 trevägskran
- Tryckdriven infusion med steril koksaltlösning
- 1 envägskran
- Stoppur eller timer

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Azur-systemet tillhandahålls sterilt och icke-pyrogent såvida förpackningen inte har öppnats eller skadats.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas, bearbetas på nytt eller omsteriliseras. Återanvändning, förnyad bearbetning eller omsterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på anordningen, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, förnyad bearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontamination av anordningen och/eller leda till patientinfektion eller korsinfektion, inkluderande, men ej begränsat till, överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av anordningen kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.
- För utvärdering före embolisering, operationskontroll och uppföljning efter embolisering krävs angiografi.
- För inte in införingsmataren med överdriven kraft. Fastställ orsaken till eventuellt onormalt motstånd, avlägsna Azur-systemet och leta efter skada.
- För in och dra tillbaka Azur-systemet långsamt och jämnt. Avlägsna hela Azur-systemet om överdriven friktion förekommer. Om överdriven friktion förekommer även med en andra Azur-systemet -anordning ska mikrokatetern undersökas avseende eventuella skador eller vikning.
- Spiralen får endast införas genom en trådarmerad mikrokateter med specificerad innerdiameter. Om spiralen inte kan placeras och lösgöras inom denna tidsperiod ska anordningen och mikrokatetern avlägsnas samtidigt. Placering av anordningen i en miljö med lågt flöde kan leda till ökad omplaceringstid.
- Om anordningen behöver omplaceras ska man vara extra noga med att dra tillbaka spiralen under fluoroskopi i en enhetlig rörelse med införingsmataren. Om spiralen inte förflyttas i en enhetlig rörelse med införingsmataren, eller om omplaceringen är svår att utföra, kan spiralen ha sträckts och då finns risk för att den bryts av. Avlägsna försiktigt hela anordningen och kassera den.
- Pga. spiralernas ömtålighet, slingriga kärlbanor som leder till vissa lesioner och varierande morfologi i kärlsystemet kan det ibland hända att en spiral sträcks när den manövreras. Sträckning förebådar risk för brott i och migration av spiralen.
- Om en spiral måste hämtas från kärlsystemet sedan den lösgjorts får spiralen inte dras in i införingskatetern med en hämtningsanordning, t.ex. en snara. Det kan leda till att spiralen skadas och anordningen separeras. Avlägsna spiralen, mikrokatetern och eventuell hämtningsanordning från kärlsystemet samtidigt.
- För att uppnå önskad ocklusion av vissa kärl eller lesioner krävs vanligtvis att flera spiraler förs in. Det önskade slutresultatet är vanligtvis angiografisk ocklusion. Spiralernas fyllningsegenskaper underlättar angiografisk blockering.
- Om kärlanatomin är slingrig eller komplex kan det påverka korrekt placering av spiralen.
- Denna anordnings långsiktiga påverkan på extravaskulära vävnader har inte fastställts, så man bör vara noga med att hålla kvar anordningen i det intravaskulära utrymmet.
- Se alltid till att minst två Azur-placeringsstyrenheter finns tillgängliga innan ett ingrepp med Azur-systemet påbörjas.
- Spiralen kan inte lösgöras med någon annan kraftkälla än en Azur-placeringsstyrenhet.
- Placera INTE införingsmataren på en bar metallyta.
- Hantera alltid införingsmataren med kirurghandskar.
- Anordningen får INTE användas tillsammans med radiofrekvensutrustning.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Se monteringsdiagrammet i bild 1.
2. Fäst en roterande hemostasventil (RHV) vid styrkateterns fattning. Fäst en trevägskran vid sidoarmen på RHV, och anslut sedan en ledning för kontinuerlig infusion av spolningslösning.
3. Fäst en andra RHV vid mikrokateterns fattning. Fäst en envägskran vid sidoarmen på den andra RHV-enheten och anslut spolningslösningsledningen till kranen.
4. Öppna kranen och spola igenom mikrokatetern med steril spolningslösning. Stäng kranen. För att minimera risken för komplikationer med tromboemboli är det väldigt viktigt att upprätthålla kontinuerlig infusion av lämplig steril spolningslösning i styrkatetern, femoralskidan och mikrokatetern.

KATETRISERING AV LESIONEN

5. Använd interventionella förfaranden av standardtyp och skapa åtkomst till kärlet med en styrkateter. Styrkatetern bör ha en innerdiameter (ID) som är tillräckligt stor för att tillåta injektion av kontrastmedel när mikrokatetern är på plats. Detta tillåter fluoroskopisk kartläggning under ingreppet.
6. Välj en mikrokateter med lämplig innerdiameter. När mikrokatetern har placerats i lesionen ska ledaren avlägsnas.

VAL AV SPIRALSTORLEK

7. Undersök stället med hjälp av fluoroskopisk kartläggning.
8. Mät och uppskatta storleken på lesionen som ska behandlas.
9. För aneurysmocklusion bör de första och andra spiralernas diameter aldrig vara mindre än bredden hos aneurysmets hals. Annars kan risken för att spiralerna förflyttas öka.
10. För kärlocklusion ska en spiralstorlek som är något större än kärlets diameter väljas.
11. Val av rätt spiral ökar ingreppets effektivitet samt patientens säkerhet. Ocklusionseffektivitet är delvis ett resultat av komprimering och spiralens totala massa. Studera angiogrammen från förbehandlingen för att kunna välja optimal spiral för en lesion. Lämplig spiralstorlek bör väljas baserat på angiografisk utvärdering av mål- eller moderkärlets diameter samt aneurysmets fundus och hals.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

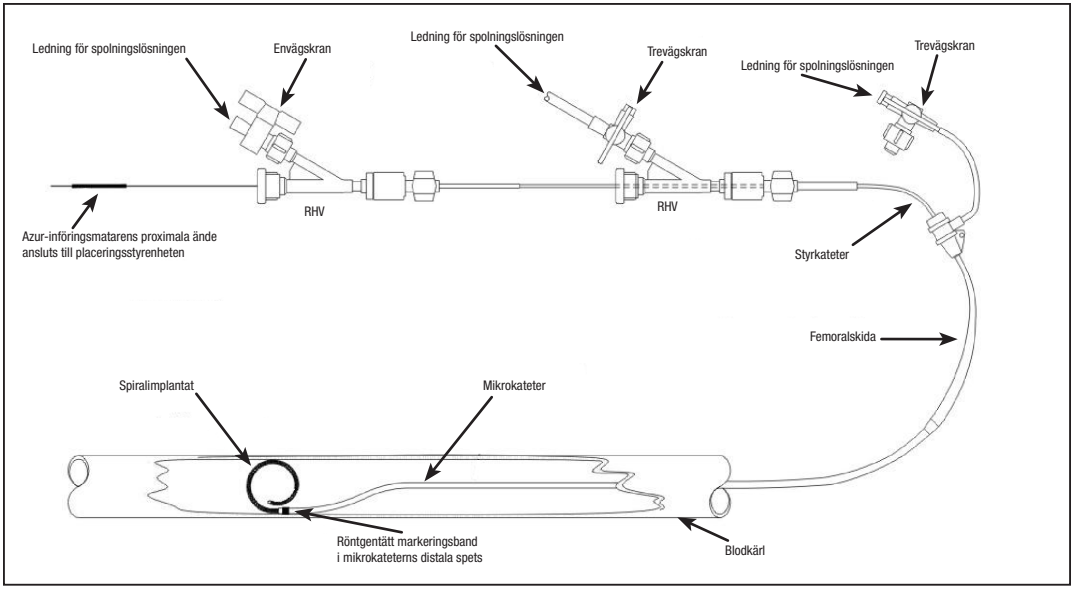


Bild 1 – Monteringsdiagram för Azur-system

FÖRBEREDELSE AV AZUR-SYSTEMET FÖR INFÖRING

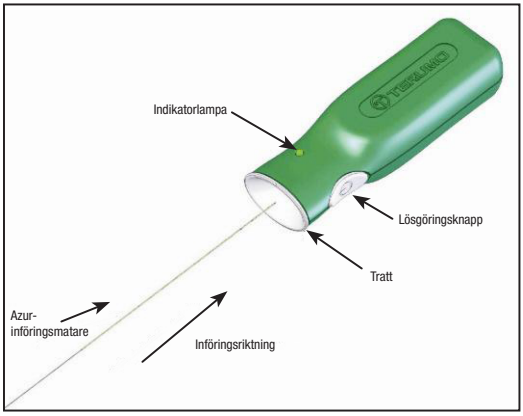


Bild 2 – Azur-placeringsstyrenhet

12. Avlägsna Azur-placeringsstyrenheten från skyddsförpackningen. Dra av den vita dragfliken från sidan på placeringsstyrenheten. Kassera dragfliken och placera placeringsstyrenheten inom det sterila området. Azur-placeringsstyrenheten är separat förpackad som en steril anordning. **Spiralen får inte lösgöras med någon annan kraftkälla än Azur-placeringsstyrenheten. Azur-placeringsstyrenheten är avsedd att användas på en patient. Azur-placeringsstyrenheten får inte omsteriliseras eller på annat sätt återanvändas.**
13. Innan anordningen används ska den proximala änden av införingsmataren avlägsnas från förpackningsringen. Se noga till att denna ände av införingsmataren inte kontamineras med främmande substanser, som t.ex. blod eller kontrastvätska. För stadigt in införingsmatarens proximala ände i trattdelen på Azur-placeringsstyrenheten. Se bild 2. **Tryck inte på lösgöringsknappen i detta skede.**
14. Vänta tre sekunder och observera indikatorlampan på placeringsstyrenheten.
    - Om det gröna ljuset inte tänds, eller om ett rött ljus tänds, skall anordningen bytas ut mot en ny.
    - Om ljuset blir grönt och sedan släcks någon gång under den tre sekunder långa observationen, ska enheten bytas ut mot en ny.
    - Om ljuset förblir fast grönt under hela det tre sekunder långa observerandet, kan användningen av anordningen fortsätta.
15. Håll fast anordningen precis distalt om krymplåset och dra krymplåset proximalt så att fliken på införarskidan visas. Se bild 3.

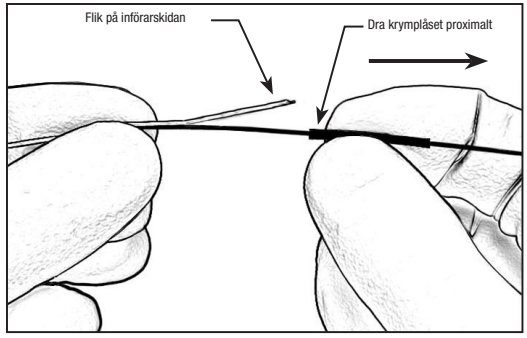


Bild 3 – Dra krymplåset proximalt

16. För långsamt ut spiralen ur införarskidan och undersök spiralen avseende eventuella ojämnheter eller skador. **Om skador observeras på spiralen eller införingsmataren ska anordningen INTE användas.**
17. Med införarhylsans distala ände riktad nedåt, dra varsamt tillbaka implantatet in i införarhylsan helt och hållet cirka 1 till 2 cm.

INFÖRING OCH UTPLACERING AV AZUR-SYSTEMET

18. Öppna mikrokateterns RHV tillräckligt mycket för att ta emot Azur-systemets införarskida.
19. För in Azur-systemets införarskida på genom RHV. Spola införaren tills den är fullständigt tömd på luft och koksaltlösning flödar ut ur den proximala änden.
20. Installera den distala spetsen på införarskidan vid mikrokateterfattningens distala ände och stäng RHV **lätt** runt införarskidans för att säkra RHV vid införaren. **Dra inte åt RHV för hårt runt införarskidan. Alltför hård åtdragning kan skada anordningen.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Tryck in spiralen i mikrokateterns lumen. Var försiktig och undvik att spiralen fastnar vid föreningspunkten för införaranordningen och mikrokateterns fattning. **Starta tidtagningen med stoppuret eller timern i det ögonblick när enheten förs in i mikrokatetern. Lösgörandet måste ske inom specificerad omplaceringstid.**
22. Tryck Azur-systemet genom mikrokatetern tills införingsmatarens proximala ände möter införarskidans proximala ände. Öppna RHV. Dra tillbaka införarskidan så att den hamnar precis utanför RHV. Slut RHV runt införingsmataren. För bort införarskidan helt från införingsmataren. Var försiktig så att införingssystemet inte viks. För att förhindra för tidig fuktning av Azur-systemet ska det säkerställas att det finns flöde från spolningen med koksaltlösning.
23. Kassera införarskidan. Azur-systemet kan inte användas med skida igen sedan den förts in i mikrokatetern.
24. I detta skede måste fluoroskopisk vägledning påbörjas. Beroende på längden på den mikrokateter som används, kan fluoroskopi inledas med viss fördröjning för att minimera exponeringen.
25. Använd röntgengenomlysning och flytta försiktigt fram spiralen ut ur mikrokateterns spets. Fortsätt flytta fram spiralen i lesionen tills optimal placering uppnås. Omplacera anordningen vid behov. Om spiralstorleken inte passar, ska anordningen avlägsnas och bytas ut mot en ny. Om oönskad förflyttning av spiralen upptäcks under fluoroskopi efter att spiralen placerats och innan den lösgörs, ska spiralen avlägsnas och bytas ut mot en spiral av lämpligare storlek. Förflyttning av spiralen kan vara ett tecken på att spiralen kommer att migrera efter lösgöring. Rotera **INTE** införingsmataren under eller efter spiralens införing i kärlsystemet. Rotering av införingsmataren kan leda till sträckning av spiralen eller för tidig lösgöring av spiralen från införingsmataren, vilket i sin tur kan leda till att spiralen förflyttas. Angiografisk bedömning bör även utföras innan lösgöring för att säkerställa att spiralens massa inte skjuter fram i oönskat kärlsystem.
26. Slutför utplaceringen och eventuell omplacering så att spiralen lösgörs inom den omplaceringstid som specificeras i tabell 1. Efter specificerad tid kan svällandet av den hydrofila polymern förhindra passage genom mikrokatetern och resultera i spiralskada. **Om spiralen inte kan placeras och lösgöras korrekt inom specificerad tidsperiod ska anordningen och mikrokatetern avlägsnas samtidigt.**
27. För in spiralen i önskat område tills den röntgentäta markeringen på införingsmataren är inriktad mot eller något distalt om den röntgentäta markeringen i mikrokateterns distala spets, med lösgöringsområdet precis utanför mikrokateterns spets. Se bild 4.
28. Stäng RHV-enheten så att förflyttning av spiralen förhindras.
29. Bekräfta gång på gång att införingsmatarens distala skaft inte utsätts för påfrestning innan spiralen lösgörs. Axial komprimering eller spänning kan orsaka att mikrokateterns spets förflyttas vid införing av spiralen. Förflyttning av kateterspetsen kan orsaka perforation av aneurysmet eller kärlet.

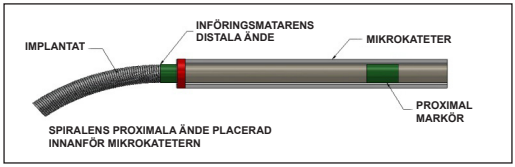


Bild 4 – Placering av markeringsband före lösgöring

LÖSGÖRNING AV SPIRALEN

30. Azur-placeringsstyrenheten är förladdad med batterikraft och den aktiveras när en införingsmatare ansluts på korrekt sätt. Den är i "avstängt" läge när ingen införingsmatare är ansluten. Knappen på sidan av Azur-placeringsstyrenheten behöver inte tryckas in för att aktivera anordningen.
31. Bekräfta att RHV är stadigt låst runt införingsmataren innan Azur-placeringsstyrenheten ansluts, för att säkerställa att spiralen inte förflyttas under anslutningsförfarandet.
32. Även om införingsmatarens guldanslutningar har konstruerats för att vara kompatibla med blod och kontrastvätska bör alla ansträngningar göras för att hålla anslutningarna fria från sådana substanser. Om blod eller kontrastvätska verkar ha hamnat på anslutningarna ska de torkas av med sterilt vatten eller koksaltlösning innan koppling till Azur-placeringsstyrenheten sker.
33. Anslut införingsmatarens proximala ände till Azur-placeringsstyrenheten genom att stadigt föra in införingsmatarens proximala ände i trattdelen på Azur-placeringsstyrenheten. Se bild 2.
34. När Azur-placeringsstyrenheten är ordentligt ansluten till införingsmataren hörs en ton och ljuset blir grönt för att signalera att det är dags att lösgöra spiralen. Om lösgöringsknappen inte trycks in inom 30 sekunder börjar det stadiga gröna ljuset att långsamt blinka grönt. Både blinkande gröna och stadiga gröna ljus indikerar att det är dags att lösgöra anordningen. Om det gröna ljuset inte syns ska det kontrolleras att anslutningen har utförts. Om anslutningen är korrekt och inget grönt ljus syns ska Azur-placeringsstyrenheten bytas ut mot en ny.
35. Bekräfta spiralens läge innan lösgöringsknappen trycks ned.
36. Tryck på lösgöringsknappen. När knappen har tryckts ned hörs en ton och ljuset blinkar grönt.
37. Vid slutet av lösgöringscykeln hörs tre toner, och ljuset blinkar gult tre gånger. Detta indikerar att lösgöringscykeln har slutförts. Om spiralen inte lösgörs under lösgöringscykeln ska Azur-placeringsstyrenheten hållas ansluten till införingsmataren och ett nytt försök att utföra lösgöringscykeln göras när ljuset blir grönt.
38. Ljuset blir rött när det antal lösgöringscykler som anges på Azur placeringsstyrenhetens etikett har uppnåtts. Använd INTE Azur placeringsstyrenheten om ljuset är rött. Kassera Azur placeringsstyrenheten och byt ut den mot en ny när ljuset är rött.
39. Kontrollera att spiralen lösgjorts genom att först lossa på RHV-ventilen och sedan långsamt dra tillbaka införingssystemet samt kontrollera att ingen spiralrörelse förekommer. Om implantatet inte lösgörs ska lösgöringsförsök inte utföras mer än ytterligare två gånger. Om det inte lösgörs efter det tredje försöket ska införingssystemet avlägsnas.
40. När lösgörningen bekräftats, drar du försiktigt tillbaka och avlägsnar införingsmataren. **Framföring av införingsmataren när spiralen har lösgjorts innebär risk för aneurysmruptur eller kärlruptur. För INTE fram införingsmataren när spiralen har lösgjorts.**
41. Bekräfta angiografiskt spiralens position i styrkatetern.
42. Det kan krävas att flera spiraler utplaceras i lesionen enligt beskrivningen ovan. Innan mikrokatetern avlägsnas från behandlingsområdet ska en ledare av lämplig storlek placeras helt genom mikrokatetern för att säkerställa att ingen del av den sista spiralen sitter kvar i mikrokatetern.

Läkaren avgör om spiralutplaceringstekniken ska modifieras, vilket kan krävas med hänsyn till emboliseringsförfarandens komplexitet och variation. Alla modifieringar av teknik måste överensstämma med de förfaranden, varningar, försiktighetsåtgärder och patientsäkerhetsuppgifter som beskrivs ovan.

SPECIFIKATIONER FÖR AZUR-PLACERINGSSTYRENHETEN

- Utspänning: 8 ± 1 VDC
- Rengöring, förebyggande undersökning samt underhåll: Azur-placeringsstyrenheten är en anordning för engångsbruk som är förladdad med batterikraft och sterilförpackad. Rengöring, undersökning eller underhåll krävs ej. Om anordningens prestanda inte uppfyller beskrivningen i avsnittet om lösgöring i dessa anvisningar ska Azur-placeringsstyrenheten kasseras och bytas ut mot en ny.
- Azur-placeringsstyrenheten är avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas, bearbetas på nytt eller omsteriliseras. Återanvändning, förnyad bearbetning eller omsterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på anordningen, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, förnyad bearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontamination av anordningen och/eller leda till patientinfektion eller korsinfektion, inkluderande, men ej begränsat till, överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av anordningen kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.
- Det finns för-installerade batterier i Azur-placeringsstyrenheten. Försök inte avlägsna eller byta ut batterierna innan anordningen används.
- Efter användningen ska Azur-placeringsstyrenheten kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Azur-systemet ligger i en skyddande dispenseringsring av plast som har förpackats i en påse och produktförpackning. Azur-systemet och dispenseringsringen förblir sterila om inte förpackningen öppnats eller skadats, eller så länge utgångsdatumet inte har passerats. Förvara produkten på en torr plats vid kontrollerad rumstemperatur.

Azur-placeringsstyrenheten har förpackats separat i en skyddspåse och kartong. Azur-placeringsstyrenheten har steriliserats. Den förblir steril om inte påsen öppnas, skadas eller om utgångsdatumet inte har passerats. Förvara produkten på en torr plats vid kontrollerad rumstemperatur.

HÅLLBARHETSTID

Se produktetiketten för anordningens hållbarhetstid. Använd inte anordningen sedan den hållbarhetstid som anges på etiketten har löpt ut.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR-INFORMATION

Spiralimplantatet har fastställts vara **MR-säkert under vissa förhållanden** enligt den terminologi som specificeras i American Society for Testing and Materials (ASTM) internationella beteckning F2503-08.

Icke-kliniska tester visade att spiralimplantatet är **MR-säkert under vissa förhållanden**. En patient kan skannas på säkert sätt omedelbart efter placering av implantatet under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximalt spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre

MRT-relaterad uppvärmning

I icke-kliniska tester producerade spiralimplantatet en maximal temperaturhöjning på 1,7 °C vid MRT utförd under 15 minuters skanning i MR-system på 3 tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

De MRT-relaterade uppvärmningsexperimenten för spiralimplantatet vid 3 tesla med en sändar-/mottagar-RF-kroppsspole på ett MR-system rapporterade därför genomsnittligt helkropps-SAR på 2,9 W/kg (dvs. knutet till ett kalometriuppmätt genomsnittligt helkroppsvärde på 2,7 W/kg) och indikerade att den största uppvärmningen som inträffade i samband med dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än 1,7 °C.

Bildartefaktsinformation

MR-bildens kvalitet kan äventyras om intresseområdet är i exakt samma område eller relativt nära spiralimplantatets placering. Optimering av MR-bildparametrarna för att kompensera för denna produkts närvaro kan därför bli nödvändigt.

Pulssekvens:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Planorientering:	*Parallell*	*Lodrät*	*Parallell*	*Lodrät*
Signalförlust-storlek:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation rekommenderar att patienten registrerar de MR-villkor som visas i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation eller liknande organisation.

MATERIAL

Azur-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.

GARANTI

Terumo garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid design och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och exkluderar alla övriga garantier som inte uttryckligen framställs häri, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda under lag eller annat, inklusive, men inte begränsat till, alla underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Såväl hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av anordningen som faktorer som relaterar till patient, diagnos, behandling, operationsförfarande och övriga ämnen som är utom Terumos kontroll har direkt påverkan på anordningen och resultaten när den används. Terumos skyldighet under denna garanti begränsas till reparation eller utbyte av anordningen fram till utgångsdatumet. Terumo är inte ansvarigt för eventuella oförutsedda eller följdförluster, -skador eller -utgifter som uppstår direkt eller indirekt som resultat av användning av denna anordning. Terumo antar inte heller, och auktoriserar inte någon annan person att å dess vägnar anta, något annat eller ytterligare ansvar i anslutning till anordningen. Terumo antar inget ansvar med hänsyn till anordningar som återanvänts, bearbetats eller omsteriliserats, och ger inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte, för sådan anordning.

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

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Med ensamrätt.

Terumo® och Azur® är registrerade varumärken som tillhör Terumo Corporation.

MicroVention® är ett registrerat varumärke som tillhör MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norwegian/Norsk
Azur® CX perifert spiralsystem
(løsgjørbart)
Bruksanvisning

ANORDNINGENS BESKRIVELSE

Det løsgjørbare perifere Azur CX-spiralsystemet (Azur-systemet) består av et spiralimplantat festet til et leveringssystem. Spiralene er platinaspiraler med et indre lag av hydrofil polymer. Leveringsskyveren drives av en Azur-løsgjøringskontroll for å løsgjøre spiralene selektivt. Azur-løsgjøringskontrollen leveres separat.

Azur-systemet er tilgjengelig i en rekke spiraldiametre og lengder. Spiralen må kun leveres gjennom et trådforsterket mikrokateter med den angitte innvendige diameteren.

Tabell 1

Spiraltype	Mikrokateterets indre diameter		Omplasseringstid
	inches	mm	
Azur løsgjørbar 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minutter

BRUKSOMRÅDER

Azur-systemet er beregnet på å redusere eller blokkere blodets strømhastighet i karene i den perifere vaskulaturen. Det er indisert for bruk ved radiologisk intervensjonsbehandling av arteriovenøse misdannelser, arteriovenøse fistler, aneurismer og andre lesjoner i den perifere vaskulaturen.

Denne anordningen bør kun anvendes av leger som har fått opplæring i bruk av Azur-systemet for emboliseringsprosedyrer som foreskrevet av en Terumo-representant eller en autorisert Terumo-forhandler.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Azur-systemet er kontraindisert ved følgende tilstander:
- Når superselektiv spiralplassering ikke er mulig.
- Når endearteriene fører direkte til nerver.
- Når arterier som forsyner lesjonen som skal behandles, ikke er store nok til å akseptere emboli.
- Når en arteriovenøs shunt er større enn spiralen.
- I nærvær av alvorlig ateromatøs sykdom.
- I nærvær av vasospasme (eller sannsynlig inntreden av vasospasme).

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til: hematom ved innføringsstedet, kar-/aneurismeperforasjon, utilsiktet okklusjon av moderarterien, ufullstendig utfylling, vaskulær trombose, blødning, iskemi, vasospasme, ødem, spiralvandring eller feilanbringelse, for tidlig eller vanskelig løsgjøring av spiralen, blodproppdannelse, revaskularisering, postembolismesyndrom og neurologiske mangler, bl.a. slagtilfelle og muligens døden.

Legen skal være klar over disse komplikasjonene og instruere pasientene, når dette er indisert. Egnet pasientbehandling bør vurderes.

PÅKREVD EKSTRA TILBEHØR
- Azur løsgjøringskontroll
- Trådforsterket mikrokateter med røntgentette markører på distalspissen i passende størrelse
- Ledekateter kompatibelt med mikrokateteret
- Styrbare ledevaiere kompatible med mikrokateteret
- 2 roterende hemostatiske Y-ventiler (RHV)
- 1 treveis stoppekran
- Trykksatt sterilt saltvannsdrypp
- 1 enveis stoppekran
- Stoppeklokke eller timer

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Azur-systemet leveres sterilt og ikke-pyrogent med mindre pakken er åpnet eller skadet.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i anordningen, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. I tillegg kan gjenbruk, reprosessering eller resterilisering utgjøre en risiko for kontaminasjon av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert (men ikke begrenset til) overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av anordningen kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.
- Angiografi er påkrevd for vurdering før embolisering, for operativ kontroll og oppfølging etter embolisering.
- Leveringsskyveren må ikke føres frem med for stor kraft. Finn årsaken til eventuell uvanlig motstand, fjern Azur-systemet og kontroller om det er skadet.
- Azur-systemet framføres og tilbaketrekkes langsomt og jevnt. Fjern hele Azur-systemet hvis det merkes at det er for mye friksjon. Hvis det merkes for mye friksjon med et nytt Azur-system, må det kontrolleres at det ikke finnes skader eller knekk på mikrokateteret.
- Spiralen må plasseres korrekt i karet eller aneurismen innen det angitte omplasseringstidsrommet fra tidspunktet anordningen først ble innført i mikrokateteret. Hvis spiralen ikke kan plasseres og løsgjøres innenfor dette tidsrommet, skal anordningen og mikrokateteret fjernes samtidig. Plassering av anordningen i omgivelser med lav strømning kan øke omplasseringstiden.
- Hvis det blir nødvendig å omplassere, skal det utvises spesiell forsiktighet når spiralen trekkes tilbake under fluoroskopisk iakttagelse i takt med leveringsskyveren. Hvis spiralen ikke beveger seg i takt med leveringsskyveren, eller hvis det er vanskelig å omplassere den, er spiralen muligens blitt strakt og kan muligens komme til å brekke. Fjern hele anordningen forsiktig, og kasser den.
- På grunn av spiralenes omtålige natur, de vaskulære banene med mange buktninger som fører til visse lesjoner og den ulike morfologien i vaskulaturen, kan det iblant skje at spiralen strekker seg når den manøvreres. Strekking er en forløper for potensielt spiralbrudd og -migrasjon.
- Hvis en spiral må fjernes fra vaskulaturen etter løsgjøring, må spiralen ikke trekkes tilbake med en uttakingsanordning, som f.eks. en snare, inn i leveringskateteret. Dette kan skade spiralen og føre til at anordningen atskilles. Fjern spiralen, mikrokateteret og andre uttakingsanordninger fra vaskulaturen samtidig.
- Det er som regel nødvendig med flere spiraler for å oppnå ønsket okklusjon av visse vaskulaturer eller lesjoner. Ønsket prosedyremessig sluttresultat er som regel angiografisk okklusjon. Spiralenes utfyllingsegenskaper forenkler angiografisk okklusjon.
- Kroket eller kompleks karanatomi kan påvirke spiralens nøyaktige plassering.
- Produktets langtidsvirkning på ekstravaskulært vev er ikke etablert, derfor må man sørge for at anordningen holder seg innenfor det intravaskulære området.
- Sørg alltid for at minst to Azur-løsgjøringskontroller er tilgjengelige før en prosedyre med Azur-systemet påbegynnes.
- Spiralen kan ikke løsgjøres med noen annen strømkilde enn en Azur-løsgjøringskontroll.
- IKKE plasser leveringsskyveren på en bar metallflate.
- Håndter alltid leveringsskyveren med operasjonshansker.
- IKKE bruk sammen med radiofrekvente (RF) anordninger.

KLARGJØRING TIL BRUK

1. Se figur 1 for oppstillingsdiagram.
2. Fest en roterende hemostatisk ventil (RHV) på ledekateterets muffe. Fest en 3-veis stoppekran på RHV'ens sidearm, og koble deretter en slange for kontinuerlig infusjon av skylleoppløsning.
3. Fest en annen RHV på mikrokateterets muffe. Fest en 1-veis stoppekran på sidearmen til den andre RHV'en og koble skyllelønsningens slange til stoppekranen.
4. Åpne stoppekranen og skyll mikrokateteret med den sterile løsningen, lukk deretter stoppekranen. For å minimere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner er det kritisk nødvendig å opprettholde en kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning til ledekateteret, femoralhylsen og mikrokateteret.

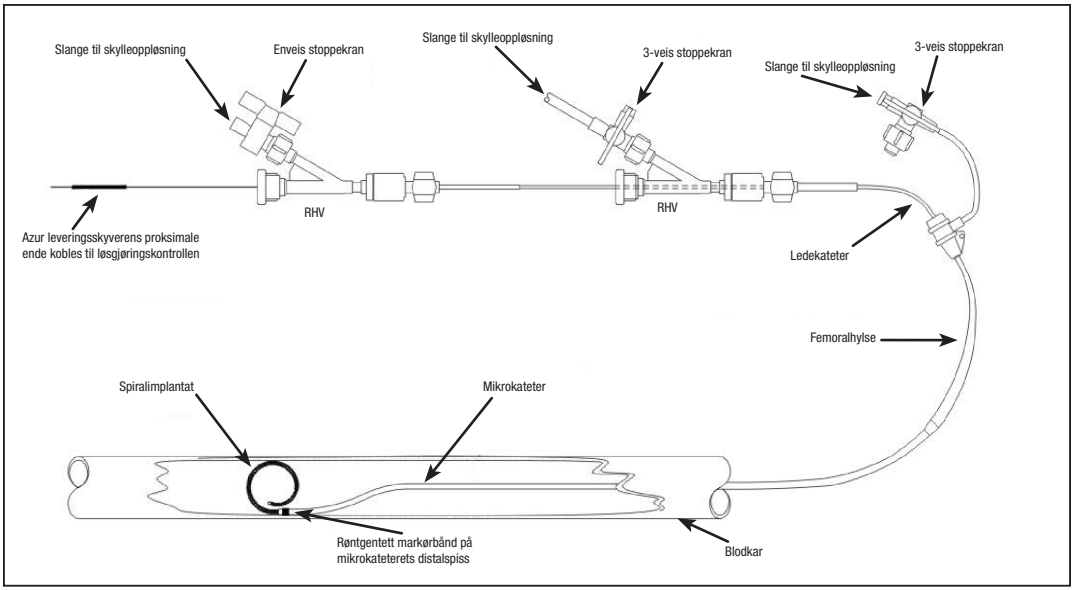
KATETERISASJON AV LESJONEN

5. For adgang til karet, anvend standard intervensjonsprosedyrer med et ledekateter. Ledekateteret bør ha en innvendig diameter (ID) som er stor nok til å tillate injeksjon av kontrastmiddel mens mikrokateteret sitter på plass. Dette gir mulighet for fluoroskopisk kartlegging under prosedyren.
6. Velg et mikrokateter med passende indre diameter. Etter at mikrokateteret er plassert inni lesjonen, fjern ledevaieren.

VALG AV SPIRALSTØRRELSE

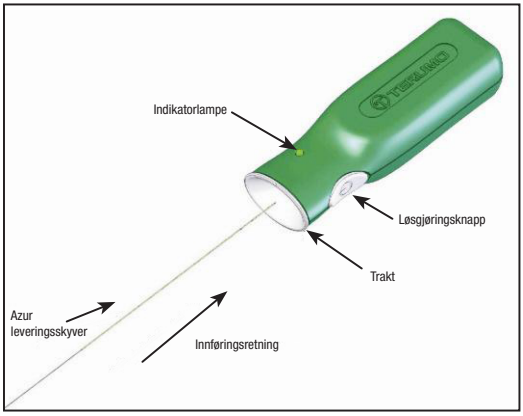
7. Utfør fluoroskopisk kartlegging.
8. Mål og bedøm størrelsen på lesjonen som skal behandles.
9. Ved okklusjon av aneurismer må diameteren til den første og andre spiralen aldri være mindre enn bredden på aneurismehalsen, ellers kan spiralenes tendens til å migrere muligens økes.
10. Ved karokklusjon velges en spiralstørrelse som er litt større enn kardiameteren.
11. Riktig valg av spiral øker effektiviteten og pasientsikkerheten. Okklusiv effektivitet er delvis en funksjon av komprimering og den totale spiralmassen. For å velge optimal spiral for enhver lesjon bør du studere angiogrammene som ble tatt før behandlingen. Riktig spiralstørrelse bør velges basert på angiografisk vurdering av diameteren på mål- eller moderkaret, aneurismens tak og aneurismehalsen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



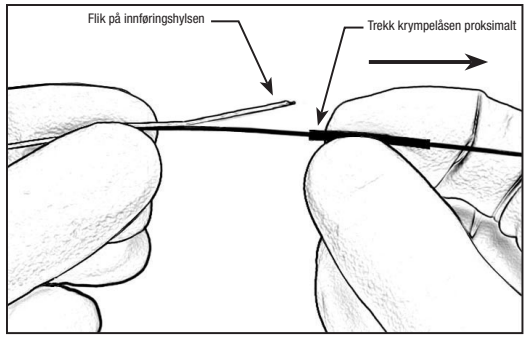
Figur 1 – Azur-systemets oppstillingsdiagram

KLARGJØRING AV AZUR-SYSTEMET FOR LEVERING



Figur 2 – Azur løsgjøringskontroll

12. Ta Azur løsgjøringskontrollen ut av den beskyttende emballasjen. Trekk i den hvite trekk-fliken på siden av løsgjøringskontrollen. Kasser trekk-fliken og legg løsgjøringskontrollen i det sterile feltet. Azur-kontrollenheten for løsgjøring er pakket separat som en steril anordning. **Ikke bruk andre strømkilder enn løsgjøringskontroll til å løsgjøre spiralen. Azur løsgjøringskontrollen er beregnet på bruk på én enkelt pasient. Ikke forsøk å resterilisere eller på annet vis gjenbruke Azur løsgjøringskontrollen.**
13. Før enheten tas i bruk, må den proksimale enden av leveringsskyveren fjernes fra pakkens ring. Vær forsiktig slik at denne enden av leveringsskyveren ikke kontamineres med stoffer som blod eller kontrastvæske. Før den proksimale enden av leveringsskyveren godt inn i traktseksjonen på Azur løsgjøringskontrollen. Se figur 2. **Ikke trykk på løsgjøringsknappen på dette tidspunktet.**
14. Vent tre sekunder og følg med på indikatorlampen på løsgjøringskontrollen.
    - Bytt anordningen hvis den grønne lampen ikke blir tent, eller hvis det lyser rødt.
    - Hvis lampen lyser grønt, og deretter slukkes i løpet av kontrollperioden på tre sekunder, må enheten byttes.
    - Hvis den grønne lampen lyser grønt i hele kontrollperioden på tre sekunder, kan du fortsette å bruke anordningen.
15. Hold anordningen nøyaktig distalt for krympelåsen, og trekk krympelåsen proksimalt slik at fliken på innføringshylsen vises. Se figur 3.



Figur 3 – Trekk krympelåsen proksimalt

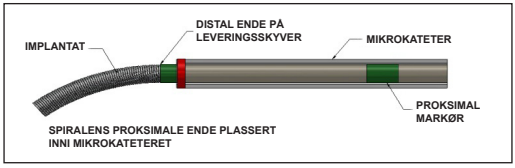
16. Før spiralen langsomt ut av innføringshylsen og inspiser spiralen for eventuelle uregelmessigheter eller skader. **Hvis det observeres skade på spiralen eller leveringsskyveren, må systemet IKKE brukes.**
17. Med den distale enden av innføringshylsen pekende nedad trekkes implantatet forsiktig tilbake helt inn i innføringshylsen ca. 1 til 2 cm.

INNFØRING OG ANBRINGELSE AV AZUR-SYSTEMET

18. Åpne mikrokateterets RHV akkurat nok til at Azur-systemets innføringshylse kan settes inn.
19. Før Azur-systemets innføringshylse gjennom RHV-en. Skyll innføringshylsen til all luft er fjernet fullstendig og saltvannet som brukes til skylling, kommer ut av den proksimale enden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Sett innføringshylsens distale spiss på den distale enden av mikrokateterets muffe, og lukk RHV-en **lett** rundt innføringshylsen for å feste RHV-en til innføreren. **Unngå å overstramme RHV'en rundt innføringshylsen. For mye stramming kan skade anordningen.**
21. Skyv spiralen inn i mikrokateterets lumen. Utvis forsiktighet slik at spiralen ikke kommer til å henge fast i møtepunktet mellom innføringshylsen og mikrokatetermuffen. **Begynn å ta tiden ved hjelp av en stoppeklokke eller timer, akkurat på slaget når anordningen føres inn i mikrokateteret. Løsgjøringen skal skje innenfor den angitte omplasseringstiden.**
22. Skyv Azur-systemet gjennom mikrokateteret helt til den proksimale enden av leveringsskyveren møter den proksimale enden på innføringshylsen. Løsne RHV-en. Trekk innføringshylsen tilbake til den er like utenfor RHV-en. Lukk RHV-en rundt leveringsskyveren. Skyv innføringshylsen helt av leveringsskyveren. Pass på at det ikke oppstår knekk på leveringssystemet. Sørg for tilstrømning av saltløsning for å forebygge for tidlig hydratisering av Azur-systemet.
23. Kasser innføringshylsen. Azur-systemet kan ikke settes i hylsen igjen etter innføring i mikrokateteret.
24. På dette tidspunktet må fluoroskopisk veiledning påbegynnes. Avhengig av lengden på anvendt mikrokateter kan fluoroskopisk innledning forsinkes for å minimere eksponering.
25. Spiralen føres langsomt ut av mikrokateterets spiss under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre spiralen inn i lesjonen, inntil den best mulige anbringelsen er oppnådd. Omplasser hvis nødvendig. Hvis spiralstørrelsen ikke passer, fjern og erstatt med en annen anordning. Dersom uønsket bevegelse av spiralen observeres under fluoroskopi etter anbringelse og før løsgjøringen, fjern spiralen og erstatt med en annen spiral av en mer passende størrelse. Spiralens bevegelse kan være et tegn på at den kommer til å migrere etter løsgjøring. Leveringsskyveren må **IKKE** roteres under eller etter at spiralen er plassert i vaskulaturen. Rotering av leveringsskyveren kan føre til en strakt spiral eller at den løsgjøres for tidlig fra leveringsskyveren, noe som kan føre til spiralvandring. Angiografisk vurdering bør også utføres før løsgjøringen for å sikre at spiralmassen ikke skyter fram inn i uønsket vaskulatur.
26. Fullfør anbringelsen og ev. omplassering slik at spiralen løsgjøres innen omplasseringstiden spesifisert i tabell 1. Etter den spesifiserte tiden kan svulmingen av den hydrofile polymeren hindre passasjen gjennom mikrokateteret og skade spiralen. **Dersom spiralen ikke kan plasseres og løsgjøres på riktig måte innen det angitte tidsrommet, fjern anordningen og mikrokateteret samtidig.**
27. Før spiralen inn i det ønskede området helt til den røntgentette markøren på leveringsskyveren er på linje med eller litt distalt for den røntgentette markøren på mikrokateterets distalspiss. Dette plasserer løsgjøringssonen akkurat utenfor mikrokateterets spiss. Se figur 4.
28. Stram RHV'en for å hindre at spiralen beveger seg.
29. Bekreft gjentatte ganger at leveringsskyverens distale skaft ikke utsettes for belastning før spiralen løsgjøres. Aksial sammentrekning eller belastning kan evt. få mikrokateterets spiss til å bevege seg, mens spiralen leveres. Bevegelse av kateterspissen kan forårsake at aneurismen eller karet blir perforert.



Figur 4 – Plassering av markørbånd for løsgjøring

SPIRALENS LØSGJØRING

30. Azur-løsgjøringskontrollen leveres forhåndsutstyrt med batteristrøm, og vil bli aktivert når en leveringsskyver tilkobles på riktig måte. Den er i "deaktivert" modus når leveringsskyveren ikke er festet. Det er ikke nødvendig å skyve knappen på siden av Azur løsgjøringskontrollen for å aktivere den.
31. Bekreft at RHV'en er forsvarlig låst rundt leveringsskyveren før den festes til Azur løsgjøringskontrollen for å sikre at spiralen ikke beveger seg under koblingsprosessen.
32. Selv om leveringsskyverens gullkoblinger er utformet til å være kompatible med blod og kontrastmidler, må det gjøres alt for å holde koblingene frie for disse midlene. Hvis det er tegn til blod eller kontrastmidler på koblingene, skal disse tørkes av med sterilt vann eller saltløsning før Azur løsgjøringskontrollen tilkobles.
33. Koble den proksimale enden på leveringsskyveren til Azur løsgjøringskontrollen ved å innføre med fast hånd den proksimale enden på leveringsskyveren inn i traktseksjonen på Azur løsgjøringskontrollen. Se figur 2.
34. Når Azur løsgjøringskontrollen er forsvarlig koblet til leveringsskyveren, høres det en enkel tone og lyset blir grønt for å signalere at den er nå klar til løsgjøring. Hvis løsgjøringsknappen ikke skyves innen 30 sekunder, vil det faste grønne lyset blinke langsomt. Begge lysene, både det blinkende og det faste grønne, angir at anordningen er klar til løsgjøring. Hvis det grønne lyset ikke viser seg, undersøk om tilkoblingen er et faktum. Hvis tilkoblingen er riktig og det grønne lyset uteblir, må Azur løsgjøringskontrollen skiftes ut.
35. Bekreft spiralposisjonen før du trykker på løsgjøringsknappen.
36. Trykk på løsgjøringsknappen. Når knappen trykkes, låter en hørbar tone og lyset blinker grønt.
37. Ved avslutningen av løsgjøringssyklusen høres det tre toner og lyset blinker gult tre ganger. Dette indikerer at løsgjøringssyklusen er fullført. Hvis spiralen ikke løsgjøres under løsgjøringssyklusen, må du la Azur løsgjøringskontrollen forbli festet til leveringsskyveren og forsøke å utføre en ny løsgjøringssyklus når lyset blir grønt.
38. Lyset vil bli rødt etter det antall løsgjøringssykluser som er spesifisert på Azur løsgjøringskontroll-dokumentasjonen. IKKE bruk Azur løsgjøringskontrollen hvis lyset blir rødt. Kasser Azur løsgjøringskontrollen og erstatt med en ny en når lyset er rødt.
39. Bekreft spiralens løsgjøring ved å først løsne på RHV-ventilen, og deretter trekke leveringssystemet langsomt tilbake og kontrollere at det ikke forekommer spiralbevegelse. Hvis implantatet ikke løsnet, ikke forsøk å løsne på det mer enn to ganger til. Hvis det ikke løsner etter et tredje forsøk, fjern leveringssystemet.
40. Etter at løsgjøringen er bekreftet må leveringsskyveren trekkes sakte tilbake og fjernes. **Hvis leveringsskyveren føres frem etter at spiralen er løsnet, medfører det risiko for aneurisme eller karruptur. IKKE før leveringsskyveren frem etter at spiralen er løsnet.**
41. Spiralens plassering kontrolleres angiografisk gjennom ledekateteret.
42. Ytterligere spiraler kan anlegges i lesjonen som beskrevet ovenfor. Før mikrokateteret fjernes fra behandlingsstedet, plasser en ledevaier i passende størrelse helt igjennom mikrokateterets lumen for å sikre at ingen del av den siste spiralen blir igjen inni mikrokateteret.

Legen kan etter eget skjønn endre spiralplasseringsteknikken alt etter emboliseringsprosedyrenes kompleksitet og variasjon. Alle teknikkmodifikasjoner må være i overensstemmelse med tidligere beskrevne prosedyrer, advarsler, forholdsregler og pasientsikkerhetsinformasjon.

SPESIFIKASJONER FOR AZUR LØSGJØRINGSKONTROLL

- Utgangsspenning: 8 ± 1 VDC
- Rengjøring, forebyggende inspeksjon og vedlikehold: Azur-løsgjøringskontrollen er en engangsanordning, forhåndsutstyrt med batteristrøm og er sterilt pakket. Ingen rengjøring, inspeksjon eller vedlikehold er påkrevd. Hvis anordningen ikke fungerer som beskrevet i løsgjøringsavsnittet i denne bruksanvisningen, må Azur-løsgjøringskontrollen kasseres og erstattes med en ny enhet.
- Azur løsgjøringskontrollen er en engangsanordning. Må ikke brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i anordningen, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. I tillegg kan gjenbruk, reprosessering eller resterilisering utgjøre en risiko for kontaminasjon av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert (men ikke begrenset til) overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av anordningen kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.
- Azur-løsgjøringskontrollen leveres forhåndsutstyrt med batterier. Ikke forsøk å fjerne eller skifte batteriene før bruk.
- Etter bruk avhendes Azur løsgjøringskontrollen i overensstemmelse med lokale vedtekter.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

Azur-systemet er plassert inne i en beskyttende dispenserring av plast, og er innpakket i en pose og enhetseske. Azur-systemet og dispenserringen er sterile med mindre pakningen åpnes, skades eller utløpsdatoen overskrides. Oppbevares i kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

Azur-løsgjøringskontrollen er pakket separat i en beskyttende pose og eske. Azur-løsgjøringskontrollen er sterilisert. Den fortsetter å være steril med mindre posen åpnes, skades eller utløpsdatoen overskrides. Oppbevares i kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

HOLDBARHET

Se produktets etikett for anordningens holdbarhet. Anordningen skal ikke brukes utover holdbarheten angitt på etiketten.

MR-INFORMASJON

Implantatet er funnet å være **MR-betinget** i henhold til terminologien spesifisert i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, betegnelse: F2503-08.

Ikke-klinisk testing har vist at spiralimplantatet er **MR-betinget**. En pasient kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR-relatert oppvarming

Under ikke-klinisk testing hadde spiralimplantatet en maksimal temperaturstigning på 1,7 °C under MR-undersøkelser med 15 minutters skanning i et MR-system på 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvaren 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA).

Derfor viser de MR-relaterte oppvarmingsforsøkene med spiralimplantatet som ble utført med et MR-system på 3 tesla ved bruk av en kroppsspole med radiosender/-mottaker ved en MR-systemrapportert gjennomsnittlig SAR-verdi for hele kroppen på 2,9 W/kg (dvs. knyttet til en kalorimetrimålt gjennomsnittlig verdi for hele kroppen på 2,7 W/kg), at den største oppvarmingen som oppsto i forbindelse med disse spesifikke forholdene, var lik eller mindre enn 1,7 °C.

Informasjon om bildeartefakter

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i nøyaktig samme område som eller i nærheten av posisjonen til spiralimplantatet. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-bildedanningen for å kompensere for plasseringen av denne anordningen.

Pulssekvens: *Planorientering:*	*T1-SE* *Parallell*	*T1-SE* *Perpendi-kulær*	*GRE* *Parallell*	*GRE* *Perpendi-kulær*
Størrelse på signaltap:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene som oppgis i denne bruksanvisningen, hos MedicAlert Foundation eller en tilsvarende organisasjon.

MATERIALER

Azur-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI

Terumo garanterer at det er utvist rimelig omhu i designen og fremstillingen av denne anordningen. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig nevnt heri, enten uttrykt eller underforstått gjennom loven eller på annet vis, herunder, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne anordningen så vel som faktorer vedrørende pasienten, diagnosen, behandlingen, operasjonsprosedyren og annet utenfor Terumos kontroll påvirker anordningen direkte, og resultatene som oppnås fra dens bruk. Terumos forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av anordningen til utløpsdatoen er nådd. Terumo er ikke ansvarlig for noen tilfeldige eller avledede tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av anordningens bruk. Terumo verken påtar seg eller autoriserer andre personer til å påta seg på deres vegne, ytterligere skyldighet eller ansvarlighet i forbindelse med denne anordningen. Terumo påtar seg intet ansvar for gjenbrukte, omarbeidete eller resteriliserte anordninger, og gir ingen garantier, verken uttrykte eller underforståtte, herunder, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk mht. en sådan anordning.

Priser, spesifikasjoner og modelldisponibilitet kan endres uten varsel.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Alle rettigheter forbeholdt.

Terumo® og Azur® er registrerte varemerker for Terumo Corporation.

MicroVention® er et registrert varemerke for MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Greek/Ελληνικά
Περιφερικό σύστημα μικροσπειράματος Azur® CX (αποσυνδεόμενο)
Οδηγίες Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το αποσυνδεόμενο περιφερικό σύστημα μικροσπειράματος Azur CX (σύστημα Azur) αποτελείται από ένα εμφύτευμα μικροσπειράματος που είναι προσαρτημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης. Τα μικροσπειράματα είναι μικροσπειράματα από λευκόχρυσο με εσωτερική στρώση υδρόφιλου πολυμερούς. Ο ωθητήρας τοποθέτησης τροφοδοτείται από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης Azur για επιλεκτική αποσύνδεση των μικροσπειραμάτων. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης Azur παρέχεται ξεχωριστά.

Το σύστημα Azur είναι διαθέσιμο σε μεγάλη γκάμα διαμέτρων και μηκών μικροσπειράματος. Το μικροσπείραμα πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσα από ένα μικροκαθετήρα με συρμάτινη ενίσχυση, με την εσωτερική διάμετρο που καθορίζεται.

Πίνακας 1

Τύπος μικροσπειράματος	Εσωτ. διάμετρος μικροκαθετήρα		Χρόνος έως την επανατοποθέτηση
	ίντσες	mm	
Azur Αποσπώμενο 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 λεπτά

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα Azur προορίζεται για μείωση ή απόφραξη της παροχής αίματος στα αγγεία του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Προορίζεται για χρήση σε επεμβατική ακτινολογική αντιμετώπιση αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών, αρτηριοφλεβωδών συριγγίων, ανευρυσμάτων και άλλων βλαβών του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς κατάλληλα εκπαιδευμένους στη χρήση του συστήματος Azur για διαδικασίες εμβολισμού, όπως περιγράφονται από την Terumo ή κάποιον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Terumo.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος Azur αντενδείκνυται σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιστάσεις:

- Όταν δεν είναι εφικτή η τοποθέτηση υπερεπιλεκτικού μικροσπειράματος.
- Όταν οι τελικές αρτηρίες απολήγουν απευθείας σε νεύρα.
- Όταν οι αρτηρίες που τροφοδοτούν τη βλάβη υπό θεραπεία δεν είναι αρκετά μεγάλες για να δεχθούν έμβολα.
- Όταν η κολποκοιλιακή διαφυγή είναι μεγαλύτερη από το μικροσπείραμα.
- Σε παρουσία σοβαρής αθηρωματικής νόσου.
- Σε παρουσία αγγειόσπασμου (ή πιθανής έναρξης αγγειόσπασμου).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αιμάτωμα στη θέση εισαγωγής, διάτρηση αγγείου/ανευρύσματος, εκ παραδρομής απόφραξη της μητρικής αρτηρίας, ατελής πλήρωση, αγγειακή θρόμβωση, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειόσπασμος, οίδημα, μετατόπιση ή εκτόπιση μικροσπειράματος, πρόωρη ή δυσχερή αποσύνδεση μικροσπειράματος, σχηματισμός θρόμβου, επαναγγείωση, μετεμβολικό σύνδρομο, και νευρολογικές διαταραχές μεταξύ των οποίων εγκεφαλικό επεισόδιο, και πιθανόν θάνατος.

Ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει τις επιπλοκές αυτές και να παρέχει οδηγίες στους ασθενείς όταν ενδείκνυται. Η ενδεικνυόμενη αντιμετώπιση ασθενών πρέπει να εξετάζεται.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΙΔΗ

- Ελεγκτής αποσύνδεσης Azur
- Μικροκαθετήρας κατάλληλου μεγέθους με συρμάτινη ενίσχυση με δείκτη RO άπω άκρου
- Οδηγός καθετήρας συμβατός με μικροκαθετήρα
- Κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα
- 2 περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες Y (RHV)
- 1 τρίοδη στρόφιγγα
- Στάγδην έγχυση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού υπό πίεση
- 1 μονόδρομη στρόφιγγα
- Χρονόμετρο ή χρονοδιακόπτης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το σύστημα Azur παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο εκτός εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά η συσκευασία του προϊόντος.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που, με τη σειρά του, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απαιτείται αγγειογραφικός έλεγχος για την αξιολόγηση πριν την εμβολή, για τον έλεγχο κατά την επέμβαση, και για την παρακολούθηση μετά την εμβολή.
- Μην προωθείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης με υπερβολική δύναμη. Καθορίστε την αιτία της οποιασδήποτε ασυνήθιστης αντίστασης, αφαιρέστε το σύστημα Azur και ελέγξτε για τυχόν ζημιά.
- Προωθήστε και αποσύρετε το σύστημα Azur αργά και με ήπιες κινήσεις. Αφαιρέστε όλο το σύστημα Azur εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή με δεύτερο σύστημα Azur, ελέγξτε τον μικροκαθετήρα για ζημιά ή στρέβλωση.
- Το μικροσπείραμα πρέπει να τοποθετηθεί κατάλληλα στο αγγείο ή στο ανεύρυσμα εντός του καθορισμένου χρόνου επανατοποθέτησης από τη στιγμή της αρχικής εισαγωγής της συσκευής στο μικροκαθετήρα. Εάν το μικροσπείραμα δεν μπορεί να τοποθετηθεί και να αποσυνδεθεί μέσα στο παραπάνω χρονικό διάστημα, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον μικροκαθετήρα. Η τοποθέτηση της συσκευής σε περιβάλλον χαμηλής ροής ενδέχεται να αυξήσει το χρόνο έως την επανατοποθέτηση.
- Εάν χρειάζεται να επανατοποθετηθεί, δώστε ιδιαίτερη προσοχή για να αποσύρετε το μικροσπείραμα υπό ακτινοσκόπηση σε ταυτόχρονη κίνηση με τον ωθητήρα τοποθέτησης. Εάν το μικροσπείραμα δεν μετακινείται σε ταυτόχρονη κίνηση με τον ωθητήρα τοποθέτησης, ή εάν είναι δύσκολη η επανατοποθέτηση, μπορεί να έχει τεντωθεί το μικροσπείραμα, γεγονός που σημαίνει ότι θα μπορούσε πιθανώς να σπάσει. Αφαιρέστε προσεκτικά και απορρίψτε ολόκληρη τη συσκευή.
- Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης των μικροσπειραμάτων, οι ελικοειδείς αγγειακές διαδρομές που οδηγούν προς ορισμένες βλάβες και της ποικιλίας στη μορφολογία του αγγειακού συστήματος, ένα μικροσπείραμα ενδέχεται περιστασιακά να τεντωθεί στη διάρκεια των ελιγμών. Το τέντωμα είναι πρόδρομος πιθανής θραύσης και μετατόπισης του μικροσπειράματος.
- Εάν πρέπει να ανασυρθεί ένα μικροσπείραμα από το αγγειακό σύστημα μετά από αποσύνδεση, μην επιχειρήσετε να αποσύρετε το μικροσπείραμα χρησιμοποιώντας συσκευή ανέλκυσης, π.χ. συρμάτινο βρόχο, μέσα στον καθετήρα τοποθέτησης. Τούτο θα προκαλέσει ζημιά στο μικροσπείραμα και διαχωρισμό της συσκευής. Αφαιρέστε ταυτόχρονα το μικροσπείραμα, τον μικροκαθετήρα και οποιαδήποτε συσκευή ανέλκυσης από το αγγειακό σύστημα.
- Απαιτείται συνήθως η τοποθέτηση πολλαπλών μικροσπειραμάτων για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη μερικών αγγείων ή βλαβών. Το επιθυμητό τελικό σημείο της διαδικασίας είναι συνήθως η αγγειογραφική απόφραξη. Οι ιδιότητες πλήρωσης των μικροσπειραμάτων διευκολύνουν την αγγειογραφική απόφραξη.
- Οι ελίκων ή η ανατομική πολυπλοκότητα αγγείων ενδέχεται να επηρεάσει την ακριβή τοποθέτηση του μικροσπειράματος.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος σε εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει επιβεβαιωθεί, επομένως πρέπει να δίνεται προσοχή ούτως ώστε να διατηρείται η συσκευή αυτή στον ενδαγγειακό χώρο.
- Φροντίστε πάντα να υπάρχουν διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο ελεγκτές αποσύνδεσης Azur πριν από την έναρξη της διαδικασίας με σύστημα Azur.
- Το μικροσπείραμα δεν μπορεί να αποσυνδεθεί με οποιοδήποτε τροφοδοτικό εκτός από ελεγκτή αποσύνδεσης Azur.
- MHN τοποθετείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
- Χειριστείτε πάντα τον ωθητήρα τοποθέτησης με χειρουργικά γάντια.
- MH χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με συσκευές που λειτουργούν με υψίσυχνα (RF) ρεύματα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για το διάγραμμα ρυθμίσεων.
2. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στο περιστόμιο του οδηγού καθετήρα. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της RHV, και μετά συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έγχυση διαλύματος έκπλυσης.
3. Συνδέστε μια δεύτερη RHV στο περιστόμιο του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της δεύτερης RHV και συνδέστε τη γραμμή διαλύματος έκπλυσης με τη στρόφιγγα.
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και κάντε έκπλυση του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης και κατόπιν κλείστε τη στρόφιγγα. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι απαραίτητο να διατηρήσετε μια συνεχή έγχυση κατάλληλου αποστειρωμένου διαλύματος έκπλυσης στον οδηγό καθετήρα, στο μηριαίο θηκάρι και στο μικροκαθετήρα.

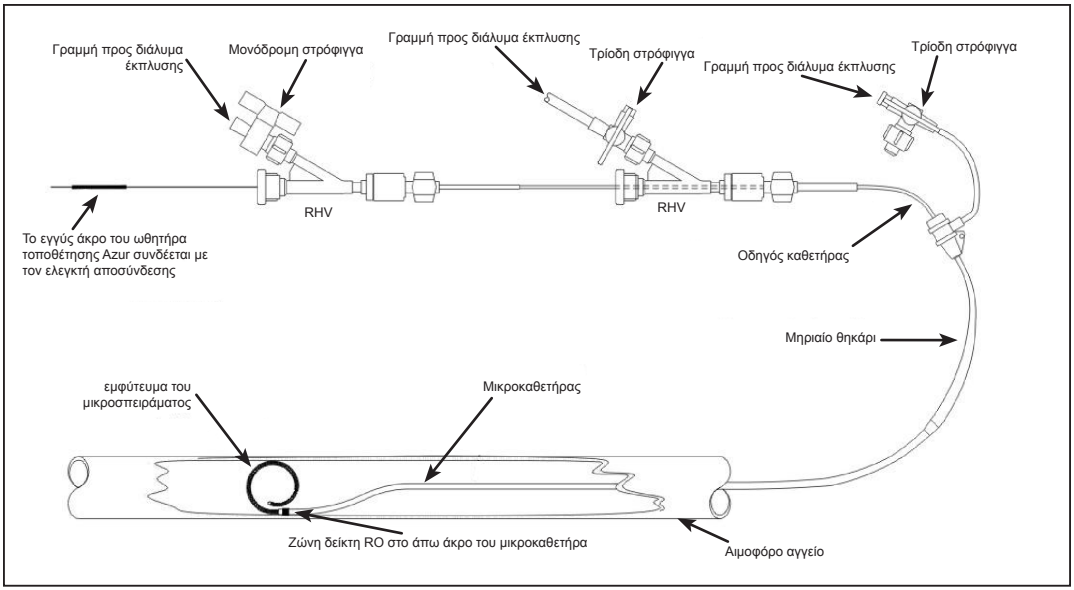
ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

5. Χρησιμοποιώντας τις τυπικές επεμβατικές διαδικασίες, κάνετε πρόσβαση στο αγγείο με έναν οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει επαρκή εσωτερική διάμετρο (ID), έτσι ώστε να επιτρέπει την έγχυση σκιαγραφικού ενώ ο μικροκαθετήρας βρίσκεται στη θέση του. Αυτό θα επιτρέψει την ακτινοσκοπική χαρτογράφηση διόδου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
6. Επιλέξτε μικροκαθετήρα κατάλληλης εσωτερικής διαμέτρου. Αφού τοποθετηθεί ο μικροκαθετήρας εντός της βλάβης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΙΚΡΟΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ

7. Εκτελέστε ακτινοσκοπική χαρτογράφηση διόδου.
8. Μετρήστε και υπολογίστε το μέγεθος της βλάβης που πρόκειται να θεραπευτεί.
9. Για την απόφραξη ανευρυσμάτων, η διάμετρος του πρώτου και του δεύτερου μικροσπειράματος δεν πρέπει να είναι ποτέ μικρότερη από το πλάτος του αυχένα του ανευρύσματος διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η τάση που έχουν τα μικροσπειράματα για μετακίνηση.
10. Για απόφραξη αγγείου, επιλέξτε μέγεθος μικροσπειράματος που είναι ελαφρώς μεγαλύτερο από τη διάμετρο του αγγείου.

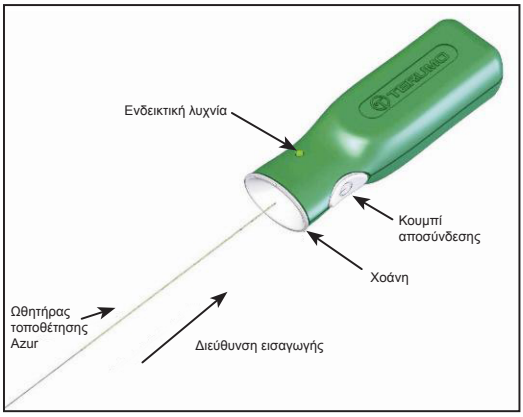
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Εικόνα 1 – Διάγραμμα ρύθμισης συστήματος Azur

11. Η επιλογή του σωστού μικροσπειράματος αυξάνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ασθενούς. Η αποδοτικότητα της απόφραξης είναι, εν μέρει, συνάρτηση της συμπίεσης και της συνολικής μάζας του μικροσπειράματος. Για να επιλέξετε το βέλτιστο μικροσπείραμα για οποιαδήποτε δεδομένη βλάβη, εξετάστε τις αγγειογραφίες που έγιναν πριν από τη θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος του μικροσπειράματος πρέπει να επιλέγεται με βάση την αγγειογραφική αξιολόγηση της διαμέτρου του αγγείου-στόχου ή του μητρικού αγγείου, του θόλου του ανευρύσματος και του αυχένα του ανευρύσματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ



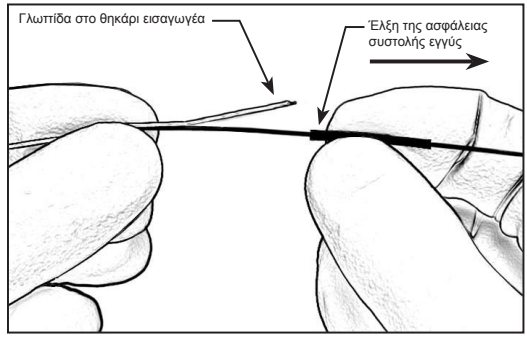
Εικόνα 2 – Ελεγκτής αποσύνδεσης Azur

12. Αφαιρέστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur από την προστατευτική του συσκευασία. Τραβήξτε τη λευκή αποσπώμενη γλωττίδα από την πλευρική επιφάνεια του ελεγκτή αποσύνδεσης. Απορρίψτε την αποσπώμενη γλωττίδα και τοποθετήστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης στο στείρο πεδίο. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης Azur συσκευάζεται ξεχωριστά ως αποστειρωμένη συσκευή. **Μην χρησιμοποιείτε καμία πηγή ηλεκτρικού ρεύματος εκτός από τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur για να αποσυνδέσετε το μικροσπείραμα. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης Azur προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνον. Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε με διαφορετικό τρόπο τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur.**

13. Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, αφαιρέστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης από τη στεφάνη συσκευασίας. Προσέξτε να αποφύγετε τη μόλυνση του άκρου αυτού του ωθητήρα τοποθέτησης με ξένες ουσίες όπως αίμα ή σκιαγραφικό μέσο. Εισάγετε σταθερά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης μέσα στο τμήμα της χοάνης του ελεγκτή αποσύνδεσης Azur. Βλ. Εικόνα 2. **Μην πιέζετε το κουμπί αποσύνδεσης προς το παρόν.**

14. Περιμένετε τρία δευτερόλεπτα και παρατηρήστε την ενδεικτική λυχνία στον ελεγκτή αποσύνδεσης.
    - Εάν το πράσινο φως δεν εμφανίζεται ή εάν εμφανιστεί κόκκινο φως, αντικαταστήστε τη συσκευή.
    - Εάν η λυχνία γίνει πράσινη, και κατόπιν σβήσει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της παρατήρησης τριών δευτερολέπτων, αντικαταστήστε τη συσκευή.
    - Εάν το φως παραμένει αναμμένο πράσινο για ολόκληρη τη διάρκεια της παρατήρησης των τριών δευτερολέπτων, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή. παρατήρησης των τριών δευτερολέπτων, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

15. Κρατήστε τη συσκευή μόλις άπω της ασφάλειας συστολής και τραβήξτε την ασφάλεια συστολής εγγύς για να αποκαλυφθεί η γλωττίδα αφαίρεσης του θηκαριού εισαγωγής. Βλ. Εικόνα 3.



Εικόνα 3 – Εγγύς έλξη της ασφάλειας συστολής

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Προωθήστε αργά το μικροσπείραμα έξω από το θηκάρι εισαγωγέα και επιθεωρήστε το μικροσπείραμα για οποιαδήποτε ανωμαλία ή ζημιά. **Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά στο μικροσπείραμα ή στον ωθητήρα τοποθέτησης, ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή.**

17. Με το άπω άκρο του θηκαριού εισαγωγέα στραμμένο προς τα κάτω, αποσύρετε απαλά το εμφύτευμα εντελώς μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα περίπου 1 έως 2 cm.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR

18. Ανοίξτε την RHV στον μικροκαθετήρα ακριβώς όσο χρειάζεται για να δεχτεί το θηκάρι εισαγωγέα του συστήματος Azur.

19. Εισάγετε το θηκάρι εισαγωγέα του συστήματος Azur μέσα από την RHV. Εκπλύνετε τον εισαγωγέα μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας και να εξέλθει φυσιολογικός ορός από το εγγύς άκρο.

20. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγέα στο περιφερικό άκρο του περιστομίου του μικροκαθετήρα και κλείστε την RHV **ελαφρά** γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα για να ασφαλίσετε την RHV στον εισαγωγέα. **Μη σφίγγετε υπερβολικά την RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα. Τυχόν υπερβολικό σφίξιμο θα ήταν δυνατό να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.**

21. Ωθήστε το μικροσπείραμα εντός του αυλού του μικροκαθετήρα. Προσέξτε να αποφύγετε την εμπλοκή του μικροσπειράματος στο σύνδεσμο μεταξύ του θηκαριού εισαγωγής και του περιστομίου του μικροκαθετήρα. **Αρχίστε τη μέτρηση με ένα χρονόμετρο ή χρονοδιακόπτη τη χρονική στιγμή που η συσκευή εισέρχεται στο μικροκαθετήρα. Η αποσύνδεση πρέπει να σημειωθεί εντός του χρόνου έως την επανατοποθέτηση.**

22. Ωθήστε το σύστημα Azur μέσα από τον μικροκαθετήρα μέχρι το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης να συναντήσει το εγγύς άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. Ξεσφίξτε την RHV. Αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα μόλις έξω από την RHV. Κλείστε την RHV γύρω από τον ωθητήρα τοποθέτησης. Ολισθήστε το θηκάρι εισαγωγέα εντελώς εκτός του ωθητήρα τοποθέτησης. Δώστε προσοχή για να μην στρεβλωθεί το σύστημα τοποθέτησης. Για την αποτροπή της πρόωρης ενυδάτωσης του συστήματος Azur, βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείται έκπλυση με φυσιολογικό ορό.

23. Απορρίψτε το θηκάρι εισαγωγέα. Το σύστημα Azur μπορεί να εισαχθεί εκ νέου στο θηκάρι μετά την εισαγωγή στον μικροκαθετήρα.

24. Σε αυτό το σημείο, πρέπει να αρχίσει η ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Αναλόγως του μήκους του χρησιμοποιούμενου μικροκαθετήρα, η έναρξη ακτινοσκόπησης ενδέχεται να καθυστερήσει για ελαχιστοποίηση της έκθεσης.

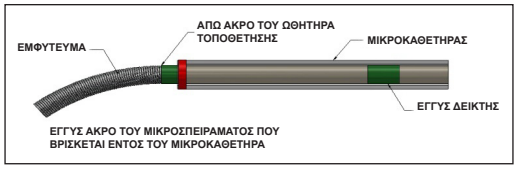
25. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε αργά το μικροσπείραμα έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Συνεχίστε να προωθείτε το μικροσπείραμα εντός της βλάβης μέχρις ότου επιτευχθεί η βέλτιστη έκπτυξη. Επανατοποθετήστε εάν χρειάζεται. Εάν το μέγεθος του μικροσπειράματος δεν είναι κατάλληλο, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με άλλη συσκευή. Εάν παρατηρηθεί ανεπιθύμητη μετακίνηση του μικροσπειράματος υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτησή του και πριν από την αποσύνδεση, αφαιρέστε το μικροσπείραμα και αντικαταστήστε το με άλλο μικροσπείραμα καταλληλότερου μεγέθους. Η κίνηση του μικροσπειράματος μπορεί να υποδεικνύει ότι το μικροσπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί αφού αποσυνδεθεί. **MHN** περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του μικροσπειράματος εντός του αγγειακού συστήματος. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το τέντωμα του μικροσπειράματος ή την πρόωρη αποσύνδεση του μικροσπειράματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση του μικροσπειράματος. Θα πρέπει επίσης να εκτελεστεί αγγειογραφική αξιολόγηση πριν από την αποσύνδεση για να εξασφαλιστεί ότι η μάζα του μικροσπειράματος δεν προεξέχει εντός αγγείου διαφορετικού από αυτό που επιθυμείτε.

26. Ολοκληρώστε την έκπτυξη και οποιαδήποτε επανατοποθέτηση έτσι ώστε το μικροσπείραμα να αποσπαστεί μέσα στο χρόνο έως την επανατοποθέτηση που καθορίζεται στον Πίνακα 1. Μετά το χρόνο που καθορίζεται, η διόγκωση του υδρόφιλου πολυμερούς ενδέχεται να εμποδίσει την διέλευση μέσα από τον μικροκαθετήρα και να προκαλέσει ζημιά στο μικροσπείραμα. **Εάν το μικροσπείραμα δεν μπορεί να τοποθετηθεί δέοντως και να αποσυνδεθεί μέσα στο παραπάνω χρονικό διάστημα, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον μικροκαθετήρα.**

27. Προωθήστε το μικροσπείραμα στην επιθυμητή θέση μέχρι να ευθυγραμμιστεί ή να ξεπεράσει το άπω άκρο του δείκτη RO ο ακτινοσκιερός δείκτης του ωθητήρα τοποθέτησης, τοποθετώντας τη ζώνη αποσύνδεσης μόλις έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Βλ. Εικόνα 4.

28. Σφίξτε την RHV για να αποφευχθεί η κίνηση του μικροσπειράματος.

29. Επαληθεύστε επανειλημμένως ότι ο άπω άξονας του ωθητήρα τοποθέτησης δεν βρίσκεται υπό τάση πριν από την αποσύνδεση του μικροσπειράματος. Η αξονική συμπίεση ή η τάση θα μπορούσε να προκαλέσει τη μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα κατά την τοποθέτηση του μικροσπειράματος. Η κίνηση του άκρου του καθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει την διάτρηση του ανευρύσματος ή του αγγείου.



Εικόνα 4 – Θέση ζωνών δείκτη πριν από την αποσύνδεση

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ

30. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης Azur παρέχεται με προτοποθετημένες μπαταρίες και ενεργοποιείται όταν συνδεθεί δεόντως ένας ωθητήρας τοποθέτησης. Βρίσκεται σε κατάσταση «απενεργοποίησης» όταν δεν είναι προσαρτημένος κάποιος ωθητήρας τοποθέτησης. Δεν είναι απαραίτητο να πιέσετε το κουμπί στο πλάι του ελεγκτή αποσύνδεσης Azur για να τον ενεργοποιήσετε.

31. Επαληθεύστε ότι η RHV είναι καλά κλειδωμένη γύρω από τον ωθητήρα τοποθέτησης πριν συνδέσετε τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur για να εξασφαλίσετε ότι το μικροσπείραμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διαδικασία σύνδεσης.

32. Παρά το γεγονός ότι οι χρυσές επαφές του ωθητήρα τοποθέτησης είναι σχεδιασμένες για συμβατότητα με το αίμα και το σκιαγραφικό μέσο, πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για τη διατήρηση των επαφών άθικτων από τα υλικά αυτά. Εάν εμφανίζεται αίμα ή σκιαγραφικό μέσο στις επαφές, σκουπίστε τις με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό πριν συνδέσετε τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur.

33. Συνδέστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης στον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur εισάγοντας σταθερά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης στο τμήμα χοάνης του ελεγκτή αποσύνδεσης Azur. Βλ. Εικόνα 2.

34. Όταν ο ελεγκτής αποσύνδεσης Azur συνδεθεί σωστά στον ωθητήρα τοποθέτησης, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα και η λυχνία γίνεται πράσινη για να ειδοποιήσει ότι είναι έτοιμη η αποσύνδεση του μικροσπειράματος. Εάν το κουμπί αποσύνδεσης δεν πιεστεί εντός 30 δευτερολέπτων, η πράσινη λυχνία αρχίζει να αναβοσβήνει αργά με πράσινο χρώμα. Τόσο το πράσινο φως που αναβοσβήνει όσο και το σταθερό πράσινο φως δείχνουν ότι η συσκευή είναι έτοιμη προς αποσύνδεση. Εάν η πράσινη λυχνία δεν εμφανιστεί, ελέγξτε για να εξασφαλίσετε ότι η σύνδεση έχει αποκατασταθεί. Εάν η σύνδεση είναι σωστή και δεν εμφανίζεται πράσινο χρώμα, αντικαταστήστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur.

35. Επαληθεύστε τη θέση του μικροσπειράματος πριν πιέσετε το κουμπί αποσύνδεσης.

36. Πιέστε το κουμπί αποσύνδεσης. Όταν πιεστεί το κουμπί, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα και η λυχνία αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.

37. Στο τέλος του κύκλου αποσύνδεσης, ακούγονται τρία ηχητικά σήματα, και η λυχνία αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα τρεις φορές. Αυτό δείχνει ότι ο κύκλος αποσύνδεσης ολοκληρώθηκε. Εάν το μικροσπείραμα δεν αποσυνδεθεί στη διάρκεια του κύκλου αποσύνδεσης, αφήστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur συνδεδεμένο με τον ωθητήρα τοποθέτησης και προσπαθήστε ακόμη έναν κύκλο αποσύνδεσης όταν η λυχνία γίνει πράσινη.

38. Το φως γίνεται κόκκινο μετά τον αριθμό των κύκλων αποσύνδεσης που καθορίζονται στην ετικέτα του ελεγκτή αποσύνδεσης Azur. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur εάν η λυχνία είναι κόκκινη. Απορρίψτε τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur και αντικαταστήστε τον όταν η λυχνία γίνει κόκκινη.

39. Επαληθεύστε την αποσύνδεση του μικροσπειράματος ξεσφίγγοντας πρώτα τη βαλβίδα RHV, έλκοντας κατόπιν αργά προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης και επαληθεύοντας ότι δεν παρουσιάζεται μετακίνηση του μικροσπειράματος. Εάν το εμφύτευμα δεν αποσυνδεθεί, μην επιχειρήσετε να το αποσυνδέσετε περισσότερο από δύο ακόμη φορές. Εάν δεν αποσυνδεθεί μετά από την τρίτη προσπάθεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.

40. Μετά από την επιβεβαίωση της αποσύνδεσης, αποσύρετε αργά και αφαιρέστε τον ωθητήρα χορήγησης. **Η προώθηση του ωθητήρα χορήγησης μετά από την αποσύνδεση του μικροσπειράματος ενέχει τον κίνδυνο ρήξης του ανευρύσματος ή του αγγείου. ΜΗΝ προωθείτε τον ωθητήρα χορήγησης μετά από την αποσύνδεση του μικροσπειράματος.**

41. Επαληθεύστε τη θέση του μικροσπειράματος αγγειογραφικά διαμέσου του οδηγού καθετήρα.

42. Πρόσθετα μικροσπειράματα ενδέχεται να εκπτυχθούν μέσα στη βλάβη όπως περιγράφεται παραπάνω. Πριν από την αφαίρεση του μικροκαθετήρα από τη θέση θεραπείας, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα καταλλήλου μεγέθους εντελώς μέσα από τον αυλό του μικροκαθετήρα για να εξασφαλίσετε ότι δεν έχει απομείνει κανένα τμήμα του μικροσπειράματος μέσα στον αυλό του μικροκαθετήρα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οι ιατρός έχει τη διακριτική ευχέρεια να τροποποιήσει την τεχνική έκπτυξης του μικροσπειράματος για να ανταποκριθεί στην περιπλοκότητα και παραλλαγή των διαδικασιών εμβολής. Οποιεσδήποτε τροποποιήσεις της τεχνικής πρέπει να συμβαδίζουν με τις προηγουμένως περιγραφείσες διαδικασίες, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πληροφορίες περί της ασφάλειας του ασθενούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΚΤΗ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ AZUR

- Τάση εξόδου: 8 ± 1 VDC
- Καθαρισμός, προληπτική εξέταση και συντήρηση: Ο ελεγκτής αποσύνδεσης Azur είναι μια συσκευή μίας χρήσης, στην οποία έχουν προτοποθετηθεί μπαταρίες και συσκευάζεται στείρος. Δεν απαιτείται καθαρισμός, εξέταση ή συντήρηση. Εάν η συσκευή δεν αποδίδει όπως περιγράφεται στην ενότητα «Αποσύνδεση» των οδηγιών αυτών, απορρίψτε τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur και αντικαταστήστε τον με νέα μονάδα.
- Ο ελεγκτής αποσύνδεσης Azur είναι συσκευή μιας χρήσεως. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που, με τη σειρά του, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Οι μπαταρίες είναι προτοποθετημένες στον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση.
- Μετά από τη χρήση, απορρίψτε τον ελεγκτή αποσύνδεσης Azur με τρόπο σύμφωνο με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα Azur είναι τοποθετημένο μέσα σε μια προστατευτική, πλαστική στεφάνη διανομής και συσκευασμένο μέσα σε θήκη σε χαρτοκιβώτιο. Το σύστημα Azur και η στεφάνη διανομής θα παραμείνουν αποστειρωμένα εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Αποθηκεύστε σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία και ξηρό μέρος.

Ο ελεγκτής αποσύνδεσης Azur είναι συσκευασμένος ξεχωριστά σε μια προστατευτική θήκη και χαρτοκιβώτιο. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης Azur έχει αποστειρωθεί. Θα παραμείνει στείρος εκτός εάν η θήκη ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Αποθηκεύστε σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία και ξηρό μέρος.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Βλ. ετικέτα προϊόντος για τη ιάρκεια ζωής της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή πέρα από τη διάρκεια ζωής που αναγράφεται στη συσκευασία της.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MR) 

Το εμφύτευμα του μικροσπειράματος έχει προσδιοριστεί ότι είναι **ασφαλές υπό προϋποθέσεις για χρήση σε μαγνητική τομογραφία** σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται από την American Society for Testing and Materials (ASTM) International, χαρακτηρισμός: F2503-08.

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμφύτευμα του μικροσπειράματος είναι **ασφαλές υπό προϋποθέσεις για χρήση σε μαγνητική τομογραφία**. Ο ασθενής μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3 Tesla
- Πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης μικρότερης από ή ίσης με 720 Gauss/cm

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, το εμφύτευμα του μικροσπειράματος προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 1,7 °C κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που διενεργήθηκε επί 15 λεπτά σε σύστημα MR έντασης 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Επομένως, τα πειράματα θέρμανσης που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία για το εμφύτευμα του μικροσπειράματος σε ένταση 3 Tesla με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων σε, αναφερόμενο από το σύστημα MR, ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR), κατά μέσον όρο για ολόκληρο το σώμα, ίσο με 2,9 W/kg (δηλ. σχετιζόμενο με μετρούμενη τιμή θερμιδομετρίας κατά μέσον όρο για ολόκληρο το σώμα ίση με 2,7 W/kg) υπέδειξαν ότι η μεγαλύτερη ποσότητα θέρμανσης που παρατηρήθηκε σε σχέση με αυτές τις ειδικές καταστάσεις ήταν χαμηλότερη από ή ίση με 1,7 °C.

Πληροφορίες τεχνήματος εικόνας

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος του μικροσπειράματος. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

Παλμική αλληλουχία:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Προσανατολισμός επιπέδου:	*Παράλληλος*	*Κάθετος*	*Παράλληλος*	*Κάθετος*
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Η Terumo Corporation συνιστά τη ρύθμιση των συνθηκών απεικόνισης MR του ασθενούς οι οποίες αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης με τη βοήθεια του ιδρύματος MedicAlert ή ισοδύναμου οργανισμού.

ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα Azur δεν περιέχει ελαστικό κόμμι ή υλικά από PVC.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Terumo εγγυάται ότι έχουν ληφθεί τα εύλογα μέτρα κατά τον σχεδιασμό και κατασκευή της συσκευής αυτής. Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά και ακυρώνει οποιαδήποτε προηγούμενη εγγύηση που δεν αναφέρεται ρητά εις το παρόν, και επιβάλλεται ρητώς και κατηγορηματικώς από τη νομοθεσία ή αλλιώς, μεταξύ των οποίων, οποιαδήποτε κατηγορηματική εγγύηση περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα εκτός ελέγχου της Terumo επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση της Terumo σύμφωνα με την εγγύηση αυτή περιορίζεται στην επιδιόρθωση ή αντικατάσταση της συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η Terumo ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη άμεσα ή έμμεσα προερχόμενη από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η Terumo ούτε δέχεται, ούτε εξουσιοδοτεί οποιονδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο να αναλάβει αντ' αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη σχετικά με την παρούσα συσκευή. Η Terumo ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για επαναχρησιμοποιημένες, ανακατεργασμένες ή επαναποστειρωμένες συσκευές, και ουδεμία ρητή ή κατηγορηματική εγγύηση παρέχει, μεταξύ των οποίων για την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για την προοριζόμενη χρήση, τέτοιων προϊόντων.

Οι τιμές, προδιαγραφές και διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε μεταβολές χωρίς προειδοποίηση.

© Πνευματικά δικαιώματα 2014 Terumo Corporation. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα Terumo® and Azur® είναι σήματα κατατεθέντα της Terumo Corporation.

Το MicroVention® είναι σήμα κατατεθέν της MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Turkish/Türkçe
Azur® CX Periferal Sarmal Sistemi (Ayrılabilir) Kullanma Talimatı

CİHAZ TANIMI

Ayrılabilir Azur CX Periferal Sarmal Sistemi (Azur sistemi) bir iletme sistemine takılı bir sarmal implanttan oluşur. Sarmallar iç hidrofilik polimer tabakalı platinum sarmallardır. İletme iticisi, sarmalları selektif olarak ayırmak üzere bir Azur Ayırma denetleyicisinden güç alır. Azur Ayırma Denetleyicisi ayrı olarak sağlanır.

Azur sistemi geniş bir sarmal çapı ve uzunluğu aralığında sağlanmaktadır. Sarmal sadece belirtilen iç çapa sahip bir telle güçlendirilmiş mikrokateter içinden iletilmelidir.

Tablo 1

Sarmal Tipi	Mikrokateter İç Çapı		Tekrar Konumlandırma Süresi
	İnç	mm	
Azur Ayrılabilir 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 dakika

KULLANMA ENDİKASYONLARI

Azur sisteminin periferal damar sisteminin damarlarında kan akışı hızını azaltma veya önlemesi amaçlanmıştır. Arteriyovenöz malformasyonlar, arteriyovenöz fistüller, anevrizmalar ve periferal damar sisteminin diğer lezyonlarının girişimsel radyolojik tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Bu cihaz sadece Terumo veya bir Terumo yetkili temsilcisi tarafından önerildiği şekilde, tıkama işlemleri için Azur sisteminin kullanımı konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Azur sisteminin kullanımı aşağıdaki durumlardan herhangi birinde kontrendikedir:

- Süperselektif sarmal yerleştirilmesi mümkün olmadığında.
- Son arterler doğrudan sinirlere gittiğinde.
- Tedavi edilecek lezyonu besleyen arterler emboli kabul edecek kadar büyük olmadığında.
- A-V şant, sarmaldan büyük olduğunda.
- Şiddetli ateromatöz hastalık varlığında.
- Vazospazm varlığında (veya vazospazm başlaması olasıysa).

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: giriş yerinde hematom, damar/anevrizma perforasyonu, ana arterin istenmeden tıkanması, tam olmayan dolma, vasküler tromboz, kanama, iskemi, vazospazm, ödem, sarmal göçmesi veya yer değiştirmesi, erken veya zor sarmal ayrılması, pıhtı oluşumu, revaskülarizasyon, tıkama sonrası sendromu ve inme ve olasılıkla ölüm dahil nörolojik defisitler.

Doktor bu komplikasyonlardan haberdar olmalı ve gerektiğinde hastalara talimat vermelidir. Hastanın uygun şekilde takibi düşünülmelidir.

GEREKEN EK MADDELER

- Azur Ayırma Denetleyicisi
- Uygun büyüklükte ve distal ucunda RO işaretleyici bulunan, telle güçlendirilmiş mikrokateter
- Mikrokateterle uyumlu kılavuz kateter
- Mikrokateter ile uyumlu yönlendirilebilir kılavuz teller
- 2 dönen hemostatik Y valfi (DHV)
- 1 üç yollu stopkok
- Basınçlı steril salin sistemi
- 1 tek yollu stopkok
- Kronometre veya süre ölçer

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Azur sistemi ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril ve pirojenik olmayan bir şekilde sağlanır.
- Cihazın sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilir.
- Tıkama öncesi değerlendirme, operatif kontrol ve tıkama sonrası takip için anjiyografi gereklidir.
- İletme iticisini aşırı güçle ilerletmeyiniz. Herhangi bir olağandışı direncin nedenini belirleyin, Azur sistemini çıkarın ve hasar kontrolü yapınız.
- Azur sistemini yavaş ve düzgün bir şekilde ilerletin ve geri çekiniz. Aşırı sürtünme saptanırsa tüm Azur sistemini çıkarınız. İkinci bir Azur sistemi ile aşırı sürtünme saptanırsa mikrokateteri hasar veya bükülme açısından kontrol ediniz.
- Sarmal, cihazın mikrokatetere ilk yerleştirilmesinden sonra belirtilen tekrar konumlandırma süresi içinde damar veya anevrizmada uygun şekilde konumlandırılmalıdır. Eğer sarmal bu süre içinde konumlandırılıp ayrılamazsa cihazı ve mikrokateteri aynı anda çıkarınız. Cihazı düşük akışlı bir ortamda konumlandırmak tekrar konumlandırma süresini uzatabilir.
- Tekrar konumlandırma gerekirse sarmalı floroskopi altında, iletme iticisi ile birebir hareketle geri çekmek için özellikle dikkat ediniz. Sarmal, iletme iticisi ile birebir hareket etmezse veya tekrar konumlandırma zorsa sarmal esnemiş olabilir ve kırılma olasılığı vardır. Tüm cihazı yavaşça çıkarın ve atınız.
- Azur-D sarmallarının narin yapısı, bazı lezyonlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve damar sistemlerinin değişen morfolojileri nedeniyle manevra sırasında bir sarmal bazen esneyebilir. Esneme, olası sarmal kırılmasının ve yer değiştirmesinin bir öncüsüdür.
- Bir sarmalın ayırmadan sonra damar sisteminden geri çekilmesi gerekirse, sarmalı bir kıskaç gibi bir geri alma cihazı ile iletme kateterine geri çekmeye kalkışmayınız. Bu durum sarmala zarar verebilir ve cihaz ayrılmasıyla sonuçlanabilir. Sarmal, mikrokateter ve varsa geri alma cihazını damar sisteminden aynı anda çıkarınız.
- Bazı damar sistemleri veya lezyonlarda istenen tıkanmayı elde etmek için genellikle çok sayıda sarmal iletilmesi gerekir. İşlemin arzulanan son noktası genellikle anjiyografik tıkamadır. Sarmalların dolma özellikleri anjiyografik oklüzyonu kolaylaştırır.
- Kıvrımlı veya karmaşık damar anatomisi sarmalın doğru yerleştirilmesini etkileyebilir.
- Bu ürünün damar dışı dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi belirlenmediğinden bu cihazın intravasküler boşlukta tutulmasına dikkat edilmelidir.
- Bir Azur sistemi işlemine başlamadan önce daima en az iki Azur Ayırma denetleyicisinin hazır olduğundan emin olunuz.
- Sarmal, Azur Ayırma denetleyicisi dışında herhangi bir güç kaynağı ile ayrılamaz.
- İletme iticisini çıplak metalik bir yüzeye YERLEŞTİRMEYİN.
- İletme iticisini daima ameliyat eldivenleriyle tutunuz.
- Radyofrekans (RF) cihazlarıyla birlikte KULLANMAYINIZ.

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. Kurulum şeması için Şekil 1'e bakınız.
2. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik tıpa (DHV) takınız. DHV yan koluna 3 yollu bir stopkok ve sonra sürekli sıvı geçirme solüsyonu infüzyonu için bir hat takınız.
3. Mikrokateter göbeğine ikinci bir DHV takınız. İkinci DHV yan koluna tek yollu bir stopkok takın ve sıvı geçirme solüsyonu hattını stopkoka takınız.
4. Stopkoku açın ve mikrokateterden steril sıvı geçirme solüsyonu geçirip sonra stopkoku kapatınız. Tromboembolik komplikasyon riskini en aza indirmek için kılavuz kateter, femoral kılıf ve mikrokateter içine sürekli olarak uygun steril sıvı geçirme solüsyonu infüzyonunun devam ettirilmesi elzemdir.

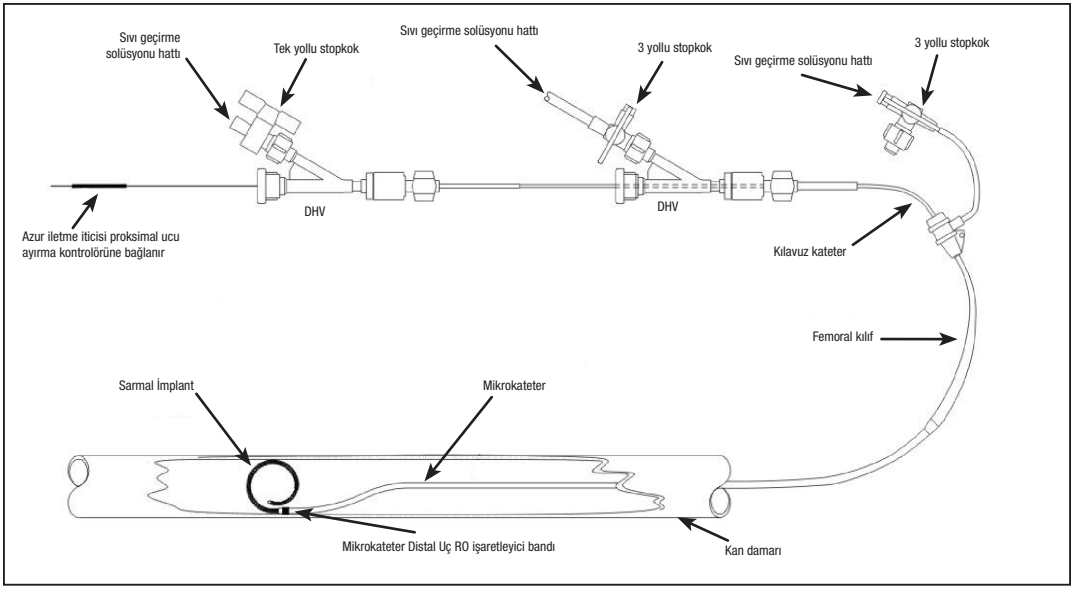
LEZYONUN KATETERİZASYONU

5. Standart girişimsel işlemler kullanarak damara bir kılavuz kateter ile erişiniz. Kılavuz kateterin iç çapının mikrokateter yerindeyken kontrast madde enjeksiyonunu mümkün kılacak kadar büyük olması gerekir. Bu durum işlem boyunca floroskopik yol haritalamasını mümkün kılar.
6. Uygun iç çapa sahip bir mikrokateter seçiniz. Mikrokateter lezyon içinde konumlandırıldıktan sonra kılavuz teli çıkarınız.

SARMAL BÜYÜKLÜĞÜNÜN SEÇİLMESİ

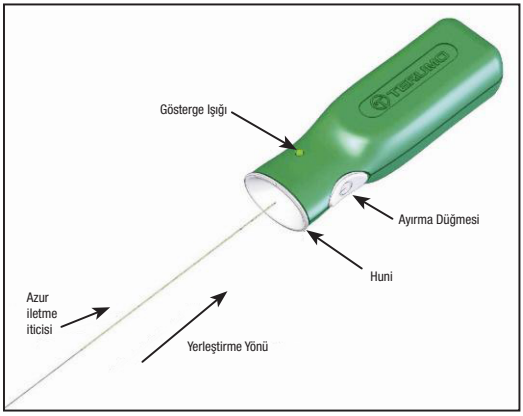
7. Floroskopik yol haritalama yapınız.
8. Tedavi edilecek lezyonun büyüklüğünü ölçün ve değerlendiriniz.
9. Anevrizma tıkanması için birinci ve ikinci sarmalın çapı asla anevrizmanın boyun genişliğinden az olmamalıdır yoksa sarmalların göçme eğilimi artabilir.
10. Damar tıkanması için damar çapından biraz daha büyük bir sarmal büyüklüğü seçiniz.
11. Sarmalın doğru seçilmesi etkinliği ve hasta güvenliğini arttırır. Oklüziv etkinlik, kısmen, sıkışma ve genel sarmal kitlesinin işlevidir. Belirli bir lezyon için optimum sarmalı seçmek üzere tedavi öncesi anjiyogramları inceleyiniz. Uygun sarmal büyüklüğü hedef veya ana damarın çapı, anevrizma kubbesi ve anevrizma boynunun anjiyografik değerlendirmesi esas alınarak seçilmelidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



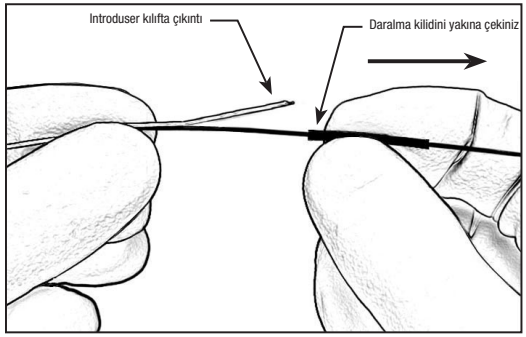
Şekil 1 – Azur Sisteminin Kurulum Şeması

AZUR SİSTEMİNİN İLETME İÇİN HAZIRLANMASI



Şekil 2 – Azur Ayırma Denetleyicisi

12. Azur Ayırma Denetleyicisini koruyucu ambalajından çıkarın. Beyaz çekme çıkıntısını ayırma kontrolörü yan tarafından çekin. Çekme çıkıntısını atın ve ayırma kontrolörü steril sahaya koyun. Azur Ayırma denetleyicisi ayrı olarak steril bir cihaz şeklinde ambalajlanmıştır. **Sarmalı ayırmak için Azur Ayırma denetleyicisi dışında bir güç kaynağı kullanmayınız. Azur Ayırma denetleyicisinin tek bir hastada kullanılması amaçlanmıştır. Azur Ayırma denetleyicisini tekrar sterilize etmeye veya başka şekilde tekrar kullanmaya kalkışmayınız.**
13. Cihazı kullanmadan önce iletme iticisinin proksimal ucunu paketleme halkasından çıkarınız. İletme iticisinin bu ucunu kan veya kontrast madde gibi yabancı cisimlerle kontamine etmekten kaçınmak için dikkatli olunuz. İletme iticisinin proksimal ucunu Azur Ayırma denetleyicisinin huni şekilli kısmına sıkıca yerleştiriniz. Bakınız Şekil 2. **Bu aşamada ayırma düğmesine basmayınız.**
14. Üç saniye bekleyip Ayırma denetleyicisinde gösterge ışığını gözleyiniz.
    - Yeşil ışık belirmez veya kırmızı bir ışık belirirse cihazı değiştirin.
    - Yeşil ışık belirir ve sonra üç saniyelik gözlem içinde herhangi bir anda kapanırsa cihazı değiştiriniz.
    - Yeşil ışık üç saniyelik gözlemin tümü boyunca devamlı yeşil yanarsa cihazı kullanmaya devam edin.
15. Cihazı daralma kilidinin biraz uzağında tutun ve daralma kilidini yakına çekerek introduser kılıf üzerindeki çıkıntıyı ortaya çıkarınız. Bakınız Şekil 3.



Şekil 3 – Daralma Kilidini Yakına Çekiniz

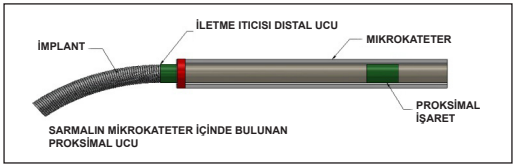
16. Sarmalı introduser kılıf dışına yavaşça ilerletin ve sarmalı herhangi bir uygunsuzluk veya hasar açısından inceleyiniz. **Sarmal veya iletme iticisinde herhangi bir hasar görülürse cihazı KULLANMAYINIZ.**
17. İntroduser kılıfın distal ucu aşağıya yönlendirilmiş olarak implantı introduser kılıf içine yaklaşık 1-2 cm yavaşça tamamen geri çekin.

AZUR SİSTEMİNİN İLK YERLEŞTİRİLMESİ VE KONUŞLANDIRILMASI

18. Mikrokateter üzerinde DHV'yi Azur sisteminin introduser kılıfını ancak alacak şekilde açınız.
19. Azur sistemi introduser kılıfını DHV içinden yerleştiriniz. İntroduserden hava tamamen boşalıncaya ve proksimal uçtan salin geçirme sıvısı çıkıncaya kadar sıvı geçirin.
20. Introduser kılıfın distal ucunu mikrokateter göbeğinin distal ucuna oturtun ve DHV'yi açıcıya sabitlemek için DHV'yi açıcının kılıfı üzerine **hafifçe** kapatınız. **DHV'yi introduser kılıf üzerinde fazla sıkmayınız. Aşırı sıkma cihaza zarar verebilir.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Sarmalı mikrokateter lümeni içine itiniz. Sarmalın, introduser kılıf ile mikrokateter göbeği bileşkesinde takılmaması için dikkatli olunuz. **Cihaz mikrokatetere girer girmez bir kronometre veya süre ölçer kullanarak zaman tutmaya başlayınız. Ayırma, belirlenmiş tekrar konumlandırma süresi içinde gerçekleşmelidir.**
22. Azur sistemini mikrokateter içinden, iletme iticisinin proksimal ucu introduser kılıfın proksimal ucuyla karşılaşıncaya kadar itiniz. DHV'yi gevşetiniz. Introduser kılıfı DHV'nin hemen dışına geri çekiniz. DHV'yi iletme iticisi etrafında kapatınız. Introduser kılıfı iletme iticisinin tümüyle dışına kaydırınız. İletme sistemini bükmemeye dikkat ediniz. Azur sisteminin erken hidrasyonunu önlemek için salin sıvı geçirme akışı olduğundan emin olunuz.
23. Introduser kılıfı atınız. Azur sistemi mikrokateter içine yerleştirildikten sonra tekrar kılıflanamaz.
24. Bu aşamada floroskopi kılavuzluğu başlatılmalıdır. Kullanılan mikrokateterin uzunluğuna bağlı olarak, maruz kalmayı en aza indirmek üzere floroskopinin başlatılması geciktirilebilir.
25. Floroskopi kılavuzluğu altında sarmalı yavaşça mikrokateterin ucu dışına ilerletiniz. Sarmalı en iyi yerleştirme elde edilinceye kadar lezyon içine ilerletmeye devam ediniz. Gerekirse tekrar konumlandırınız. Sarmal büyüklüğü uygun değilse çıkarıp başka bir cihazla değiştiriniz. Yerleştirme sonrasında ve ayırma öncesinde, floroskopi altında sarmalda istenmeyen hareket gözlenirse sarmalı çıkartın ve yerine daha uygun büyüklükte başka bir sarmal yerleştiriniz. Sarmalın hareket etmesi, sarmalın ayrıldıktan sonra yer değiştirebileceğine işaret edebilir. Sarmalı damar sistemi içine iletme sırasında ve sonrasında iletme iticisini **DÖNDÜRMEYİNİZ**. İletme iticisinin döndürülmesi, sarmalın göçmesine neden olabilecek şekilde esnemiş bir sarmala veya sarmalın iletme iticisinden erken ayrılmasına neden olabilir. Sarmalı ayırmadan önce sarmal kitlesinin istenmeyen damar sistemi içine çıkıntı yapmadığından emin olmak için anjiyografik değerlendirme de yapılmalıdır.
26. Yerine yerleştirmeyi ve herhangi bir tekrar konumlandırmayı, sarmal Tablo 1'de belirtilen tekrar konumlandırma süresi içinde ayrılacak şekilde tamamlayınız. Belirlenen süreden sonra hidrofilik polimerin şişmesi mikrokateter içinden geçişi önleyebilir ve sarmala zarar verebilir. **Sarmal belirlenen süre içinde uygun şekilde konumlandırılıp ayrılamazsa cihazı ve mikrokateteri aynı anda çıkarınız.**
27. Sarmalı istenen bölgeye, iletme iticisi üzerindeki ışınım geçirmeyen işaretleyici mikrokateter distal ucu RO işaretleyicisi ile hizalanıncaya veya hafif uzağında olunceya yani ayrılma bölgesini mikrokateter ucunun hemen dışında konumlandırıncaya kadar ilerletiniz. Bakınız Şekil 4.
28. Sarmal hareketini önlemek için DHV'yi sıkılaştırınız.
29. Sarmalın ayrılmasından önce iletme iticisinin distal gövdesinin gerilim altında olmadığını tekrar tekrar doğrulayınız. Eksenel (aksiyal) sıkıştırma veya gerilim, mikrokateter ucunun sarmal iletimi sırasında hareket etmesine neden olabilir. Kateter ucu hareketi anevrizmanın veya damarın perforasyonuna yol açabilir.



Şekil 4 – Ayırma İçin İşaretleyici Şeritlerin Konumu

SARMALIN AYRILMASI

30. Azur Ayırma Kontrolörüne önceden pil takılmıştır ve bir iletme iticisi uygun şekilde bağlandığında etkinleşir. Hiçbir iletme iticisi takılı olmadığında "güç kapalı" konumundadır. Azur "Ayırma Denetleyicisi"ni etkinleştirmek için yanındaki düğmeye basmak gerekli değildir.
31. Sarmalın bağlantı süresince hareket etmeyeceğinden emin olmak için Azur Ayırma denetleyicisini takmadan önce DHV'nin iletme iticisi etrafında sıkıca kilitli olduğundan emin olunuz.
32. İletme iticisinin altın konektörleri kan ve kontrast madde ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmış olsalar da konektörleri bu maddelerden uzak tutmak için her türlü çaba gösterilmelidir. Konektörler üzerinde kan veya kontrast madde var gibiyse Azur Ayırma denetleyicisine bağlamadan önce konektörleri steril su veya salin solüsyonuyla siliniz.
33. İletme iticisinin proksimal ucunu Azur Ayırma denetleyicisinin huni kısmına sıkıca yerleştirerek iletme iticisinin proksimal ucunu Azur Ayırma denetleyicisine takınız. Bakınız Şekil 2.
34. Azur Ayırma denetleyicisi iletme iticisine uygun şekilde bağlandığında tek bir ses duyulur ve ışık yeşile dönerek sarmalın ayrılmaya hazır olduğuna işaret eder. Ayırma düğmesine 30 saniye içinde basılmazsa sürekli yanan yeşil ışık yavaşça yeşil yanıp söner. Hem yeşil yanıp sönen hem sürekli yanan yeşil ışıklar cihazın ayrılmaya hazır olduğunu gösterir. Yeşil ışık belirmezse bağlantının yapıldığından emin olmak için kontrol ediniz. Bağlantı doğruysa ve yeşil ışık belirmezse Azur Ayırma denetleyicisini değiştiriniz.
35. Ayırma düğmesine basmadan önce sarmal konumunu doğrulayınız.
36. Ayırma düğmesine basınız. Düğmeye basıldığında bir ses duyulur ve ışık yeşil yanıp söner.
37. Ayırma döngüsünün sonunda üç ses duyulur ve ışık üç kez sarı yanıp söner. Bu durum ayırma döngüsünün tamamlandığına işaret eder. Sarmal, ayırma döngüsü sırasında ayrılmazsa, Azur Ayırma denetleyicisini iletme iticisine takılı bırakınız ve ışık yeşile döndüğünde başka bir ayırma döngüsünü deneyiniz.
38. Işık, Azur Ayırma denetleyicisi etiketinde belirtilen ayırma döngüsü sayısı sonrasında kırmızıya döner. Işık kırmızıysa Azur "Ayırma Denetleyicisi"ni KULLANMAYINIZ. Işık kırmızı olduğunda Azur "Ayırma Denetleyicisi"ni atınız ve yenisiyle değiştiriniz.
39. Önce DHV tıpasını gevşetip sonra iletme sistemini yavaşça geri çekip sarmal hareketi olmadığından emin olarak sarmalın ayrılmasını doğrulayınız. İmplant ayrılmadıysa iki kere daha denedikten sonra ayırmaya kalkışmayınız. Üçüncü girişimden sonra ayrılmazsa iletme sistemini çıkarınız.
40. Ayrılma doğrulandıktan sonra iletme iticisini yavaşça geri çekip çıkarın. **Sarmal ayrıldıktan sonra iletme iticisini ilerletmek anevrizma veya damar rüptürü riski oluşturur. Sarmal ayrıldıktan sonra iletme iticisini İLERLETMEYİN.**
41. Sarmal pozisyonunu kılavuz kateter içinden anjiyografik olarak doğrulayınız.
42. Yukarıda tanımlandığı şekilde lezyona ek sarmallar yerleştirilebilir. Mikrokateteri tedavi bölgesinden çıkarmadan önce mikrokateter içinde sarmalın hiçbir parçasının kalmadığından emin olmak için mikrokateter lümeni içinden uygun büyüklükte bir kılavuz teli tümüyle yerleştiriniz.

Doktorun sarmal yerine yerleştirme tekniğini tıkama işlemlerinin karmaşıklığını ve değişkenliğini dikkate alacak şekilde değiştirme hakkı vardır. Teknikte yapılacak herhangi bir değişiklik önceden tanımlanmış işlemler, uyarılar, önlemler ve hasta güvenlik bilgisi ile tutarlı olmalıdır.

AZUR AYIRMA DENETLEYİCİSİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Çıkış voltajı: 8 ± 1 VDC
- Temizlik, önleyici inceleme ve bakım: Azur Ayırma Kontrolörü önceden pilleri takılmış ve steril ambalajlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. Herhangi bir temizlik, inceleme veya bakım gerekmez. Cihaz bu talimattaki Ayırma kısmında tanımlandığı şekilde çalışmazsa Azur Ayırma Kontrolörünü atıp yeni bir üniteyle değiştiriniz.
- Azur Ayırma denetleyicisi tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanmasını, hastalanmasını veya ölümüyle sonuçlanabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilir.
- Azur Ayırma denetleyicisine piller önceden takılmıştır. Kullanımdan önce pilleri çıkarmaya veya değiştirmeye kalkışmayınız.
- Kullanımdan sonra Azur Ayırma denetleyicisini yerel mevzuatla uyumlu şekilde atınız.

PAKETLEME VE SAKLAMA

Azur sistemi, koruyucu bir plastik dispenser halka içine yerleştirilmiş ve bir poşet ve ünite kartonu içinde ambalajlanmıştır. Azur sistemi ve dispenser halka ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği ve son kullanma tarihi geçmediği sürece steril kalır. Kuru bir yerde kontrollü oda sıcaklığında saklayınız.

Azur "Ayırma Denetleyicisi" ayrı olarak koruyucu bir poşet ve karton içinde ambalajlanmıştır. Azur "Ayırma Denetleyicisi" sterilize edilmiştir; poşet açılmadığı veya hasar görmediği ve son kullanma tarihi geçmediği sürece steril kalır. Kuru bir yerde kontrollü oda sıcaklığında saklayınız.

RAF ÖMRÜ

Cihaz raf ömrü için ürün etiketine bakınız. Cihazı etikette belirtilen raf ömründen sonra kullanmayınız.

MR BİLGİSİ MR

Sarmal implantının Amerikan Test ve Materyaller Derneği'nin (ASTM) F2503-08 sayılı uluslararası tahsisinde belirtilen terminolojiye göre **MR koşullu** olduğu saptanmıştır.

Klinik olmayan deney, sarmal naklinin **MR koşullu**. Olduğunu göstermiştir. Hasta, aşağıda sayılan koşullarda yerleştirmeden hemen sonra güvenle taranabilir:

- 3 Tesla veya altında statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya altında maksimum uzaysal gradyan alan

MRG İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde, sarmal implantı 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sisteminde 15 dakika tarama ile yapılan MRG sırasında maksimum 1,7 °C sıcaklık artışına neden olmuştur.

Bu nedenle, bir MR sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalama SAR değeri 2,9 W/kg (yani bir kalorimetre ile ölçüldüğü şekliyle tüm vücut ortalama değeri 2,7 W/kg) olan, bir verici/alıcı RF vücut sarmalı kullanılarak 3 Tesla değerinde olan sarmal implantı için yapılan MRG ilişkili ısınma deneyleri, bu spesifik şartlar altında oluşan en büyük ısınma miktarının 1,7 °C'ye eşit veya altında olduğuna işaret etmiştir.

Görüntü Artefaktı Bilgisi

İlgilenilen bölge sarmal implantı konumuyla tam aynı bölge veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle cihaz varlığını komşanse etmek açısından MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Puls Dizisi:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Düzlem Yönelimi:	*Paralel*	*Dik*	*Paralel*	*Dik*
Sinyal Boşluk Büyüklüğü:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation, hastanın bu Kullanma Talimatında beyan edilen MR koşullarını MedicAlert Foundation veya eşdeğer organizasyona kayıt yaptırmasını önerir.

MATERYALLER

Azur sistemi, lateks veya PVC materyaller içermez.

GARANTİ

Terumo bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantisi dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde açık veya zımni ve burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerinedir ve bunları hariç bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanısı, tedavisi ve cerrahi işlemle ilgili faktörler ve Terumo'nun kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Terumo'nun bu garanti altında yükümlülüğü bu cihazın son kullanma tarihine kadar değiştirilmesi veya tamiri ile sınırlıdır. Terumo bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir arızi veya sonuçsal zarar, ziyan veya masraftan yükümlü olmayacaktır. Terumo bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ve başkasının kendi adına üstlenmesine izin vermez. Terumo tekrar kullanılan, tekrar işleme konan veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili bir sorumluluk üstlenmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik veya amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

Ücretler, teknik özellikler ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Terumo® ve Azur®, Terumo Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır.

MicroVention®, MicroVention, Inc.'in tescilli bir ticari markasıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bulgarian/Български
Периферна спирална система Azur® CX (освобождаема) Указания за употреба

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Периферната спирална система Azur CX с освобождаване (система Azur) се състои от имплантируема спирала, прикачена към системата за доставяне. Спиралите са платинени с вътрешно покритие от хидрофилен полимер. Доставящото бутало се задейства чрез устройство за контролирано освобождаване Azur, което избирателно освобождава спиралите. Устройството за контролирано освобождаване Azur се доставя отделно.

Системата Azur се предлага в широк диапазон от диаметри и дължини на спиралите. Спиралата трябва да се доставя единствено през усилен с тел микрокатетър с посочения вътрешен диаметър.

Таблица 1

Тип спирала	Вътрешен диаметър на микрокатетъра		Време за повторно позициониране
	инчове	mm	
Azur освобождаема 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 минути

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата Azur е предназначена за намаляване или спиране скоростта на обема на кръвотока в някои съдове на периферната система. Предназначена е за използване при интервенционално радиологично лечение на артериовенозни малформации, артериовенозни фистули, аневризми и други лезии на периферната съдова система.

Устройството трябва да се използва само от лекари, преминали обучение за употреба на системата Azur за емболизационни процедури, което се препоръчва от представител на Terumo или от оторизиран от Terumo дистрибутор.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на системата Azur е противопоказана при което и да е от следните състояния:

- Когато е невъзможно суперселективно поставяне на спиралата.
- Когато крайни артерии водят директно към нерви.
- Когато хранещите подлежащата на лечение лезия артерии не са достатъчно големи да поемат емболи.
- Когато артериовенозният шънт е по-голям от спиралата.
- При наличие на тежка атероматозна болест.
- При наличие на вазоспазъм (или при вероятност за поява на такъв).

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до: хематом на мястото на въвеждане, перфорация на съд/аневризма, неволна оклузия на приводящата артерия, недобро пълнене, васкуларна тромбоза, хеморагия, исхемия, вазоспазъм, едем, миграция или разместване на спиралата, преждевременно или затруднено освобождаване на спирала, образуване на сърцерек, реваскуларизация, постемболизационен синдром и неврологичен дефицит, включително мозъчен инсулт и възможен летален изход.

Лекарят трябва да е запознат с тези усложнения и да инструктира пациента, когато е необходимо. Трябва да се има предвид подходящ начин на работа с пациента.

НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ УСТРОЙСТВА

- Устройството за контролирано освобождаване Azur
- Усилен с тел микрокатетър с рентгенпозитивен маркер на дисталния край сподходящи размери
- Водещ катетър, съвместим с микрокатетъра
- Направляеми телени водачи, съвместими с микрокатетъра
- 2 въртящи се хемостатични Y-образни клапи (ВХК)
- 1 тройтен спирателен кран
- Система за вливане на физиологичен разтвор под налягане
- 1 еднопътен спирателен кран
- Хронометър или таймер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАБЕЛЕЖКИ

- Системата Azur се доставя стерилна и апирогенна, освен ако опаковката е отворена или повредена.
- Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да изложат на риск 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, обработка или стерилизация може също да създадат риск от замърсяване на изделието и/ или инфекция или да причинят кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до, предаването на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изисква се ангиография за предемболизационна оценка, оперативен контрол и следемболизационно проследяване.
- Не вкарвайте доставящото бутало с прекомерно усилие. Определете причината за всяко необичайно съпротивление, извадете системата Azur и я проверете за повреда.
- Придвижвайте напред и изтегляйте системата Azur бавно и плавно. Ако забележите прекомерно триене, извадете цялата Azur. Ако забележите прекомерно триене и с втората система Azur, проверете микрокатетъра за повреда или прегъване.
- Спиралата трябва да бъде правилно позиционирана в съда или аневризмата в рамките на определеното време за повторно позициониране от момента на първото въвеждане на изделието в микрокатетъра. Ако не е възможно спиралата да бъде позиционирана и освободена в рамките на това време, извадете едновременно устройството и микрокатетъра. Позиционирането на устройството в среда на слаб поток може да увеличи времето, необходимо за повторно позициониране.
- Ако се налага повторно позициониране, внимавайте да изтеглите спиралата под флуороскопски контрол едновременно с доставящото бутало. Ако спиралата не се движи едновременно в един блок с доставящото бутало или ако повторното позициониране е трудно, възможно е спиралата да се е разтеглила и има опасност да се счупи. Внимателно извадете и изхвърлете цялото устройство.
- Поради деликатното естество на спиралите, усуканите съдови ходове до определени лезии и разнообразната морфология на съдовата система, е възможно някоя спирала да се разтегли, докато се маневрира с нея. Разтягането води след себе си до евентуално счупяване на спиралата и миграция.
- Ако се налага спиралата да бъде върната от съда след като е освободена, не се опитвайте да изтеглите спиралата с устройство за връщане, като напр. примка, в катетъра за доставяне. Това може да повреди спиралата и да доведе до разделяне на устройството. Извадете спиралата, микрокатетъра и всяко устройство за връщане едновременно от съдовата мрежа.
- Обикновено е необходимо доставяне на няколко спирали, за да се постигне желаното запушване на някои съдове или лезии. Крайната цел на процедурата обикновено е ангиографско запушване. Запълващите свойства на спиралите подпомагат ангиографската оклузия.
- Усукаността или сложността на съдовата анатомия могат да повлияят на правилното поставяне на спиралата.
- Продължителното въздействие на този продукт върху извънсъдовите тъкани не е установено и следователно трябва да се внимава устройството да остане вътре в съда.
- Винаги се уверявайте, че разполагате поне с две устройства за контролирано освобождаване Azur, преди да започнете процедурата по поставяне на системата Azur.
- Спиралата не може да бъде освободена с никакъв друг източник на захранване освен с устройство за контролирано освобождаване Azur.
- НЕ поставяйте доставящото бутало върху гола метална повърхност.
- Винаги работете с доставящото бутало с хирургически ръкавици.
- НЕ използвайте в присъствие на радиочестотни (ВЧ) устройства.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Вижте Фигура 1 за схемата за сглобяване на системата.
2. Включете една въртяща се хемостатична клапа (ВХК) към втулката на водещия катетър. Включете един тройтен спирателен кран към страничното рамо на ВХК и след това свържете система за постоянна инфузия на физиологичен разтвор за промиване.
3. Включете втора ВХК към втулката на микрокатетъра. Включете един еднопътен спирателен кран към страничното рамо на втората ВХК и включете системата за физиологичен разтвор за промиване към крана.
4. Отворете спирателния кран и промийте микрокатетъра със стерилен физиологичен разтвор за промиване и след това затворете крана. За да се минимизира риска от тромбоемболични усложнения, от критично значение е да се поддържа постоянна инфузия на подходящ стерилен физиологичен разтвор за промиване във водещия катетър, феморалния троакар и в микрокатетъра.

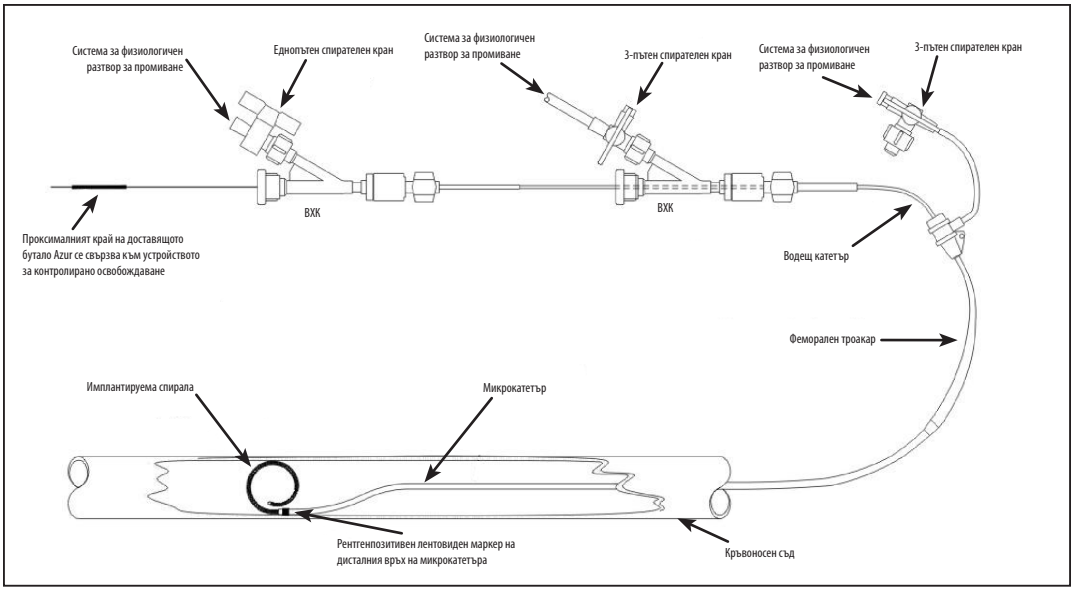
КАТЕТЕРИЗИРАНЕ НА ЛЕЗИЯТА

5. Чрез стандартна инвазивна процедура въведете един водещ катетър в съда. Водещият катетър трябва да има достатъчно голям вътрешен диаметър, който да позволи инжектиране на контрастно вещество при въведен микрокатетър. Това ще позволи флуороскопското проследяване на хода по време на процедурата.
6. Изберете микрокатетър с подходящ вътрешен диаметър. След като микрокатетърът е позициониран вътре в лезията, отстранете теления водач.

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА СПИРАЛА

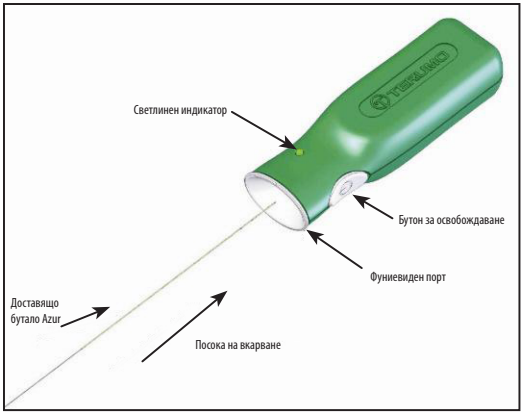
7. Направете флуороскопско проследяване на хода.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която трябва да бъде лекувана.
9. За запушване на аневризма диаметрите на първата и втората спирали никога не трябва да са по-малки от широчината на стеснението на аневризмата; в противен случай нараства опасността от миграция на спиралите.
10. За запушване на съд, изберете размер на спиралата, който е малко по-голям от размера на съда.
11. Правилното подбиране на спиралите повишава ефективността и безопасността за пациента. Ефективността по отношение на запушването е отчасти функция на компактифицирането на спиралата и общото й тегло. За да изберете оптималната спирала за всяка отделна лезия, прегледайте внимателно предоперативните ангиографии. Подходящият размер на спиралата трябва да се избере на база на ангиографската оценка на диаметъра на прицелния приводящ съд, аневризмалния сак и стеснението на аневризмата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



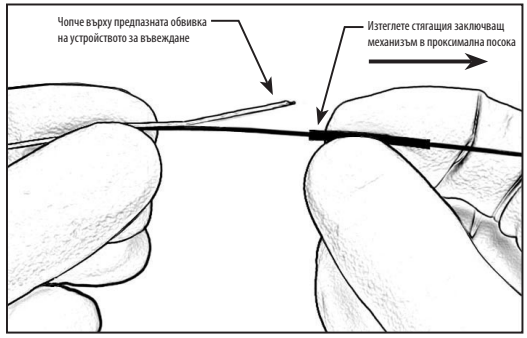
Фигура 1 – Схема за сглобяване на системата Azur

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА AZUR ЗА ДОСТАВЯНЕ



Фигура 2 – Устройство за контролирано освобождаване Azur

12. Извадете устройството за контролирано освобождаване Azur от предпазната му опаковка. Издърпайте бялата халка от страната на устройството за контролирано освобождаване. Изхвърлете халката и поставете устройството за контролирано освобождаване в стерилното поле. Устройството за контролирано освобождаване Azur е опаковано отделно като стерилно устройство. **За освобождаване на спиралата не използвайте никакви други източници на напрежение освен устройството за контролирано освобождаване Azur. Устройството за контролирано освобождаване Azur е предназначено за употреба само при един пациент. Не правете опити да стерилизирате повторно устройството за контролирано освобождаване Azur или да го използвате повторно по друг начин.**
13. Преди да използвате устройството, извадете проксималния край на доставящото бутало от опаковката. Внимавайте да не замърсите този край на доставящото бутало с чужди вещества, като кръв или контрастно вещество. Плътно вкарайте проксималния край на доставящото бутало във фуниевидния отсек на устройството за контролирано освобождаване Azur. Вижте Фигура 2. **В този момент не натискайте бутона за освобождаване.**
14. Изчакайте три секунди и наблюдавайте светлинния индикатор върху устройството за контролирано освобождаване.
    - Ако не се включи зелената светлинна индикация или ако се появи червена светлинна индикация, сменете изделието.
    - Ако индикаторът светне зелено и после изгасне преди изтичане на 3-секундния интервал за наблюдение, подменете устройството.
    - Ако зелената светлинна индикация не престане да свети постоянно през целия период на наблюдение от три секунди, продължете да използвате изделието.
15. Дръжте устройството непосредствено дистално от стягащия заключващ механизъм и изтеглете стягащия заключващ механизъм проксимално, за да се покаже чопчето върху предпазната обвивка на устройството за въвеждане. Вижте Фигура 3.



Фигура 3 – Изтеглете стягащия заключващ механизъм в проксимална посока

16. Бавно извадете спиралата от предпазната обвивка на устройството за въвеждане и я огледайте за неизправности или повреди. **Ако забележите някаква повреда по спиралата или на доставящото бутало, НЕ използвайте устройството.**
17. Като държите дисталния край на предпазната обвивка на устройството за въвеждане надолу, внимателно изтеглете импланта изцяло обратно в предпазната обвивка на устройството за въвеждане на около 1 до 2 см.

ВЪВЕЖДАНЕ И РАЗГЪВАНЕ НА СИСТЕМАТА AZUR

18. Отворете ВХК на микрокатетъра само толкова, колкото да може да поеме предпазната обвивка на устройството за въвеждане на системата Azur.
19. Вкарайте предпазната обвивка на устройството за въвеждане на системата Azur през ВХК. Промивайте въвеждащото устройство докато изкарате всички въздух и през проксималния край потече физиологичен разтвор за промиване.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Закрепете дисталния връх на предпазната обвивка на устройството за въвеждане в дисталния край на втулката на микрокатетъра и **леко** притворете ВХК около предпазната обвивка на устройството за въвеждане, за да закрепите ВХК към устройството за въвеждане. **Не стягайте прекомерно ВХК около предпазната обвивка на устройството за въвеждане. Прекомерното стягане може да повреди устройството.**

21. Мушнете спиралата в лумена на микрокатетъра. Внимавайте да не закачите със спиралата свързката между предпазната обвивка на устройството за въвеждане и втулката на микрокатетъра. **Започнете измерване на времето с хронометъра или таймера от момента, в който устройството влезе в микрокатетъра. Освобождаването трябва да стане в рамките на посоченото време за повторно позициониране.**

22. Избутайте системата Azur през микрокатетъра, докато проксималният край на доставящото бутало стигне до проксималния край на предпазната обвивка на устройството за въвеждане. Разхлабете ВХК. Изтеглете предпазната обвивка на устройството за въвеждане, докато се подаде от ВХК. Затворете ВХК около доставящото бутало. Плъзнете предпазната обвивка на устройството за въвеждане изцяло от доставящото бутало. Внимавайте да не прегънете системата за доставяне. За да се избегне преждевременно хидратиране на системата Azur, уверете се, че се осъществява промиване с физиологичния разтвор за промиване.

23. Изхвърлете предпазната обвивка на устройството за въвеждане. Системата Azur не може да се поставя отново в предпазната обвивка след въвеждането ѝ в микрокатетъра.

24. В този момент трябва да започне насочването под флуороскопски контрол. Флуороскопският контрол може да започне по-късно в зависимост от дължината на използвания микрокатетър, за да се минимизира експозицията.

25. Под флуороскопски контрол бавно придвижете напред спиралата, докато излезе от върха на микрокатетъра. Продължете да придвижвате спиралата в лезията, докато се достигне оптимално разгъване. Ако е необходимо, коригирайте позицията ѝ. Ако размерът на спиралата не е подходящ, извадете я и я подменете с друга. Ако при флуороскопията след поставянето на спиралата и преди освобождаването ѝ се установи нежелателно движение на спиралата, извадете спиралата и я подменете с друга с по-подходящ размер. Движението на спиралата може да е индикатор, че спиралата има склонност да мигрира, след като бъде освободена. **НЕ** въртете доставящото бутало по време или след доставяне на спиралата в съда. Въртенето на доставящото бутало може да доведе до разтягане на спиралата или преждевременното ѝ освобождаване от доставящото бутало, което да доведе до миграция на спиралата. Преди освобождаването трябва да се направи и ангиографска оценка, за да се гарантира, че тялото на спиралата не се подава в съдове, в които това не е желано.

26. Завършете разгъването и всякакво променяне на позицията, така че спиралата да бъде освободена в рамките на времето за повторно позициониране, посочено в Таблица 1. След посоченото време набъбването на хидрофилния полимер може да възпрепятства преминаването на спиралата през микрокатетъра и да я повреди. **Ако не е възможно спиралата да бъде правилно позиционирана и освободена в рамките на посоченото време, извадете устройството и микрокатетъра заедно.**

27. Придвижете напред спиралата на желаното място, докато рентгенпозитивният маркер върху доставящото бутало се изравни или достигне малко по-дистално от дисталния рентгенпозитивен маркер на върха на микрокатетъра и по този начин разположите зоната за освобождаване минимално извън върха на микрокатетъра. Вижте Фигура 4.

28. Затегнете ВХК, за да предотвратите движение на спиралата.

29. Неколкократно се уверете, че дисталното тяло на доставящото бутало не е под напрежение преди освобождаването на спиралата. Аксиална компресия или обтягане може да доведе до движение на върха на микрокатетъра по време на доставяне на спиралата. Движението на върха на катетъра може да причини руптура на аневризмата или съда.



Фигура 4 – Положение на маркерните пръстени за освобождаване

ОСВОБОЖДАВАНЕ НА СПИРАЛАТА

30. Устройството за контролирано освобождаване Azur е предварително заредено с батерии и ще се активира, когато към него се свърже правилно доставящото бутало. То се намира в изключено състояние, ако към него не е свързано доставящото бутало. Не е необходимо да се натиска бутона отстрани на устройството за контролирано освобождаване Azur, за да бъде то активирано.

31. Уверете се, че ВХК е плътно стегната около доставящото бутало, преди да включите устройството за контролирано освобождаване Azur, за да сте сигурни, че спиралата няма да се движи по време на процеса на свързване.

32. Въпреки че златните конектори на доставящото бутало са направени да бъдат съвместими с кръв и контрастно вещество, трябва да се полагат максимални усилия конекторите да не се замърсяват с тези субстанции. Ако по конекторите има кръв или контрастно вещество, почистете ги със стерилна вода или физиологичен разтвор и подсушете, преди да ги включите към устройството за контролирано освобождаване Azur.

33. Свържете проксималния край на доставящото бутало към устройството за контролирано освобождаване Azur, като плътно вкарате проксималния край на доставящото бутало във фуниевидния отсек на устройството за контролирано освобождаване Azur. Вижте Фигура 2.

34. Когато устройството за контролирано освобождаване Azur е правилно включено към доставящото бутало, се чува единичен звуков сигнал и индикаторът светва зелено, което означава, че то е готово за освобождаване на спиралата. Ако в рамките на 30 секунди не бъде натиснат бутонът за освобождаване, постоянната до тогава зелена светлинна индикация ще започне да мига бавно. И двете индикации, постоянно светещо зелено и мигащо зелено, означават, че устройството е готово за освобождаване. Ако не се включи зелената светлинна индикация, проверете дали е осъществено свързването. Ако свързването е правилно, но не се включи зелена светлинна индикация, подменете устройството за контролирано освобождаване Azur.

35. Проверете позицията на спиралата, преди да натиснете бутона за освобождаване.

36. Натиснете бутона за освобождаване. При натискане на бутона ще чуете звуков сигнал и светлинният индикатор ще започне да премигва със зелена светлина.

37. В края на цикъла за освобождаване ще чуете три звукови сигнала и светлинният индикатор ще премигне три пъти с жълта светлина. Това означава, че цикълът на освобождаване е завършен. Ако спиралата не се освободи в хода на цикъла за освобождаване, оставете устройството за контролирано освобождаване Azur прикачено към доставящото бутало и опитайте втори цикъл за освобождаване, когато светлинният индикатор светне зелено.

38. След достигане на броя цикли, посочен върху етикета на устройството за контролирано освобождаване Azur, светлинният индикатор ще светне червено. НЕ използвайте устройството за контролирано освобождаване Azur, ако свети червена светлинна индикация. Когато светлинният индикатор светне червено, изключете устройството за контролирано освобождаване Azur и го подменете с ново.

39. Уверете се, че спиралата е освободена, като първо разхлабите ВХК, след това бавно изтеглите обратно системата за доставяне и се уверите, че спиралата не се движи. Ако имплантът не се е освободил, не се опитвайте да го освободите повече от още 2 пъти. Ако не се е освободил след третия опит, извадете системата за доставяне.

40. След като освобождаването бъде потвърдено, бавно издърпайте и извадете доставящото бутало. **Придвижването напред на доставящото бутало, след като спиралата е освободена, създава риск за аневризма или разкъсване на съда. НЕ придвижвайте напред доставящото бутало, след като спиралата е освободена.**

41. Проверете позицията на спиралата чрез ангиография през водещия катетър.

42. Възможно е в лезията да бъдат разгънати допълнителни спирали, както е описано по-горе. Преди да отстраните микрокатетъра от областта на работа, първо вкарайте телен водач с подходящ размер изцяло през лумена на микрокатетъра, за да се уверите, че в катетъра не са останали части от спиралата.

Лекарят може да прецени техниката за разгъване на спиралата, за да отговори на сложността и разнообразието на емболизационните процедури. Всяка промяна на техниката трябва да бъде съобразена с описаните по-рано процедури, предупреждения, предпазни мерки и информация по отношение безопасността на пациентите.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА КОНТРОЛИРАНО ОСВОБОЖДАВАНЕ AZUR

- Изходно напрежение: 8 ± 1 V DC
- Почистване, профилактичен оглед и поддръжка: Устройството за контролирано освобождаване Azur е изделие за еднократно приложение, предварително заредено с батерии и опаковано стерилно. Не са необходими почистване, проверки или поддръжка. Ако устройството не функционира, както е описано в раздела „Освобождаване" на настоящите „Указания за употреба", изхвърлете устройството за контролирано освобождаване Azur и го подменете с ново такова.
- Устройството за контролирано освобождаване Azur е устройство за еднократна употреба. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да изложат на риск 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, обработка или стерилизация може също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или инфекция или да причинят кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до, предаването на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Устройството за контролирано освобождаване Azur е предварително заредено с батерии. Не правете опити да извадите или подмените батериите преди употреба.
- След употреба изхвърлете устройството за контролирано освобождаване Azur по начин, съответстващ на местните разпоредби.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

Системата Azur е поставена в предпазна пръстеновидна пластмасова опаковка и след това е опакована в торбичка и картонена опаковка. Системата Azur и пръстеновидната опаковка са стерилни, освен ако опаковката не е отворена или повредена или е изтекъл срокът на годност. Да се съхранява в сухо помещение с контролирана стайна температура.

Устройството за контролирано освобождаване Azur е опаковано отделно в предпазна торбичка и картонена опаковка. Устройството за контролирано освобождаване Azur е стерилизирано; то остава стерилно, освен ако не е отворена или повредена торбичката или не е изтекъл срокът на годност. Да се съхранява в сухо помещение с контролирана стайна температура.

СРОК НА ГОДНОСТ

Вижте етикета на продукта за срока на годност на устройството. Не използвайте устройството след посочения срок на годност.

ЯМР ДАННИ

Имплантируемата спирала може да се използва в среда на **ЯМР при определени условия** съгласно терминологията, дефинирана от Американското дружество за тестване и материали (American Society for Testing and Materials, ASTM International), обозначение: F2503-08.

Неклинични изследвания са показали, че имплантируемата спирала може да се използва в среда на **ЯМР при определени условия**. Пациентът може да бъде сканиран безопасно непосредствено след поставянето ѝ при следните условия:

- Статично магнитно поле 3 Тесла или по-малко
- Обемен градиент на полето от максимум 720 Гаус/см или по-малко

Затопляне, свързано с ЯМР

При неклинични изследвания имплантируемата спирала е довела до максимално покачване на температурата от 1,7 °C в хода на ЯМР изследване, извършено в продължение на 15-минутно сканиране в ЯМР система 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Следователно експериментите за свързаното с ЯМР затопляне на имплантируемата спирала при 3 Tesla чрез използване на излъчваща/приемаща ВЧ бобина за тяло при отчетена усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло 2,9 W/kg в ЯМР система (тоест асоциирано с измерена чрез калориметрия средна стойност за цяло тяло 2,7 W/kg), показват, че най-голямото затопляне, получено във връзка с тези конкретни условия, е равно на или е по-малко от 1,7 °C.

Информация за артефакти на изображението

Качеството на ЯМР изображенията може да се влоши, ако областта на интерес е на същото място, където е имплантируемата спирала или сравнително близо до нея. По тази причина може да се наложи оптимизиране на параметрите на сканиране с ЯМР, за да се компенсира наличието на това устройство.

Последователност на импулсите:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Ориентация на плоскостта:	*Паралелно*	*Перпендикулярно*	*Паралелно*	*Перпендикулярно*
Размер на областта, неизлъчваща сигнал:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation препоръчва пациентите да регистрират условията на ЯМР, дадени в настоящата инструкция за употреба, във Фондация MedicAlert или еквивалентна организация.

МАТЕРИАЛИ

Системата Azur не съдържа латекс или ПВЦ материали.

ГАРАНЦИЯ

Terumo гарантира, че това устройство е проектирано и произведено достатъчно старателно. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, изрични или косвени според действащото законодателство или изразени по друг начин, включително, но не ограничени до всякакви косвени гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Работата с устройството, съхранението, почистването и стерилизацията му, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичната процедура и други такива, извън контрола на Terumo, пряко въздействат на устройството и резултатите, получени от употребата му. Задължението на Terumo по тази гаранция се ограничава до ремонт или замяна на това устройство в периода на срока му на годност. Terumo не носи отговорност за каквито и да са случайни или косвени загуби, вреди или разходи, произтичащи пряко или косвено от употребата на това устройство. Terumo нито поема, нито упълномощава което и да е друго лице да поема от нейно име каквато и да е друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с това устройство. Terumo не поема никаква отговорност по отношение на устройства, използвани повторно, обработени повторно и стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или косвени, включително, но не ограничени до продаваемост или пригодност за предназначената употреба, по отношение на такова устройство.

Цените, спецификациите и наличността на модели подлежат на промяна без предупреждение.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Всички права запазени.

Terumo® и Azur® са регистрирани търговски марки на Terumo Corporation.

MicroVention® е запазена търговска марка на MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Croatian/Hrvatski
Periferni sustav zavojnica Azur® CX (odvojivi)
Upute za uporabu

OPIS UREĐAJA

Odvojivi periferni sustav zavojnica Azur CX (u daljnjem tekstu: sustav Azur) sastoji se od zavojnice spojene na dopremni sustav. Zavojnice su izrađene od platine s unutarnjim slojem od hidrofilnog polimera. Dopremni gurač pokreće se regulatorom odvajanja Azur, radi selektivnog odvajanja zavojnica. Regulator odvajanja Azur dostavlja se zasebno.

Sustav Azur dostupan je u širokom rasponu promjera i duljina zavojnica. Zavojnica se mora postaviti isključivo kroz žicom ojačani mikrokateter određenog unutarnjeg promjera.

Tablica 1

Vrsta zavojnice	Unutarnji promjer mikrokatetera		Vrijeme premještaja
	palci	mm	
Azur odvojivi 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minute

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav Azur namijenjen je smanjenju ili zaustavljanju stope krvnog protoka u perifernim krvnim žilama. Sustav je namijenjen uporabi u intervencijskom radiološkom liječenju arteriovenskih malformacija, arteriovenskih fistula, aneurizama i drugih lezija perifernog krvožilja.

Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici koji su prošli obuku u uporabi sustava Azur u embolizacijskim postupcima, prema uputama predstavnika tvrtke Terumo ili njenog ovlaštenog distributera.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sustava Azur kontraindicirana je u svim sljedećim okolnostima:
- kada nije moguće superselektivno postavljanje zavojnice
- kada krajnje arterije vode direktno ka živcima
- kada arterije koje opskrbljuju leziju koju se namjerava tretirati nisu dovoljno velike da prime emboluse
- kada je arteriovenska komunikacija (shunt) veća no zavojnica
- u slučaju teške ateromatske bolesti
- u slučaju vazospazma ili vjerojatnog nastupa vazospazma

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uključuju no nisu ograničene na: hematom na mjestu uvođenja, perforaciju krvne žile/aneurizme, slučajnu okluziju glavne arterije, nepotpuno punjenje, vaskularnu tromobozu, krvarenje, ishemiju, vazospazam, edem, migraciju ili promjenu položaja zavojnice, prerano ili otežano odvajanje zavojnice, formiranje ugruška, revaskularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke nedostatke, uključujući moždani udar i smrt.

Liječnik treba znati za te komplikacije kako bi, u slučaju potrebe, uputio pacijenta. Treba razmotriti odgovarajuću zdravstvenu skrb pacijenata.

POTREBNI DODATNI PREDMETI
- Azur regulator odvajanja
- mikrokateter ojačan žicom s markerom neprozirnim za rendgensko zračenje, odgovarajuće veličine
- uvodni kateter kompatibilan s mikrokateterom
- upravljive žice vodilice kompatibilne s mikrokateterom
- 2 rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- 1 trokraki ventil za regulaciju protoka
- sterilna fiziološka otopina za infuziju pod pritiskom
- 1 jednokraki ventil za regulaciju protoka
- štoperica ili tajmer

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
- Ako ambalaža nije otvorena ili oštećena, sustav Azur isporučen je sterilan i nepirogen.
- Ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu narušiti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja, što pak može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu također stvoriti rizik zagađenja uređaja, i/ili uzrokovati infekciju u pacijenata, ili unakrsnu infekciju, koja uključuje no ne ograničava se na prijenos zaraznе bolesti s jednog pacijenta na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Potrebno je učiniti angiografiju radi preembolizacijske procjene, kontrole postupka te praćenja nakon embolizacije.
- Ne potiskujte suviše snažno dopremni gurač. Utvrdite uzrok svakog neuobičajenog otpora, izvucite sustav Azur i provjerite da nije oštećen.
- Polako i ravnomjerno pomičite i uvlačite sustav Azur. Izvadite cijeli sustav Azur ako primijetite pretjerano trenje. Ako primijetite pretjerano trenje i kod drugog sustava Azur, provjerite je li mikrokateter oštećen ili savijen.
- Zavojnica se mora pravilno pozicionirati u krvnoj žili ili aneurizmi unutar određenog vremena od trenutka kada je uređaj uveden u mikrokateter. Ako zavojnicu ne uspijete smjestiti i odvojiti unutar tog vremena, istodobno izvadite uređaj i mikrokateter. Postavljanje uređaja u okruženje slabog protoka može produžiti vrijeme promjene položaja.
- Ako je potrebno promijeniti položaj, povlačite zavojnicu s posebnom pažnjom pod vodstvom fluoroskopa, vodeći računa da su pokreti zavojnice i dopremnog gurača simultani. Ako se zavojnica ne miče simultano s dopremnim guračem, ili ako je promjena položaja otežana, moguće je da se zavojnica rastegnula te da bi mogla puknuti. Pažljivo izvadite i bacite cijeli uređaj.
- Zbog delikatne prirode zavojnica, vijugavog krvožilja koje vodi do određenih lezija te raznolikih morfologija krvožilja, zavojnica se povremeno može rastegnuti dok se njome upravlja. Rastezanje prethodi mogućem pucanju i premještanju zavojnice.
- Ako se zavojnica mora izvući iz krvožilja nakon odvajanja, ne pokušavajte povući natrag zavojnicu pomoću dohvatnog uređaja, poput omče, u dopremni kateter. To bi moglo oštetiti zavojnicu i dovesti do razdvajanja uređaja. Istodobno izvadite iz krvožilja zavojnicu, mikrokateter i korišteni dohvatni uređaj.
- Za postizanje željene okluzije određenog krvožilja ili lezija, obično je potrebno više zavojnica. Obično je željena krajnja točka postupka angiografska okluzija. Zavojnična svojstva ispunjavanja olakšavaju angiografsku okluziju.
- Vijugava ili složena anatomija krvožilja može utjecati na točno postavljanje zavojnice.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva nije poznat tako da treba voditi računa da ovaj uređaj ostane u krvožilnom prostoru.
- Uvijek provjerite imate li barem dva regulatora odvajanja Azur prije no što počnete postupak sa sustavom Azur.
- Zavojnica se može odvojiti isključivo regulatorom odvajanja Azur.
- NEMOJTE odlagati dopremni gurač na golu metalnu površinu.
- Uvijek rukujte dopremnim guračem u kirurškim rukavicama.
- NEMOJTE koristiti zajedno s radiofrekventnim (RF) uređajima.

PRIPREMA ZA UPORABU

1. Pogledajte dijagram pripreme na Slici 1.
2. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na spoj uvodnog katetera. Pričvrstite trokraki ventil za regulaciju protoka na lateralnu ručicu RHV-a te potom spojite vod za stalnu infuziju otopine za ispiranje.
3. Pričvrstite drugi RHV na spoj mikrokatetera. Pričvrstite jednokraki ventil za regulaciju protoka na lateralnu ručicu drugog RHV-a te spojite vod za otopinu za ispiranje na ventil za regulaciju protoka.
4. Otvorite ventil za regulaciju protoka kako bi se mikrokateter isprao sterilnom otopinom za ispiranje, te potom zatvorite ventil za regulaciju protoka. Kako biste smanjili rizik tromboembolijskih komplikacija, od vitalne je važnosti održavati stalnu infuziju odgovarajuće sterilne otopine za ispiranje u uvodni kateter, femoralnu ovojnicu i mikrokateter.

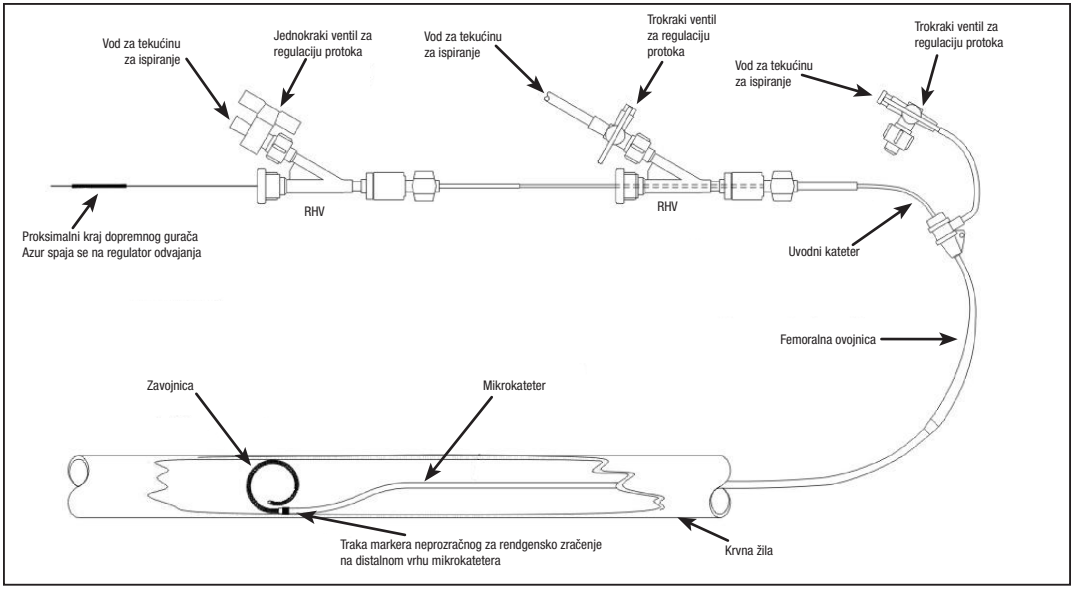
KATETERIZACIJA LEZIJE

5. Koristeći standardne intervencijske postupke, pristupite krvnoj žili putem uvodnog katetera. Unutarnji promjer uvodnog katetera treba biti dovoljno velik da dopusti injekciju kontrasta dok se mikrokateter nalazi na svome mjestu. Na taj način će se omogućiti fluoroskopsko mapiranje tijekom postupka.
6. Odaberite mikrokateter s odgovarajućim unutarnjim promjerom. Nakon što je mikrokateter postavljen unutar lezije, uklonite žicu vodilicu.

ODABIR VELIČINE ZAVOJNICE

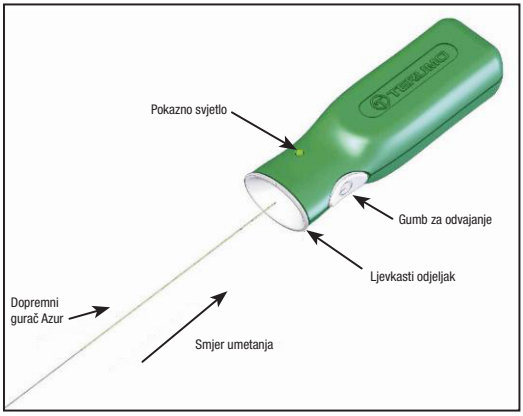
7. Provedite fluoroskopsko mapiranje.
8. Izmjerite i procijenite veličinu lezije koja će se liječiti.
9. Pri okluziji aneurizme, promjeri prve i druge zavojnice ne smiju biti manji od širine vrata aneurizme, ili se sklonost zavojnica ka premještanju može povećati.
10. Kod okluzije krvne žile, veličina zavojnice treba biti malo veća od promjera krvne žile.
11. Ispravan odabir zavojnice povećava učinkovitost postupka i sigurnost pacijenta. Učinkovitost okluzije jednim je dijelom funkcija zbijenosti i ukupne mase zavojnice. Kako biste odabrali optimalnu zavojnicu za bilo koju leziju, proučite angiograme učinjene prije tretmana. Odabir odgovarajuće veličine zavojnice treba se zasnivati na angiografskoj procjeni promjera glavne krvne žile, kupole aneurizme i vrata aneurizme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



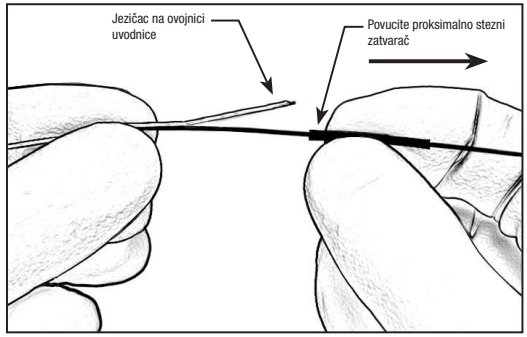
Slika 1 – prikaz postavljanja sustava Azur

PRIPREMA SUSTAVA AZUR ZA UVOĐENJE



Slika 2 – regulator odvajanja Azur

12. Izvadite regulator odvajanja Azur iz zaštitnog omota. Povucite bijeli jezičac sa strane regulatora odvajanja. Bacite jezičac i stavite regulator odvajanja na sterilno polje. Regulator odvajanja Azur zapakiran je zasebno kao sterilni uređaj. **Zavojnica se smije odvajati samo pomoću regulatora odvajanja Azur. Regulator odvajanja Azur je namijenjen uporabi na jednom pacijentu. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati ili na drugi način ponovno upotrijebiti regulator odvajanja Azur.**
13. Prije uporabe uređaja, izvadite proksimalni kraj dopremnog gurača iz obruča u koji je zapakiran. Budite pažljivi kako ne biste zagadili ovaj kraj dopremnog gurača stranim tvarima poput krvi ili kontrastnog sredstva. Čvrsto umetnite proksimalni kraj dopremnog gurača u ljevkasti odjeljak regulatora odvajanja Azur. Vidi Sliku 2. **Ne pritišćite gumb za odvajanje u tome trenutku.**
14. Pričekajte tri sekunde, pritom gledajući pokazno svjetlo na regulatoru odvajanja.
    - Ako ne zasvijetli zeleno svjetlo, ili ako zasvijetli crveno svjetlo, uzmite novi uređaj.
    - Ako zasvijetli zeleno svjetlo, te se potom isključi u bilo kojem trenutku tijekom tri sekunde promatranja, uzmite novi uređaj.
    - Ako zeleno svjetlo trajno svijetli tijekom cijele tri sekunde promatranja, nastavite koristiti uređaj.
15. Držite uređaj distalno od steznog zatvarača te povucite stezni zatvarač proksimalno kako biste izložili jezičac na ovojnici uvodnice. Vidi Sliku 3.



Slika 3 – proksimalno povlačenje steznog zatvarača

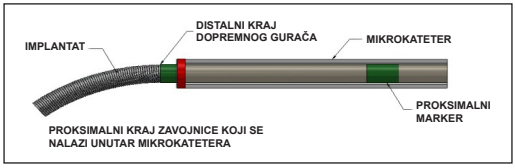
16. Polako izvucite zavojnicu iz ovojnice uvodnice i pregledajte ima li na zavojnici nepravilnosti ili oštećenja. **Ako primijetite oštećenje na zavojnici ili na dopremnom guraču, NEMOJTE koristiti sustav.**
17. Usmjerivši distalni kraj ovojnice uvodnice prema dolje, pažljivo uvucite implantat natrag u potpunosti u ovojnicu uvodnice oko 1 do 2 cm.

UVOĐENJE I SMJEŠTAJ SUSTAVA AZUR

18. Otvorite RHV na mikrokateteru tek toliko da može prihvatiti ovojnicu uvodnice sustava Azur.
19. Umetnite ovojnicu uvodnice sustava Azur kroz RHV. Ispirite uvodnik sve dok ga posve ne očistite od zraka te dok fiziološka otopina koju koristite za ispiranje ne počne izlaziti kroz proksimalni kraj.
20. Smjestite distalni vrh ovojnice uvodnice na distalni kraj spoja mikrokatetera i **lagano** zatvorite RHV oko ovojnice uvodnice kako biste pričvrstili RHV na uvodnicu. **Nemojte suviše stegnuti RHV oko ovojnice uvodnice. Pretjerano stezanje može oštetiti uređaj.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Gurnite zavojnicu u lumen mikrokatetera. Budite pažljivi kako biste izbjegli da se zavojnica uhvati na spoj između ovojnice uvodnice i spoja mikrokatetera. **Započnite mjerenje vremena koristeći štopericu ili tajmer u trenutku kada uređaj uđe u mikrokateter. Odvajanje se mora dogoditi unutar propisanog vremena premještaja.**
22. Potisnite sustav Azur kroz mikrokateter sve dok proksimalni kraj dopremnog gurača ne dosegne proksimalni kraj ovojnice uvodnice. Olabavite RHV. Povucite ovojnicu uvodnice tek toliko da izviri iz RHV-a. Zatvorite RHV oko dopremnog gurača. Svucite ovojnicu uvodnice u potpunosti s dopremnog gurača. Budite pažljivi kako ne biste zavrnuli dopremni sustav. Kako biste spriječili preranu hidrataciju sustava Azur, vodite računa da je stalno prisutno ispiranje fiziološkom otopinom.
23. Bacite ovojnicu uvodnice. Sustav Azur ne može se ponovno umetnuti u ovojnicu nakon umetanja u mikrokateter.
24. U ovome trenutku valja započeti fluoroskopsko navođenje. Ovisno o dužini upotrijebljenog mikrokatetera, početak fluoroskopije može se odgoditi kako bi se skratilo izlaganje zračenju.
25. Navodeći se fluoroskopom, polako izvucite zavojnicu kroz vrh mikrokatetera. Nastavite umetati zavojnicu u leziju dok ne postignete optimalni smještaj. Promijenite položaj ako je potrebno. Ako veličina zavojnice ne odgovara, izvadite je i zamijenite drugim uređajem. Ako se pod vodstvom fluoroskopa uoči neželjeni pokret zavojnice nakon što je postavljena, a prije odvajanja, izvadite zavojnicu i zamijenite je zavojnicom primjerenije veličine. Pokret zavojnice može upućivati na to da će nakon odvajanja doći do premještaja zavojnice. **NEMOJTE** rotirati dopremni gurač tijekom ili nakon dopreme zavojnice u krvožilje. Rotacija dopremnog gurača može dovesti do rastezanja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od dopremnog gurača, što pak može rezultirati premještanjem zavojnice. Prije odvajanja, treba također provesti angiografsku procjenu kako biste bili sigurni da masa zavojnice ne zadire u neželjeno krvožilje.
26. Dovršite smještaj i eventualno premještanje tako da se zavojnica odvoji unutar vremena premještaja propisanog u Tablici 1. Nakon propisanog vremena, bubrenje hidrofilnog polimera može spriječiti prolaz zavojnice kroz mikrokateter i oštetiti zavojnicu. **Ako zavojnicu ne uspijete smjestiti i odvojiti unutar tog vremena, istovremeno odvojite uređaj i mikrokateter.**
27. Potisnite zavojnicu u željeno mjesto sve dok se marker neprozračan za rendgensko zračenje ne nađe poravnat ili malčice distalno od markera neprozračnog za rendgensko zračenje na distalnom vrhu mikrokatetera, pozicionirajući zonu odvajanja tek izvan vrha katetera. Vidi Sliku 4.
28. Pritegnite RHV kako biste spriječili pomicanje zavojnice.
29. Provjerite višekratno nalazi li se distalna osovina dopremnog gurača pod naprezanjem prije odvajanja zavojnice. Aksijalna kompresija ili tenzija može uzrokovati pomak vrha mikrokatetera tijekom dopremanja zavojnice. Pomak vrha katetera može uzrokovati perforaciju aneurizme ili krvne žile.



Slika 4 – položaj traka markera za odvajanje

ODVAJANJE ZAVOJNICE

30. Regulator odvajanja Azur unaprijed je opremljen baterijama i aktivira se kada se dopremni gurač pravilno spoji. Kada dopremni gurač nije spojen, regulator odvajanja je u položaju „isključeno“. Nije potrebno pritisnuti gumb na strani regulatora odvajanja Azur kako biste ga aktivirali.
31. Provjerite je li RHV čvrsto stegnut oko dopremnog gurača prije no što spojite regulator odvajanja Azur, kako biste osigurali da se zavojnica ne pomiče tijekom procesa spajanja.
32. Iako su zlatne spojnice dopremnog gurača dizajnirane tako da budu kompatibilne s krvlju i kontrastnim sredstvom, treba se pobrinuti kako se krv ili kontrastno sredstvo ne bi našli na spojnicama. Ako se čini da ima krvi ili kontrastnog sredstva na spojnicama, obrišite ih sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom prije no što spojite regulator odvajanja Azur.
33. Spojite proksimalni kraj dopremnog gurača s regulatorom odvajanja Azur tako da čvrsto umetnete proksimalni kraj dopremnog gurača u ljevkasti odjeljak regulatora odvajanja Azur. Vidi Sliku 2.
34. Kada se regulator odvajanja Azur pravilno spoji s dopremnim guračem, oglasit će se zvučni signal i svjetlo će postati zeleno kako bi ukazalo da je regulator spreman za odvajanje od zavojnice. Ako ne pritisnete gumb za odvajanje unutar 30 sekundi, trajno zeleno svjetlo će početi polagano bljeskati. I bljeskajuće i trajno zeleno svjetlo ukazuju da je uređaj spreman za odvajanje. Ako se zeleno svjetlo ne pojavljuje, provjerite je li spoj ispravan. Ako je spoj ispravan i zeleno svjetlo se ne pojavljuje, zamijenite regulator odvajanja Azur novim uređajem.
35. Provjerite položaj zavojnice prije no što pritisnete gumb za odvajanje.
36. Pritisnite gumb za odvajanje. Kada pritisnete gumb, oglasit će se zvučni signal, a svjetlo će bljesnuti zeleno.
37. Na kraju ciklusa odvajanja, oglasit će se tri zvučna signala, a svjetlo će zabljesnuti žuto tri puta. To označava kraj ciklusa odvajanja. Ako se zavojnica ne odvoji tijekom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja Azur spojenim na dopremni gurač i kada se svjetlo promijeni u zeleno pokušajte provesti još jedan ciklus odvajanja.
38. Nakon određenog broja ciklusa odvajanja, navedenog na etiketi regulatora odvajanja Azur, svjetlo će postati crveno. NEMOJTE koristiti regulator odvajanja Azur ako je svjetlo crveno. Kada svjetlo postane crveno, bacite regulator odvajanja Azur i zamijenite ga novim uređajem.
39. Provjerite je li zavojnica odvojena tako da prvo olabavite RHV ventil, zatim polako povučete dopremni sustav i uvjerite se da se zavojnica nije pomaknula. Ako se implantat nije odvojio, ne pokušavajte ga odvojiti više od dva puta. Ako se ne odvoji ni nakon trećeg pokušaja, izvadite dopremni sustav.
40. Nakon što je odvajanje potvrđeno, polagano povucite i odvojite dopremni gurač. **Potiskivanje dopremnog gurača nakon odvajanja zavojnice nosi rizik rupture aneurizme i krvne žile. NE potiskujte dopremni gurač nakon što ste odvojili ovojnicu.**
41. Angiografski, kroz uvodni kateter, provjerite položaj zavojnice.
42. Dodatne zavojnice se mogu smjestiti unutar lezije prema gornjim uputama. Prije no što izvadite kateter iz tretiranog mjesta, potisnite žicu vodilicu odgovarajuće veličine u potpunosti kroz lumen mikrokatetera kako biste bili sigurni da niti jedan dio posljednje zavojnice ne zaostaje u mikrokateteru.

Liječnik ima pravo izmijeniti tehniku smještaja kako bi se prilagodio složenosti i varijacijama u embolizacijskim postupcima. Eventualne izmjene tehnike moraju biti u skladu s prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, mjerama opreza i obavijestima o sigurnosti pacijenta.

SPECIFIKACIJE REGULATORA ODVAJANJA AZUR

- Izlazni napon: 8 ± 1 VDC
- Čišćenje, preventivni pregled i održavanje: Regulator odvajanja Azur je uređaj za jednokratnu uporabu koji je unaprijed opremljen baterijama i sterilno zapakiran. Nije potrebno čišćenje, pregled ili održavanje. Ako uređaj ne radi kako je opisano u odjeljku „Odvajanje“ ovih Uputa, odložite regulator odvajanja Azur i zamijenite ga novim.
- Regulator odvajanja Azur namijenjen je jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu narušiti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja, što pak može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu također stvoriti rizik zagađenja uređaja, i/ili uzrokovati infekciju u pacijenata, ili unakrsnu infekciju, koja uključuje no ne ograničava se na prijenos zarazne bolesti s jednog pacijenta na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Regulator odvajanja Azur unaprijed je opremljen baterijama. Ne pokušavajte izvaditi ili zamijeniti baterije prije uporabe.
- Nakon uporabe, odložite regulator odvajanja Azur u skladu s lokalnim propisima.

AMBALAŽA I POHRANA

Sustav Azur nalazi se unutar zaštitnog plastičnog distribucijskog obruča i zapakiran je u vrećicu i kartonsku ambalažu. Sustav Azur i distribucijski obruč sterilni su osim ako je ambalaža otvorena, oštećena ili je prošao datum isteka valjanosti. Pohranite pri kontroliranoj sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

Regulator odvajanja Azur zasebno je zapakiran u zaštitnu vrećicu i kartonsku ambalažu. Regulator odvajanja Azur steriliziran je i ostat će sterilan osim ako se ambalaža otvori, ošteti ili prođe datum isteka valjanosti. Pohranite pri kontroliranoj sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja otisnut je na etiketi proizvoda. Ne upotrebljavajte uređaj po isteku roka trajanja.

INFORMACIJA O MAGNETSKOJ REZONANCIJI MR

Utvrđeno je da je zavojnica **sigurna za pregled MR-om pri točno propisanim uvjetima**, u skladu s terminologijom Američkog društva za testiranja i materijale (American Society for Testing and Materials, ASTM), međunarodna oznaka F2503-08.

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je zavojnica **sigurna za pregled MR-om pri točno propisanim uvjetima**. Pacijenta je moguće sigurno smiriti odmah nakon postavljanja zavojnice u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje
- Maksimalno polje prostornog gradijenta od 720 Gauss/cm ili manje

Zagrijavanje povezano s MR snimanjem

U nekliničkom ispitivanju, implantat zavojnice proizveo je maksimalni porast temperature od 1,7 °C tijekom snimanja magnetskom rezonancijom u trajanju od 15 minuta u MR sustavu od 3 Tesle (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stoga, eksperimenti zagrijavanja u MR sustavu, za zavojnicu pri polju od 3 Tesle, koristeći radiofrekventnu zavojnicu za primitak i odašiljanje, pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije cijeloga tijela od 2,9 W/kg na MR sustavu (tj. povezanoj s kalorimetrijski mjerenom vrijednošću za cijelo tijelo od 2,7 W/kg) pokazali su da je najveća količina zagrijavanja koja se zbila u vezi s tim specifičnim okolnostima jednaka ili manja od 1,7 °C.

Informacija o narušenju kvalitete MR slike

Kvaliteta MR slika može biti narušena ako je područje od interesa isto ili je u relativnoj blizini mjesta gdje se nalazi zavojnica. Stoga može biti potrebno optimizirati slikovne parametre MR kako bi se nadoknadile posljedice prisustva ovog uređaja.

Slijed pulseva:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orijentacija ravnine:	*Paralelno*	*Okomito*	*Paralelno*	*Okomito*
Veličina regije koja ne emitira radiofrekventne signale:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation preporučuje pacijentima da registriraju MR uvjete navedene u ovim Uputama za uporabu pri MedicAlert Foundation ili nekoj jednakovrijednoj organizaciji.

MATERIJALI

Sustav Azur ne sadrži lateks ili PVC materijale.

JAMSTVO

Terumo jamči da je ovaj uređaj brižno dizajniran i proizveden. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo da su izričito navedena ili implicirana zakonom ili na drugi način, uključujući, no ne i ograničavajući se na, bilo koja implicirana jamstva koja se tiču prodajne vrijednosti ili ispravnosti za specifičnu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija uređaja, te čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, tretman, kiruršku proceduru te druge stvari izvan kontrole tvrtke Terumo izravno utječu na uređaj i na rezultate postignute njegovim korištenjem. Obaveza tvrtke Terumo pod ovim jamstvom ograničena je na popravak ili zamjenu uređaja do datuma isteka valjanosti. Terumo nije odgovoran za bilo kakav slučajni ili namjerni gubitak, oštećenje ili trošak do kojih je izravno ili neizravno došlo zbog uporabe ovog uređaja. Terumo ne preuzima bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u svezi s ovim uređajem, te ne ovlašćuje bilo koju drugu osobu da preuzme takvu odgovornost. Terumo ne preuzima odgovornost u pogledu uređaja koji su višekratno korišteni, preuređeni ili ponovno sterilizirani, te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicirana, uključujući, no ne i ograničavajući se na, ona koje se tiču utrživosti i podobnosti takvih uređaja za namjeravanu uporabu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodnog upozorenja.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Sva prava pridržana.

Terumo® i Azur® registrirani su zaštitni znakovi Terumo Corporation.

MicroVention® je registrirani zaštitni znak MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Czech/Česky
Systém periferních spirál Azur® CX (odpojitelných)
Návod k použití

POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém odpojitelných periferních spirál Azur CX (systém Azur) se skládá ze spirálového implantátu připojeného k zaváděcímu systému. Spirály jsou platinové s vnitřní vrstvou z hydrofilního polymeru. Aplikátor je ovládán odpojovacím ovladačem Azur, který selektivně odpojuje spirály. Odpojovací ovladač Azur je dodáván samostatně.

Systém Azur je k dispozici v široké škále průměrů a délek spirál. Spirála se smí aplikovat pouze skrz drátem vyztužený mikrokatetr se stanoveným vnitřním průměrem.

Tabulka 1

Typ spirály	Vnitřní průměr mikrokatetru		Doba polohování
	palců	mm	
Azur odpojitelný 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minuty

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém Azur je určen k redukci nebo k zablokování krevního průtoku v cévách periferního cévního řečiště. Je určen pro použití v intervenční radiologii arteriovenózních malformací, arteriovenózních fistulí, aneuryzmat a dalších lézí periferního cévního řečiště.

Toto zařízení smějí používat pouze lékaři, kteří byli zaškoleni v použití systému Azur pro embolizační zákroky, jak je stanoveno zástupcem společnosti Terumo nebo jí pověřeným distributorem.

KONTRAINDIKACE

Použití systému Azur je kontraindikováno za následujících okolností:

- Pokud není možné zavedení superselektivní spirály.
- Pokud koncové tepny ústí přímo do nervů.
- Pokud tepny zásobující léze, jež mají být léčeny, nejsou dostatečně velké na pojmutí embolů.
- Pokud je arteriovenózní shunt větší než spirála.
- Za přítomnosti vážného ateromatózního onemocnění.
- Za přítomnosti vazospasmu (nebo u pravděpodobného nástupu vazospasmu).

MOŽNÉ KOMPLIKACE

K potenciálním komplikacím patří kromě jiného: hematom v místě vstupu, perforace cévy/aneuryzmatu, neúmyslná okluze nadřazené tepny, neúplné vyplnění, cévní trombóza, krvácení, ischémie, vazospasmus, edém, migrace nebo chybné umístění spirály, předčasné nebo obtížné odpojení spirály, tvorba sraženin, revaskularizace, postembolizační syndrom a neurologické poruchy včetně mozkové příhody a možné smrti.

Lékař si musí být těchto komplikací vědom a při indikaci s nimi obeznámit pacienty. Je nutné zvážit vhodnou péči o pacienta.

DODATEČNÉ POŽADOVANÉ PŘEDMĚTY

- Odpojovací ovladač Azur
- Drátem vyztužený mikrokatetr přiměřené velikosti s rentgenokontrastní značkou na distálním hrotu
- Vodicí katetr kompatibilní s mikrokatetrem
- Řiditelné vodicí dráty kompatibilní s mikrokatetrem
- 2 rotační hemostatické ventily tvaru Y (RHV)
- 1 třícestný uzavírací kohout
- Tlaková nádoba se sterilním fyziologickým roztokem
- 1 jednocestný uzavírací kohout
- Stopky nebo časomíra

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

- Systém Azur je dodáván sterilní a nepyrogenní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně a neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost zařízení a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace zařízení a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Provedení angiografie je nutné pro zhodnocení stavu před embolizací, pro kontrolu během zákroku a pro kontrolu po embolizaci.
- Nezasouvejte aplikátor příliš násilně. Zjistěte důvod případného odporu, vyjměte systém Azur a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození.
- Systém Azur zasouvejte a vytahujte pomalu a spojitým pohybem. Pokud zaznamenáte nadměrné tření, vytáhněte celý systém Azur. Pokud zaznamenáte nadměrné tření i u druhého systému Azur, zkontrolujte, zda není mikrokatetr poškozený nebo přiskřípnutý.
- Spirála musí být správně umístěna v cévě nebo aneuryzmatu v daném časovém rámci pro opakované umístění od prvního zavedení prostředku do mikrokatetru. Pokud nelze spirálu umístit a odpojit během této doby, vyjměte současně zařízení i mikrokatetr. Umísťování zařízení v prostředí s nízkým průtokem může vyžadovat delší čas repozice.
- Pokud je nutné spirálu přemístit, dbejte velké opatrnosti a vytáhněte ji nepřerušovaným pohybem aplikátoru pod skiaskopií. Pokud se spirála neposouvá nepřerušovaným pohybem aplikátoru nebo pokud je její přemístění obtížné, je možné, že se spirála natáhla a mohla by se přetrhnout. Opatrně vytáhněte celé zařízení a zlikvidujte je.
- Spirála se může z důvodu své křehkosti občas během zasouvání do zkroucených cévních průchodů vedoucích k určitým lézím a skrz různé morfologie cévního řečiště natáhnout. Natažení může vést k přetržení a posunu spirály.
- Pokud je nutné vytáhnout odpojenou spirálu z cévní soustavy, nepokoušejte se ji vytáhnout zavedením vyjímacího zařízení, jako je očko, do aplikačního katetru. To by mohlo poškodit spirálu a způsobit rozpojení zařízení. Vyjměte spirálu, mikrokatetr a jakékoli vyjímací zařízení z cévního řečiště zároveň.
- Pro dosažení potřebné okluze některých cév nebo lézí bývá obvykle potřeba zavedení několika spirál. Žádoucím konečným bodem zákroku obvykle bývá angiografická okluze. Plnicí vlastnosti spirál usnadňují angiografickou okluzi.
- Zkroucení nebo složitá anatomie cév může ovlivnit správné umístění spirály.
- Doposud nebyly stanoveny dlouhodobé účinky tohoto výrobku na extravaskulární tkáně, a proto je třeba dbát, aby zařízení zůstalo v intravaskulárním prostoru.
- Před započetím každého zákroku se systémem Azur se ujistěte, že máte při ruce alespoň dva odpojovací ovladače Azur.
- Spirálu nelze odpojit žádným jiným zdrojem energie než odpojovacím ovladačem Azur.
- NEPOKLÁDEJTE aplikátor na holý kovový povrch.
- S aplikátorem zacházejte pouze v chirurgických rukavicích.
- NEPOUŽÍVEJTE současně s radiofrekvenčními (RF) zařízeními.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Nákres 1 obsahuje diagram nastavení.
2. Nasaďte rotační hemostatický ventil (RHV) na ústí vodícího katetru. Nasaďte třícestný uzavírací kohout na postranní rameno RHV a poté připojte hadičku pro trvalou infuzi proplachovacího roztoku.
3. Na ústí mikrokatetru nasaďte druhý RHV. Na postranní rameno druhého RHV nasaďte jednocestný uzavírací kohout a na uzavírací kohout připojte hadičku pro proplachovací roztok.
4. Otevřete uzavírací kohout, propláchněte mikrokatetr sterilním proplachovacím roztokem, a potom kohout zavřete. Pro snížení rizika tromboembolických komplikací je naprosto nezbytné udržovat trvalou infuzi vhodného sterilního proplachovacího roztoku do vodícího katetru, femorálního sheathu a mikrokatetru.

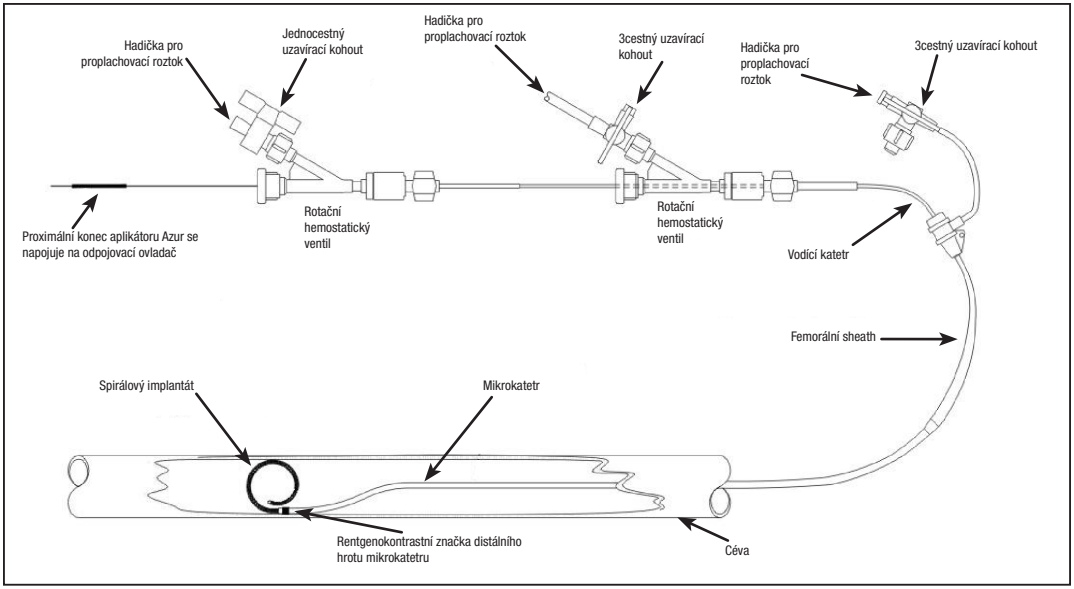
KATETRIZACE LÉZE

5. Vodicím katetrem vytvořte vstup do cévy za použití standardního intervenčního zákroku. Vnitřní průměr (ID) vodicího katetru musí být dostatečně velký, aby bylo i po zavedení mikrokatetru možné zavést injekci s kontrastní látkou. To umožní skiaskopické mapování během zákroku.
6. Zvolte mikrokatetr odpovídajícího vnitřního průměru. Po zavedení mikrokatetru do léze vyjměte vodicí drát.

VOLBA VELIKOSTI SPIRÁLY

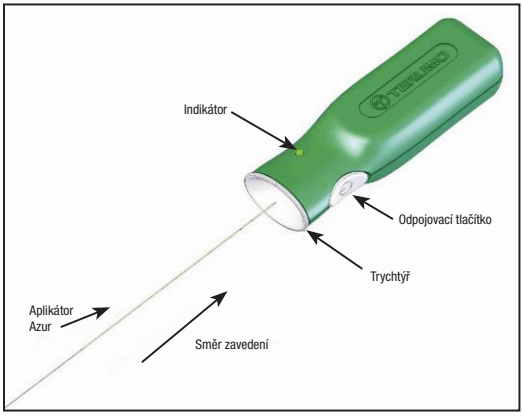
7. Proveďte skiaskopické mapování.
8. Změřte a odhadněte velikost léze, kterou budete léčit.
9. U okluze aneuryzmatu nesmí být průměr první a druhé spirály menší než šířka krčku aneuryzmatu, poněvadž by se mohla zvýšit pravděpodobnost posunu spirál.
10. Pro okluzi cévy zvolte velikost spirály poněkud větší, než je průměr cévy.
11. Správná volba spirály zvyšuje efektivnost a bezpečnost pacienta. Efektivita okluze je zčásti udávána stlačením a celkovou masou spirály. Prostudujte angiogramy pořízené před zákrokem a podle nich rozhodněte o optimální velikosti spirály pro danou lézi. Odpovídající velikost spirály zvolte na základě angiografického zhodnocení průměru cílové nebo nadřazené cévy, klenby aneuryzmatu a krčku aneuryzmatu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



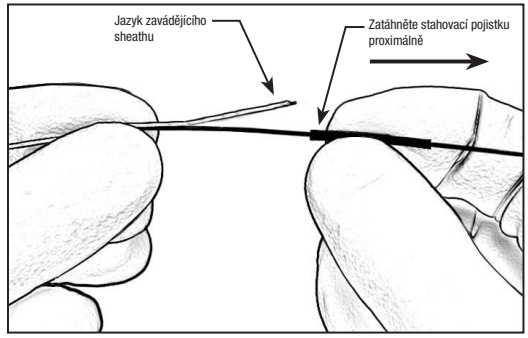
Nákres 1 – Diagram sestavení systému Azur

PŘÍPRAVA K APLIKACI SYSTÉMU AZUR



Nákres 2 – Odpojovací ovladač Azur

12. Vytáhněte odpojovací ovladač Azur z ochranného obalu. Vytáhněte bílý štítek ze strany odpojovacího ovladače. Štítek zlikvidujte a vložte odpojovací ovladač do sterilního pole. Odpojovací ovladač Azur je balen samostatně jako sterilní zařízení. **Nepoužívejte k odpojení spirály jiný zdroj energie než odpojovací ovladač Azur. Odpojovací ovladač Azur je určen k použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se odpojovací ovladač Azur resterilizovat ani jinak opakovaně použít.**
13. Před použitím zařízení vytáhněte proximální konec aplikátoru z kruhového obalu. Dejte pozor, aby se tento konec aplikátoru nekontaminoval cizími látkami, jako je krev nebo kontrastní látka. Pevně zasuňte proximální konec aplikátoru do trychtýřové části odpojovacího ovladače Azur. Viz nákres 2. **Zatím nestlačujte odpojovací tlačítko.**
14. Počkejte tři sekundy a zkontrolujte indikátor na odpojovacím ovladači.
    - Pokud se nerozsvítí zeleně nebo se rozsvítí červeně, vyměňte zařízení.
    - Pokud se rozsvítí zeleně, ale během tří sekund pozorování znovu zhasne, vyměňte zařízení.
    - Pokud zůstane indikátor zelený po celé tři sekundy pozorování, pokračujte v používání zařízení.
15. Držte zařízení těsně distálně ke stahovací pojistce a proximálním zatažením stahovací pojistky odhalte jazyk zaváděcího sheathu. Viz nákres 3.



Nákres 3 – Zatáhněte stahovací pojistku proximálně

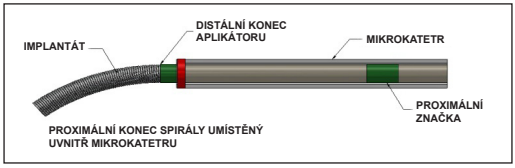
16. Pomalu vysuňte spirálu ze zaváděcího sheathu a zkontrolujte ji, zda na ní nejsou nepravidelnosti nebo zda není poškozená. **Pokud zjistíte poškození spirály nebo aplikátoru, NEPOUŽÍVEJTE zařízení.**
17. S distálním koncem zaváděcího sheathu směřujícím dolů jemně zatáhněte implantát úplně zpět do zaváděcího sheathu, asi 1 až 2 cm.

ZAVEDENÍ A UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU AZUR

18. Otevřete RHV na mikrokatetru pouze tak, aby bylo možno zavést zaváděcí sheath systému Azur.
19. Zaváděcí sheath systému Azur zasuňte přes RHV. Proplachujte zaváděč, až z něj bude zcela vytlačen vzduch a fyziologický roztok bude vytékat z proximálního konce.
20. Umístěte distální hrot zaváděcího sheathu na distální konec ústí mikrokatetru a uzavřete RHV **lehce** kolem zaváděcího sheathu, abyste připevnili RHV k zaváděči. **Neutahujte RHV kolem zaváděcího sheathu příliš těsně. Přílišným utažením by se mohlo zařízení poškodit.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Zatlačte spirálu do lumenu mikrokatetru. Dejte pozor, aby se spirála nezasekla na spoji mezi zaváděcím sheathem a ústím mikrokatetru. **Začněte měřit čas s použitím stopek nebo časomíry ve chvíli vstupu zařízení do mikrokatetru. K odpojení musí dojít během určené polohovací doby.**
22. Zasouvejte systém Azur do mikrokatetru, dokud se proximální konec aplikátoru nedotkne proximálního konce zaváděcího sheathu. Povolte RHV. Povytáhněte zaváděcí sheath tak, aby lehce vyčníval z RHV. Zavřete RHV kolem aplikátoru. Zcela sesuňte zaváděcí sheath z aplikátoru. Dejte pozor, aby se aplikační systém nezkroutil. K zabránění předčasné hydratace systému Azur zajistěte trvalé proplachování fyziologickým roztokem.
23. Zlikvidujte zaváděcí sheath. Systém Azur nelze po zavedení do mikrokatetru znovu zatáhnout do sheathu.
24. V této chvíli by mělo být uplatněno skiaskopické navádění. Skiaskopické navádění se může v závislosti na délce použitého mikrokatetru odložit, aby se minimalizovalo ozáření.
25. Pod skiaskopickým naváděním pomalu vysuňte spirálu z hrotu mikrokatetru. Nadále posouvejte spirálu do léze, dokud nedosáhnete optimálního umístění. V případě potřeby upravte polohu. Pokud není spirála vhodné velikosti, vyjměte ji a nahraďte ji jiným zařízením. Pokud pod skiaskopií zjistíte, že se spirála po umístění a před odpojením pohybuje nežádoucím způsobem, vytáhněte ji a nahraďte ji spirálou přiměřenější velikosti. Pohyb spirály může naznačovat, že se po odpojení může samovolně posunout. **NETOČTE** aplikátorem během zavádění nebo po zavedení spirály do cévního řečiště. Točení aplikátorem může vést k natažení spirály nebo k předčasnému odpojení spirály od aplikátoru, následkem čehož by mohlo dojít k posuvu spirály. Před odpojením by také bylo vhodné provést angiografické vyhodnocení, jímž se ujistíte, že masa spirály nevyčnívá do nežádoucího místa v cévním řečišti.
26. Ukončete umístění a případné polohování tak, aby se spirála odpojila během doby polohování určené v tabulce 1. Po uplynutí určené doby může nabobtnání hydrofilního polymeru zabránit průchodu mikrokatetrem a poškodit spirálu. **Pokud spirálu nelze správně polohovat a odpojit během určené doby, vyjměte současně zařízení i mikrokatetr.**
27. Zasouvejte spirálu na požadované místo, dokud se rentgenokontrastní značka aplikátoru nedostane do úrovně rentgenokontrastní značky distálního hrotu mikrokatetru nebo poněkud distálně od ní, a polohujte zónu pro odpojení hned za hrotem mikrokatetru. Viz nákres 4.
28. Utažením RHV zamezte pohybu spirály.
29. Než spirálu odpojíte, opakovaně se ujišťujte, že distální hřídel aplikátoru není napjatá. Stlačení nebo napětí osy by mohlo způsobit pohyb hrotu mikrokatetru během aplikace spirály. Pohyb hrotu katetru by mohl zapříčinit perforaci aneuryzmatu nebo cévy.



Nákres 4 – Poloha značek při odpojení

ODPOJENÍ SPIRÁLY

30. Odpojovací ovladač Azur je vybaven bateriemi, které jej zaktivují, jakmile bude tlačný aplikátor řádně připojený. Když není připojen aplikátor, přístroj je ve „vypnutém“ režimu. Pro aktivaci odpojovacího ovladače Azur není nutné stisknout tlačítko na jeho straně.
31. Než připojíte odpojovací ovladač Azur, zkontrolujte, zda je RHV pevně utažený kolem aplikátoru, aby během připojování nedošlo k pohybu spirály.
32. Přestože jsou zlaté konektory aplikátoru zhotovené tak, aby byly kompatibilní s krví a kontrastní látkou, vynasnažte se, aby tyto látky nepřišly s konektory do styku. Pokud se zdá, že je na konektorech krev nebo kontrastní látka, očistěte konektory před napojením odpojovacího ovladače Azur sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
33. Připojte proximální konec aplikátoru k odpojovacímu ovladači Azur tak, že pevně zasunete proximální konec aplikátoru do trychtýřové části odpojovacího ovladače Azur. Viz nákres 2.
34. Po správném připojení odpojovacího ovladače Azur k aplikátoru zazní jeden tón a rozsvítí se zelené světlo na znamení, že přístroj je připravený k odpojení spirály. Pokud nestisknete odpojovací tlačítko do 30 sekund, stálé zelené světlo začne pomalu zeleně blikat. Blikající zelené světlo i stálé zelené světlo znamenají, že je zařízení připravené k odpojení. Pokud se nerozsvítí zelené světlo, ujistěte se, že je zařízení správně propojeno. Pokud je zařízení správně propojeno a zelené světlo se nerozsvítí, vyměňte odpojovací ovladač Azur.
35. Před stisknutím odpojovacího tlačítka zkontroluje polohu spirály.
36. Stiskněte odpojovací tlačítko. Po stisknutí tlačítka zazní tón a světlo začne zeleně blikat.
37. Na konci odpojovacího cyklu zazní tři tóny a světlo třikrát žlutě zabliká. To značí, že odpojovací cyklus je u konce. Pokud se spirála během odpojovacího cyklu neodpojí, nechejte odpojovací ovladač Azur připojený k aplikátoru a až se znovu rozsvítí zelené světlo, pokuste se o nový odpojovací cyklus.
38. Na etiketě odpojovacího ovladače Azur je uveden počet možných odpojovacích cyklů, po jejichž vypotřebování se rozsvítí červené světlo. Pokud světlo svítí červeně, NEPOUŽÍVEJTE odpojovací ovladač Azur. Když se rozsvítí červené světlo, vyhoďte odpojovací ovladač Azur a nahraďte jej novým.
39. Zkontrolujte, zda se spirála odpojila, tak, že nejprve povolíte ventil RHV, a potom pomalu zatáhnete za aplikační systém a ověříte, že se spirála nehýbe. Pokud se implantát neodpojil, nepokoušejte se jej odpojit více než dvěma dalšími pokusy. Pokud se neodpojí ani napotřetí, vytáhněte aplikační systém.
40. Jakmile je potvrzeno odpojení, pomalu stáhněte zpět tlačný aplikátor a vyjměte jej. **S posouváním tlačného aplikátoru vpřed, jakmile byla spirála oddělena, je spojeno riziko prasknutí aneuryzmatu nebo cévy. NEPOSOUVEJTE tlačný aplikátor vpřed, jakmile byla spirála odpojena.**
41. Ověřte polohu spirály angiografem přes vodicí katetr.
42. Jak už bylo popsáno shora, do léze je možné aplikovat další spirály. Než vytáhnete mikrokatetr z ošetřovaného místa, vsuňte do celého lumenu mikrokatetru vodicí drát odpovídající velikosti, abyste se ujistili, že v mikrokatetru nezůstaly žádné částice poslední spirály.

Lékař může dle úsudku pozměnit postup zavedení spirály, aby tento vyhovoval složitostem a obměnám embolizačních zákroků. Veškeré modifikace postupu musí být v souladu s dříve popsanými postupy, varováním, upozorněními a informacemi o bezpečnosti pacienta.

SPECIFIKACE ODPOJOVACÍHO OVLADAČE AZUR

- Výstupní napětí: 8 ± 1 VDC
- Čištění, preventivní inspekce a údržba: Odpojovací ovladač Azur je zařízení na jednorázové použití vybavené bateriemi. Je baleno sterilní. Čištění, inspekce ani údržba nejsou nutné. Pokud zařízení nefunguje tak, jak je uvedeno v kapitole o odpojení tohoto návodu, zlikvidujte odpojovací ovladač Azur a nahraďte jej novým.
- Odpojovací ovladač Azur je zařízení na jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně a neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost zařízení a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace zařízení a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Odpojovací ovladač Azur již obsahuje baterie. Nesnažte se baterie před použitím vyjímat ani vyměňovat.
- Po použití odpojovací ovladač Azur zlikvidujte způsobem odpovídajícím místním předpisům.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém Azur je uložen v ochranném plastovém dávkovacím kroužku, který je zabalený v sáčku a v krabičce s jednou jednotkou. Systém Azur a dávkovací kroužek zůstanou sterilní, dokud nebude balení otevřeno nebo poškozeno nebo pokud neuplyne doba exspirace. Skladujte v suchu při kontrolované pokojové teplotě.

Odpojovací ovladač Azur je balen samostatně v ochranném sáčku a krabici. Odpojovací ovladač Azur byl sterilizován a zůstane sterilní, dokud nebude balení otevřeno nebo poškozeno nebo pokud neuplyne doba exspirace. Skladujte v suchu při kontrolované pokojové teplotě.

SKLADOVACÍ DOBA

Skladovací doba zařízení je uvedena na etiketě výrobku. Nepoužívejte zařízení po uplynutí vyznačené skladovací doby.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR):

Spirálový implantát je podle terminologie zavedené v Americkém institutu pro testy a materiály (American Society for Testing and Materials – ASTM) pod mezinárodním označením F2503-08 **podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional)**.

Neklinické testy prokázaly, že spirálový implantát je **podmínečně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)**. Pacient může být bezpečně vyšetřen okamžitě po implantaci, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole je 3 Tesla nebo nižší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně

Zahřívání spojené s MRI

Spirálový implantát vykázal při neklinických testech MRI po 15 minutách snímkování v systému MR 3 tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) nárůst teploty maximálně o 1,7 °C.

Teplotní pokusy s MRI tudíž u spirálového implantátu ukazují, že při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg při snímkování systémem MR s magnetickým polem 3 tesla, používajícím vysílací/přijímací celotělní cívku (tj. ve spojitosti s kalorimetrií se na celém těle naměřila průměrná hodnota 2,7 W/kg), byla nejvyšší míra ohřevu spojená s těmito specifickými podmínkami rovna nebo nižší než 1,7 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informace o obrazovém artefaktu

Kvalita obrazu MRI může být zhoršená, pokud je skenovaná oblast totožná nebo relativně blízká k umístění spirálového implantátu. Možná tedy bude nutné optimalizovat parametry obrazu MR, aby se kompenzovala přítomnost tohoto zařízení.

Sekvence impulzu:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orientace roviny:	*Paralelní*	*Kolmá*	*Paralelní*	*Kolmá*
Rozsah výpadku signálu:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Společnost Terumo Corporation doporučuje, aby pacient zaregistroval podmínky MR uvedené v těchto pokynech pro použití s organizací MedicAlert Foundation nebo ekvivalentní organizací.

MATERIÁLY

Systém Azur neobsahuje latex ani materiály PVC.

ZÁRUKA

Terumo zaručuje, že designu a výrobě tohoto zařízení byla věnována náležitá péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už je to výslovná nebo mlčky předpokládaná záruka daná působením zákona nebo jinak, a která mimo jiné zahrnuje jakékoli mlčky předpokládané záruky prodejnosti nebo způsobilosti ke konkrétnímu účelu. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace zařízení, jakož i faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického zákroku a dalších záležitostí vymykajících se přímé kontrole společnosti Terumo, mají přímý vliv na zařízení a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti Terumo podle této záruky je omezen na opravu nebo výměnu tohoto zařízení do data exspirace. Společnost Terumo nebude odpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo náklady přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto zařízení. Společnost Terumo nepřijímá žádnou jinou nebo dodatečnou odpovědnost nebo povinnost ve spojitosti s tímto zařízením, ani k tomu nepověřuje žádnou jinou osobu. Společnost Terumo nepřijímá žádnou odpovědnost za opětovné použití, přepracování nebo resterilizaci tohoto zařízení a nepodává ohledně takto upraveného zařízení žádnou výslovnou ani mlčky předpokládanou záruku, včetně (mimo jiné) prodejnosti nebo způsobilosti ke konkrétnímu účelu.

Ceny, specifikace a dostupnost modelů mohou být změněny bez předchozího upozornění.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Veškerá práva vyhrazena.

Terumo® a Azur® jsou registrované ochranné známky společnosti Terumo Corporation.

MicroVention® je registrovaná ochranná známka společnosti MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estonian/Eesti
Perifeerne spiraaltoru süsteem Azur® CX (eemaldatav)
Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Vabastatav perifeerse spiraaltoru süsteem Azur CX (Azur-süsteem) koosneb paigaldussüsteemi külge kinnitatud spiraaltoru implantaadist. Spiraalid on valmistatud plaatinast ja kaetud seestpoolt hüdrofiilse polümeeriga. Spiraaltorude selektiivseks vabastamiseks varustab kohaleviimistõukurit energiaga Azur'i vabastamiskontroller. Azur'i vabastamiskontrollerit tarnitakse eraldi.

Azur-süsteemi turustatakse mitmesuguse läbimõõdu ja pikkusega spiraaltorudega. Spiraaltoru tohib paigaldada ainult läbi ettenähtud siseläbimõõdu ja traattugevdusega mikrokateetri.

Tabel 1

Spiraaltoru tüüp	Mikrokateetri siseläbimõõt		Asendimuutmisaeg
	tolli	mm	
Azur Detachable 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minutit

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Azur-süsteem on ette nähtud verevoolu vähendamiseks või blokeerimiseks perifeersetes veresoontes. See on ette nähtud kasutamiseks arteriovenoossete väärarendite, arteriovenoossete fistulite, aneurüsmide jt perifeerse veresoonkonna kahjustuste interventsionaalses radioloogilises ravis.

Seadet kasutavad arstid peavad olema läbinud koolituse Azur-süsteemi embolisatsiooniprotseduurideks kasutamise alal vastavalt Terumo esindaja või Terumo volitatud turustaja ettekirjutusele.

VASTUNÄIDUSTUSED

Azur-süsteemi kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:
- Kui spiraaltoru üliselektiivne paigaldamine ei ole võimalik.
- Kui lõpparteriid viivad vahetult närvideni.
- Kui ravitavat kahjustust varustavad arterid ei ole piisavalt suured emboli vastuvõtuks.
- Kui arteriovenoosne šunt on spiraaltorust suurem.
- Raskekujulise ateromatoosse haiguse korral.
- Vasospasmi (või vasospasmi tekkimisohu) korral.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: hematoom sisestuskohal, veresoone/aneurüsmi perforatsioon, arteri põhiharu tahtmatu oklusioon, ebatäielik täitumine, vaskulaarne tromb, verejooks, isheemia, vasospasm, ödeem, spiraali nihkumine või valepaigaldus, spiraaltoru enneaegne või raskendatud vabastamine, trombide teke, revaskularisatsioon, emboliseerimisjärgne sündroom ja neuroloogiline defitsiit, sealhulgas insult ja võimalik surm.

Arst peab olema neist tüsistustest teadlik ning andma patsiendile vajaduse korral juhiseid. Tuleb arvestada patsiendile asjakohase ravi andmise vajadusega.

NÕUTAVAD LISAVAHENDID
- Azur'i vabastamiskontroller
- Traattugevdusega mikrokateeter koos distaalse otsa kiirgusele läbipaistmatu markeriga, sobivas suuruses
- Mikrokateetriga ühilduv juhtkateeter
- Mikrokateetriga ühilduvad suunatavad juhtetraadid
- 2 pöörlevat hemostaatilist Y-klappi
- 1 kolmepoolne sulgemisventiil
- Survestatud steriilse füsioloogilise lahuse tilguti
- 1 ühesuunaline sulgemisventiil
- Stopper või taimer

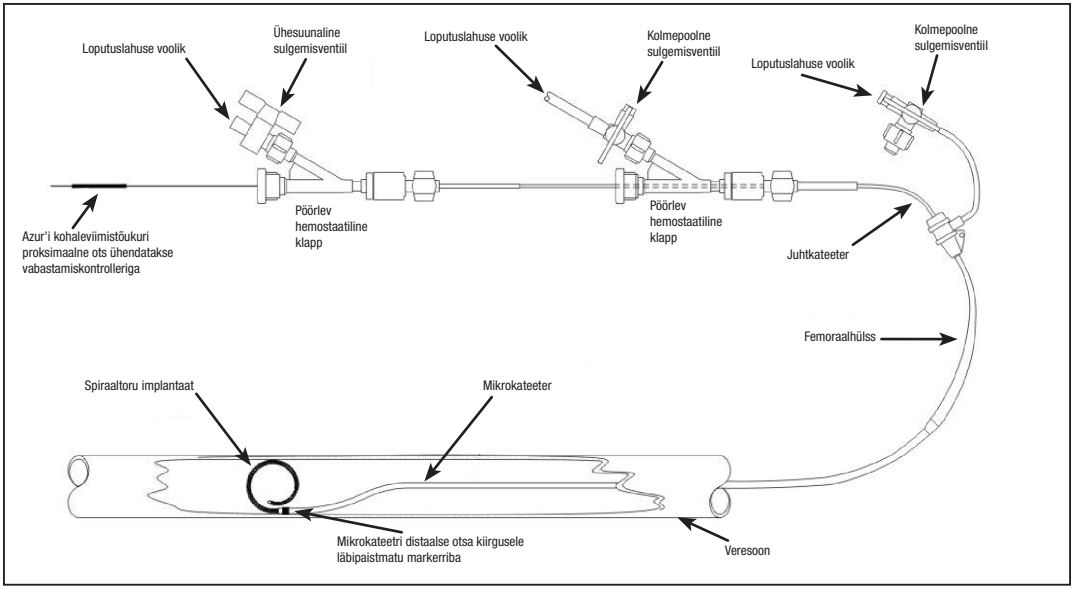
HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
- Azur-süsteem on tarnimisel steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada, ümber töödelda ega uuesti steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või põhjustada selle tõrget, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumisohtu ja/või põhjustada patsiendi nakkust või ristnakkust, seal hulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekannet ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Embolisatsioonieelseks hindamiseks, operatsiooniaegseks ja emobolisatsioonijärgseks kontrolliks tuleb kasutada angiograafiat.
- Ärge kasutage kohaleviimistõukuri edasilükkamisel liigset jõudu. Määrake kindlaks iga ebatavalise takistuse põhjus, eemaldage Azur-süsteem ning kontrollige kahjustuste suhtes.
- Lükake Azur-süsteemi edasi ja tõmmake tagasi aeglaselt ja sujuvalt. Liigse hõõrdumise märkamisel eemaldage Azur-süsteem tervenisti. Kui märkate liigset hõõrdumist ka teise Azur-süsteemi kasutamisel, kontrollige mikrokateetrit kahjustuste või keerdumise suhtes.
- Spiraaltoru tuleb nõuetekohaselt veresoonde või aneurüsmi paigutada ettenähtud ümberpaigutusaja jooksul alates seadme esmakordsest mikrokateetrisse sisestamise ajast. Kui spiraaltoru ei ole võimalik ettenähtud aja jooksul paigaldada ja vabastada, tõmmake seade välja samaaegselt mikrokateetriga. Seadme paigaldamine vähese vooluga keskkonda võib ümberpaigutamiseks kuluvat aega pikendada.
- Ümberpaigutamise vajadusel toimige eriti ettevaatlikult, tõmmates spiraaltoru fluoroskoopilise vaatluse all tagasi üheaegselt kohaleviimistõukuriga. Kui spiraaltoru ei liigu kohaleviimistõukuriga ühtselt või kui ümberpaigaldamine on raskendatud, võib spiraaltoru olla veninud ning võib katkeda. Eemaldage kogu seade õrnalt ja kõrvaldage.
- Kuna spiraaltorud on õrnad ning mõningate kahjustuste juurde viivate käänuliste soonte ja soonte erineva morfoloogia tõttu võib spiraaltoru mõnikord manööverdamisel venida. Venimine on märk spiraaltoru võimalikust katkemisest ja migratsioonist.
- Spiraaltoru veresoonkonnast eemaldamise vajadusel pärast selle vabastamist ärge üritage spiraaltoru paigalduskateetrisse tagasi tõmmata mõne väljatõmbamisseadme, nt silmuse abil. See võib spiraaltoru kahjustada ning põhjustada seadme lahtitulekut. Eemaldage spiraaltoru, mikrokateeter ja võimalik väljatõmbamisseade veresoonest üheaegselt.
- Mõningate veresoonte või kahjustuste korral tuleb soovitava oklusiooni saavutamiseks tavaliselt paigaldada mitu spiraaltoru. Protseduuri soovitavaks lõpptulemuseks on tavaliselt angiograafiline oklusioon. Spiraaltorude täitumisomadused hõlbustavad angiograafilist sulgemist.
- Soone käänulisus või keeruline anatoomia võib raskendada spiraaltoru täpset paigaldamist.
- Käesoleva toote pikaajaline mõju ekstravaskulaarsetele kudedele on kindlaksmääramata ning seetõttu tuleb jälgida, et seade jääks intravaskulaarsesse ruumi.
- Enne Azur-süsteemi protseduuri alustamist veenduge alati, et käepärast oleks vähemalt kaks Azur'i vabastamiskontrollerit.
- Spiraaltoru vabastamiseks ei ole võimalik kasutada muud jõuallikat peale Azur'i vabastamiskontrolleri.
- ÄRGE asetage kohaleviimistõukurit katmata metallpinnale.
- Kohaleviimistõukuri käsitsemisel kandke alati kirurgilisi kindaid.
- ÄRGE kasutage koos raadiosageduslike (RF) seadmetega.

ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS
1. Ettevalmistamise skeemi vt jooniselt 1.
2. Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp juhtkateetri muhvile. Kinnitage kolmepoolne sulgemisventiil pöörleva hemostaatilise klapi külgharule ning ühendage seejärel voolik pidevaks infusiooniks loputuslahusega.
3. Kinnitage teine pöörlev hemostaatiline klapp mikrokateetri muhvile. Kinnitage ühesuunaline sulgemisventiil teise pöörleva hemostaatilise klapi külgharule ning ühendage sulgemisventiiliga loputuslahuse voolik.
4. Avage sulgemisventiil ja loputage mikrokateeter steriilse loputuslahusega ning sulgege seejärel sulgemisventiil. Tromboembooliliste tüsistuste ohu minimeerimiseks on kriitilise tähtsusega pideva infusiooni tagamine sobiva steriilse loputuslahusega juhtkateetrisse, femoraalhülssi ja mikrokateetrisse.

KAHJUSTUSE KATETERISEERIMINE
5. Kasutades standardset interventsiooniprotseduuri, viige soonde juhtkateeter. Juhtkateetri siseläbimõõt peab olema piisavalt suur võimaldamaks kontrastaine süstimist paigaldatud mikrokateetri korral. See võimaldab fluoroskoopilist kaardistamist protseduuri ajal.
6. Valige sobiva siseläbimõõduga mikrokateeter. Pärast mikrokateetri kahjustusse paigutamist eemaldage juhtetraat.

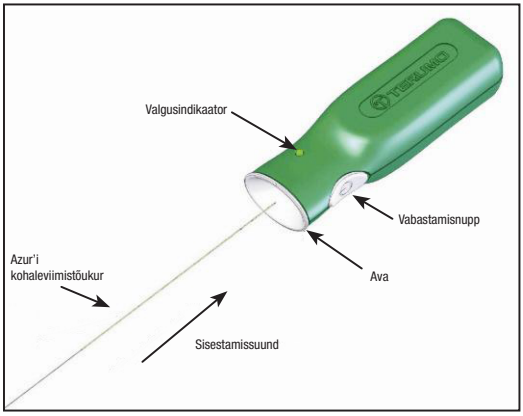
SPIRAALTORU SUURUSE VALIK
7. Teostage fluoroskoopiline kaardistamine.
8. Mõõtke ja hinnake ravitava kahjustuse suurust.
9. Spiraaltorude migratsiooni ohu vähendamiseks ei tohi aneurüsmi oklusiooniks kasutatava esimese ja teise spiraaltoru läbimõõt olla kunagi väiksem aneurüsmi kaela laiusest.
10. Soone oklusiooniks valige spiraaltoru, mis on pisut suurem kui soone läbimõõt.
11. Spiraaltoru õige valik suurendab tõhusust ja patsiendi ohutust. Oklusiooni tõhusus oleneb muu hulgas spiraaltorude kokkusurutusest ja kogumassist. Optimaalse spiraaltoru valimiseks iga kahjustuse jaoks uurige ravieelseid angiogramme. Spiraaltoru sobiva suuruse valik peab toimuma sihtsoone või põhiharu soone, aneurüsmi sopistuse ja selle kaela läbimõõdu angiograafilise hinnangu alusel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



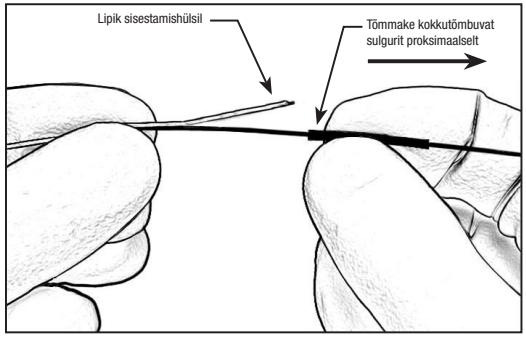
Joonis 1 – Azur-süsteemi ettevalmistamise skeem

AZUR-SÜSTEEMI ETTEVALMISTUS PAIGALDAMISEKS



Joonis 2 – Azur'i vabastamiskontroller

12. Eemaldage Azur'i vabastamiskontroller selle kaitsepakendist. Tõmmake valge tõmbelapats vabastamiskontrolleri küljelt. Kõrvaldage tõmbelapats ja asetage vabastamiskontroller steriilsele alale. Azur'i vabastamiskontroller on pakitud eraldi steriilse seadmena. **Ärge kasutage spiraaltoru vabastamiseks muid toiteallikaid peale Azur'i vabastamiskontrolleri. Azur'i vabastamiskontroller on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge üritage Azur'i vabastamiskontrollerit uuesti steriliseerida või muul viisil taaskasutada.**
13. Enne seadme kasutamist eemaldage kohaleviimistõukuri proksimaalne ots pakendivõrust. Toimige ettevaatlikult, vältimaks kohaleviimistõukuri selle otsa saastumist vöörollusega, nt vere või kontrastainega. Sisestage kohaleviimistõukuri proksimaalne ots kindlalt Azur'i vabastamiskontrolleri lehtriossa. Vt joonis 2. **Ärge vajutage sel ajal vabastamisnuppu.**
14. Oodake kolm sekundit ja jälgige vabastamiskontrolleri valgusindikaatorit.
    - Kui rohelist tuld ei sütti või kui süttib punane tuli, vahetage seade välja.
    - Kui tuli muutub kolmesekundilise vaatluse kestel roheliseks ning seejärel kustub, vahetage seade.
    - Kui roheline tuli põleb vilkumata kogu kolmesekundilise vaatlusaja jooksul, jätkake seadme kasutamist.
15. Hoidke seadet kokkutõmbuva sulguri suhtes distaalselt ning tõmmake sulgurit proksimaalselt lipiku avamiseks sisestamishülsil. Vt joonis 3.



Joonis 3 – Tõmmake kokkutõmbuvat sulgurit proksimaalses suunas

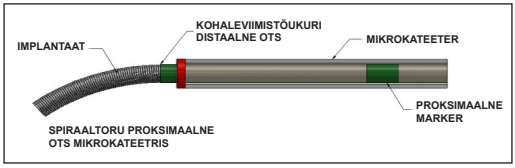
16. Viige spiraaltoru sisestamishülsist aeglaselt välja ja kontrollige spiraaltoru ebakorrapärasuste või vigastuste suhtes. **Spiraaltoru või kohaleviimistõukuri kahjustuste korral ÄRGE seadet kasutage.**
17. Hoides sisestushülsi distaalset otsa allapoole, tõmmake implantaat õrnalt täielikult sisestushülssi u 1 kuni 2 cm võrra tagasi.

AZUR-SÜSTEEMI SISESTAMINE JA PAIGALDAMINE

18. Avage pöörlev hemostaatiline klapp mikrokateetril vaid niipalju, et Azur-süsteemi sisestamishülss sisse mahuks.
19. Sisestage Azur-süsteemi sisestamishülss läbi pöörleva hemostaatilise klapi. Loputage sisestamisvahendit kuni selle täielikult õhust vabastamiseni ning füsioloogilise loputuslahuse väljumiseni proksimaalsest otsast.
20. Paigaldage sisestamishülsi distaalne ots mikrokateetri muhvi distaalsele otsale ning sulgege pöörlev hemostaatiline klapp **kergelt** ümber sisestamishülsi klapi sisestamishülsile kinnitamiseks. **Ärge pöörlevat hemostaatilist klappi ümber sisestamishülsi liigselt pingutage. Ülemäärane pingutamine võib seadet kahjustada.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Lükake spiraaltoru mikrokateetri valendikku. Toimige ettevaatlikult, vältimaks spiraaltoru takerdumist sisestamishülsi ja mikrokateetri muhvi ühenduskohta. **Käivitage stopperi või taimeriga aeg seadme mikrokateetriga sisenemise hetkest. Vabastamine peab toimuma ettenähtud asendimuutmisaja jooksul.**
22. Lükake Azur-süsteemi läbi mikrokateetri, kuni kohaleviimistõukuri proksimaalne ots jõuab sisestamishülsi proksimaalse otsani. Lõdvendage pöörlevat hemostaatilist klappi. Tõmmake sisestamishülss veidi pöörlevast hemostaatilisest klapist välja. Sulgege pöörlev hemostaatiline klapp ümber kohaleviimistõukuri. Libistage sisestamishülss täielikult kohaleviimistõukurilt maha. Toimige ettevaatlikult, et paigaldussüsteem ei keerduks. Azur-süsteemi enneaegse hüdratsiooni ennetamiseks tagage loputamine füsioloogilise lahuse vooga.
23. Visake sisestamishülss ära. Azur-süsteemi ei saa pärast mikrokateetrisse sisestamist tagasi hülssi tõmmata.
24. Nüüd tuleb alustada fluoroskoopilise suunamisega. Olenevalt kasutatava mikrokateetri pikkusest võib fluoroskoopia alustamisega kiirituse minimeerimiseks viivitada.
25. Viige fluoroskoopilise vaatluse all spiraaltoru aeglaselt mikrokateetri otsast välja. Jätkake spiraaltoru edasiviimist kahjustusse, kuni saavutate optimaalse asendi. Muutke vajaduse korral paigutust. Kui spiraaltoru suurus osutus ebasobivaks, eemaldage see ja asendage teise seadmega. Kui fluoroskoopia näitab pärast paigutamist ja enne vabastamist spiraaltoru soovimatut liikumist, eemaldage spiraaltoru ja asendage see teise, sobivamas suuruses spiraaltoruga. Spiraaltoru liikumine võib näidata, et spiraaltoru võib pärast selle vabastamist migreeruda. **ÄRGE** pöörake kohaleviimistõukurit spiraaltoru viimise ajal veresoonde ega hiljem. Kohaleviimistõukuri pööramine võib põhjustada spiraaltoru venimist või selle kohaleviimistõukurist enneaegset vabanemist koos spiraaltoru järgneva võimaliku migratsiooniga. Enne vabastamist tuleb samuti teostada angiograafiline hinnang tagamaks, et spiraaltoru mass ei tungi mittesoovitud soontesse.
26. Viige kohaleviimine ja võimalik asendi muutmine lõpule selliselt, et spiraaltoru vabaneks tabelis 1 ette nähtud asendimuutmisaja jooksul. Pärast ettenähtud aja möödumist võib hüdrofiilse polümeeri paisumine takistada mikrokateetri läbimist ja spiraaltoru vigastada. **Kui spiraaltoru ei ole võimalik ettenähtud aja jooksul paigaldada ja vabastada, tõmmake seade välja samaaegselt mikrokateetriga.**
27. Lükake spiraaltoru soovitud kohta, kuni kiirgusele läbipaistmatu marker kohaleviimistõukuril on joondatud mikrokateetri distaalse otsa kiirgusele läbipaistmatu markeriga või sellest veidi distaalsem, et vabastamispiirkond jääks vahetult mikrokateetri otsast väljapoole. Vt joonis 4.
28. Pingutage pöörlevat hemostaatilist klappi spiraaltoru liikumise vältimiseks.
29. Kontrollige korduvalt, et kohaleviimistõukuri distaalne varras ei oleks enne spiraaltoru eraldamist ping all. Aksiaalne surve või ping võib põhjustada mikrokateetri otsa liikumist spiraaltoru kohaleviimisel. Kateetri otsa liikumine võib põhjustada aneurüsmi või soone perforatsiooni.



Joonis 4 – Markerribade asend vabastamiseks

SPIRAALTORU VABASTAMINE

30. Azuri vabastamiskontrollerisse on sisestatud patareid, mis aktiveeruvad kohaleviimistõukuri nõuetekohasel ühendamisel. Kohaleviimistõukuri puudumisel on see väljalülitatud režiimis. Selle aktiveerimiseks ei ole vaja vajutada nuppu Azur'i vabastamiskontrolleri küljel.
31. Enne Azurvabastamiskontrolleri ühendamist veenduge, et pöörlev hemostaatiline klapp on kindlalt ümber kohaleviimistõukuri lukustatud, vältimaks spiraaltoru liikumist ühendamisprotsessi ajal.
32. Kuigi kohaleviimistõukuri kuldklemmid on ette nähtud kokku puutuma nii vere kui ka kontrastainega, tuleb igati hoiduda klemmide nende ainetega kokkupuutumisest. Klemmidele vere või kontrastaine ilmumisel pühkige neid enne Azur'i vabastamiskontrolleriga ühendamist steriilse vee või füsioloogilise lahusega.
33. Ühendage kohaleviimistõukuri proksimaalne ots Azur'i vabastamiskontrolleriga, sisestades kohaleviimistõukuri proksimaalse otsa kindlalt Azur'i vabastamiskontrolleri lehtriossa. Vt joonis 2.
34. Kui Azur'i vabastamiskontroller on nõuetekohaselt kohaleviimistõukuriga ühendatud, kõlab üksik helisignaal ning valgusindikaator muutub roheliseks, näidates valmisolekut spiraaltoru vabastamiseks. Kui vabastamisnuppu 30 sekundi jooksul ei vajutata, hakkab roheline tuli aeglaselt vilkuma. Nii vilkuv kui ka püsiv roheline tuli näitavad, et seade on vabastamiseks valmis. Kui roheline tuli ei sütti, kontrollige, kas ühendus on loodud. Kui ühendus on õige ning roheline tuli puudub, vahetage Azur'i vabastamiskontroller.
35. Kontrollige enne vabastamisnupu vajutamist spiraaltoru asendit.
36. Vajutage vabastamisnupule. Nupule vajutamisel kõlab helisignaal ning tuli hakkab roheliselt vilkuma.
37. Vabastamistsükli lõpus kõlab kolm helisignaali ning tuli vilgub kolm korda kollaselt. See tähistab vabastamistsükli lõppu. Kui spiraaltoru vabastamistsükli käigus ei vabane, jätke Azur'i vabastamiskontroller kohaleviimistõukuriga ühendatuks ning katsetage rohelise tule süttimisel veel ühte vabastamistsüklit.
38. Tuli muutub punaseks pärast Azur'i vabastamiskontrolleri märgistusel näidatud vabastamistsüklite arvu. ÄRGE kasutage Azur'i vabastamiskontrollerit punase tule korral. Punase tule korral kõrvaldage Azur'i vabastamiskontroller ja asendage see uuega.
39. Kontrollige spiraaltoru vabanemist, lõdvendades algul pöörlevat hemostaatilist klappi ning tõmmates seejärel paigaldussüsteemi aeglaselt tagasi ning kontrollides, et spiraaltoru ei liigu. Kui implantaat ei vabanenud, ärge üritage seda vabastada rohkem kui veel kaks korda. Kui see ka pärast kolmandat katset ei vabanenud, eemaldage kohaleviimissüsteem.
40. Pärast vabanemise kinnitamist tõmmake kohaleviimistõukur aeglaselt sisse ja eemaldage see. **Kohaleviimistõukuri edasiviimisega pärast spiraaltoru vabanemist kaasneb aneurüsmi või veresoone rebenemise risk. ÄRGE viige kohaleviimistõukurit edasi pärast spiraaltoru vabanemist.**
41. Kontrollige spiraaltoru asendit angiograafiliselt läbi juhtkateetri.
42. Kahjustusse võib ülalkirjeldatud viisil paigaldada täiendavaid spiraaltorusid. Enne mikrokateetri ravikohast eemaldamist viige sobivas suuruses juhtetraat lõpuni läbi mikrokateetri valendiku, et mikrokateetrisse ei jääks eelmise spiraaltoru osi.

Arst võib oma äranägemise järgi spiraaltoru paigaldamistehnikat muuta vastavalt embolisatsiooniprotseduuride keerukusele ja erinevustele. Kõik meetodi muudatused peavad olema kooskõlas ülalkirjeldatud protseduuride, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusteabega.

AZUR'I VABASTAMISKONTROLLERI TEHNILISED ANDMED

- Väljundpinge: 8 ± 1 V alalisvoolu
- Puhastamine, ennetav kontroll ja hooldus: Azuri vabastamiskontroller on ühekordselt kasutatav seade, mis on eelnevalt patareidega laetud ja mis on pakendis steriilne. See ei vaja puhastamist, kontrollimist ega hooldust. Kui seade ei tööta vastavalt käesoleva juhendi vabastamist käsitlevas lõigus esitatud kirjeldusele, kõrvaldage Azuri vabastamiskontroller kasutuselt ja asendage see uue seadmega.
- Azur'i vabastamiskontroller on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud seade. Mitte korduvalt kasutada, ümber töödelda ega uuesti steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või põhjustada selle tõrget, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumisohtu ja/või põhjustada patsiendi nakkust või ristnakkust, seal hulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekannet ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Patareid on Azur'i vabastamiskontrollerisse eelnevalt sisestatud. Ärge üritage patareisid enne kasutamist eemaldada ega vahetada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage Azur'i vabastamiskontroller kooskõlas kohalike eeskirjadega.

PAKEND JA SÄILITAMINE

Azur-süsteem asub plastist kaitsevõrus ning on pakitud kotti ja seadme karpi. Azur-süsteem koos kaitsevõruga jääb steriilseks kuni pakendi avamise või vigastamiseni või kõlblikkusaja möödumiseni. Hoida kontrollitud toatemperatuuril kuivas kohas.

Azur'i vabastamiskontroller on pakitud eraldi kaitsekotti ja karpi. Azur'i vabastamiskontroller on steriliseeritud; see jääb steriilseks kuni koti avamise või vigastamiseni või kõlblikkusaja möödumiseni. Hoida kontrollitud toatemperatuuril kuivas kohas.

KÕLBLIKKUSAEG

Seadme kõlblikkusaega vt toote etiketilt. Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu seadet mitte kasutada.

MRI TEAVE

Spiraaltoru implantaati on **testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus** vastavalt Ameerika Materjalide Testimise Ühingu (ASTM) rahvusvahelise tähise F2503-08 määratlusele.

Mitteklíinilistes uuringutes tuvastati, et spiraaltoru implantaati võib **testitud tingimustes kasutada MRI-uuringus**. Patsienti võib skaneerida ohutult kohe pärast implanteerimist järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli mitte üle 3 tesla
- maksimaalne ruumiline gradientväli mitte üle 720 gaussi/cm

MRI-uuringuga seotud soojenemine

Mitteklíinilises uuringus põhjustas spiraaltoru implantaat maksimaalse temperatuuritõusu 1,7 °C 15-minutilise MRI-uuringu jooksul 3-teslases MRI-süsteemis (3 teslat/128 MHz, Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Seega näitasid spiraaltoru implantaadi MRI-uuringuga seotud soojenemiskatsed väljatugevusel 3 teslat, kasutades raadiosagedusel saatja/vastuvõtja kehaspiraali, MRI-süsteemis kogu keha keskmise teatatud erineeldumismääraga (SAR) 2,9 W/kg, (st vastav kalorimeetriliselt mõõdetud kogu keha keskmine väärtus 2,7 W/kg), et suurim nendel eritingimustel aset leidnud soojenemine oli võrdne või väiksem kui 1,7 °C.

Teave väärkujutiste kohta

MRI-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv ala langeb täpselt kokku spiraaltoru implantaadi asukohaga või on sellele suhteliselt lähedal. Seega võib osutuda vajalikuks optimeerida MRI-uuringu parameetreid selle seadme olemasolu kompenseerimiseks.

Impulsside jada:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Tasapinna orientatsioon:	*Paralleelne*	*Risti*	*Paralleelne*	*Risti*
Signaalita ala suurus:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation soovitab patsiendil registreerida selles kasutusjuhendis avaldatud MRI-tingimused MedicAlert Foundationis või samaväärses organisatsioonis.

MATERJALID

Azur-süsteem ei sisalda lateks- ega polüvinüülkloriidmaterjale.

GARANTII

Terumo garanteerib, et seade on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõiki muid garantiisid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, sealhulgas, kuid mitte ainult kaudsed garantiid müüdavusele või sobivusele konkreetseks eesmärgiks. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte Terumo kontrollile. Terumo kohustused käesoleva garantii raames piirduvad seadme remondi või vahetamisega selle kõlblikkusaja kestel. Terumo ei võta endale vastutust selle seadme kasutamisest otseselt või kaudselt tingitud juhuslike või tulenevate kahjude, kahjustuste või kulude eest. Terumo ei võta endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud ega täiendavat vastutust ega kohustust seoses selle seadmega. Terumo ei võta endale vastutust korduvalt kasutatud, ümber töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas selle müüdavusele või sobivusele kasutamiseks ettenähtud otstarbel.

Hindu, tehnilisi andmeid ja turustatavaid mudeleid võidakse ette teatamata muuta.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Terumo® ja Azur® on ettevõtte Terumo Corporation registreeritud kaubamärgid.

MicroVention® on MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hungarian/Magyar
Azur® CX perifériás spirálrendszer (leválasztható) Használati utasítás

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A leválasztható Azur CX perifériás tekercsrendszer (Azur rendszer) bevezető rendszerre csatlakoztatott tekercsimplantátum. A spirálok hidrofil polimer anyagú belső réteggel rendelkező platinaspirálok. A tolórúd energiaellátásáról az Azur leválasztásvezérlő gondoskodik, ami lehetővé teszi a tekercsek szelektív leválasztását. Az Azur leválasztásvezérlő külön kapható.

Az Azur rendszer nagy átmérő- és hosszúságválasztékban áll rendelkezésre. A spirál bejuttatása a megadott belső átmérőjű, huzallal megerősített mikrokatéteren keresztül kell, hogy történjen.

1. táblázat

Tekercstípus	Mikrokatéter belső átmérője		Újrapozicionálási idő
	hüvelyk	mm	
Azur leválasztható 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 perc

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az Azur rendszer a perifériás érrendszer ereiben áramló vér áramlási sebességének csökkentésére, illetve az áramlás blokkolására szolgál. Rendeltetése az arteriovenosus malformációk, arteriovenosus fisztulák, aneurizmák és a perifériás vaszkulatúra egyéb laesióinak intervenciós radiológiai kezelése.

Az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik elvégezték az Azur rendszer embolizációs eljárásokban való használatára vonatkozó, valamely Terumo képviselet vagy Terumo meghatalmazással rendelkező forgalmazó által előírt továbbképzést.

ELLENJAVALLATOK

Az Azur rendszer használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Amikor nem lehetséges szuperszelektív tekercs elhelyezése.
- Amikor a végartériák közvetlenül idegekhez vezetnek.
- Amikor a kezelendő laesiot tápláló artériák nem elegendően nagyok az embolusok befogadására.
- Amikor az A-V sönt nagyobb, mint a tekercs.
- Súlyos atheromás betegség esetén.
- Érgörcs fennállása (vagy érgörcs bekövetkezés valószínűsége) esetén.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A lehetséges komplikációk közé tartoznak a következők: hematóma a bevezetés helyén, ér-/aneurizmaperforáció, az anyaér nem szándékolt okklúziója, nem tökéletes kitöltés, értrombózis, vérzés, ischaemia, vazospazmus, ödéma, a tekercs elmozdulása vagy helytelen behelyezése, a tekercs korai vagy komplikált leválása, vérrögképződés, revaszkularizáció, posztembolizációs szindróma, valamint idegrendszeri károsodások, beleértve sztrók és esetlegesen halál.

Az orvosnak ismernie kell ezeket a komplikációkat, és indikációjuk esetén tájékoztatnia kell a betegeket. Mérlegelni kell a megfelelő betegkezelési rendet.

TOVÁBBI SZÜKSÉGES TÉTELEK

- Azur leválasztásvezérlő
- Dróttal megerősített mikrokatéter disztális sugárfogó csúcsmarkerrel, megfelelő méretben
- A mikrokatéterrel kompatibilis vezetőkatéter
- A mikrokatéterrel kompatibilis irányítható vezetődrótok
- 2 db. forgó Y alakú vérzéscsillapító szelep (RHV)
- 1 db. háromutas elzárócsap
- Túlnyomásos csepegtető steril fiziológiás sóoldathoz
- 1 db. egyutas elzárócsap
- Stopperóra vagy időmérő

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az Azur rendszer sterilen és nem pirogénen áll rendelkezésre, kivéve, ha az egység csomagolása nyitva van vagy sérült.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Tilos ismételten használni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát eredményezheti. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ezenkívül az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy fertőzést okozhat a betegen, vagy keresztfertőzést eredményezhet, egyebek között fertőző betegség(ek) továbbterjedését az egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése személyi sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.
- A pre-embolizáció kiértékeléséhez, az operatív kontrollhoz és a postembolizációra vonatkozó további teendők meghatározásához angiográfia szükséges.
- Ne tolja előre túlzott erővel a tolórudat. Ha szokatlan ellenállás lép fel, állapítsa meg az okát, vegye ki az Azur rendszert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.
- Lassan és finoman juttassa előre és húzza vissza az Azur rendszert. Ha túlzott mértékű súrlódást észlel, távolítsa el az egész Azur rendszert. Ha a második Azur rendszerrel is túlzott súrlódást tapasztal, ellenőrizze a mikrokatétert, hogy nem sérült-e vagy nem csavarodott-e meg.
- A spirált megfelelően kell pozicionálni az érben vagy aneurysmában a megadott újrapozicionálási időn belül, mely az eszköz mikrokatéteren keresztüli első behelyezésétől számítandó. Ha a tekercs pozicionálása és leválasztása nem lehetséges ezen időtartamon belül, akkor távolítsa el egyidejűleg az eszközt és a mikrokatétert. Az eszköz alacsony áramlású környezetbe történő elhelyezése hosszabb pozicionálási időt igényelhet.
- Ha újrapozicionálás szükséges, a tekercs visszahúzását különösen körültekintően végezze, fluoroszkópiás nyomon követés mellett, a tolórúddal történő közvetlen mozgatással. Ha a tekercset nem lehet közvetlenül mozgatni a tolórúddal, vagy ha az újrapozicionálás nehéz, akkor előfordulhat, hogy a tekercs megnyúlt, és esetleg eltörhet. Óvatosan távolítsa el, és dobja ki az egész eszközt.
- A tekercsek finom kialakítása, a bizonyos laesiokhoz vezető kanyargós érpályák, valamint a vaszkulatúra eltérő morfológiája miatt időnként előfordulhat, hogy a tekercs megnyúlik mozgatás közben. A megnyúlás a tekercs potenciális eltörésének és elmozdulásának az előjele.
- Ha a tekercset a leválasztást követően kell visszahúzni a vaszkulatúrából, ne próbálja meg a bejuttatókatéterbe visszahúzni a tekercset visszahúzó eszközzel, például huzalhurokkal. Ez megrongálhatja a tekercset, és az eszköz szétválhat. Egyidejűleg távolítsa el a tekercset, a mikrokatétert és az összes visszahúzó eszközt a vaszkulatúrából.
- Néhány vaszkulatúra vagy laesio kívánt elzárásának eléréséhez rendszerint több tekercs bejuttatására van szükség. Az eljárás kívánt végpontja általában az angiográfiás elzárás. A spirálok kitöltési tulajdonságai megkönnyítik az angiográfiás elzárást.
- A kanyargósság vagy a komplex érrendszer anatómia befolyásolhatja a tekercs pontos elhelyezését.
- Ennek a terméknek az extravascularis szövetekre gyakorolt hosszú távú hatása nincs megállapítva, ezért gondoskodni kell arról, hogy az eszköz az intravascularis térben maradjon.
- Mielőtt az Azur rendszerrel végrehajtott művelethez hozzákezdene, mindig biztosítsa, hogy legalább két Azur leválasztásvezérlő álljon rendelkezésre.
- A tekercset nem lehet leválasztani az Azur leválasztásvezérlőtől eltérő energiaforrással.
- NE helyezze a tolórudat csupasz fémfelületre.
- A tolórúd kezelését minden esetben sebészeti kesztyűben végezze.
- NE használja együtt rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel.

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

1. Az összeállítás elrendezését lásd az 1. ábrán.
2. Csatlakoztassa a forgó vérzéscsillapító szelepet (RHV) a vezetőkatéter kónuszához. Csatlakoztassa a háromutas elzárócsapot az RHV oldalágához, majd csatlakoztasson egy vezetéket az öblítőoldat folyamatos infúziója érdekében.
3. Csatlakoztasson a mikrokatéter kónuszához egy második RHV-t. A második RHV oldalágára csatlakoztasson egy egyutas elzárócsapot, majd csatlakoztassa az öblítőoldat vezetékét az elzárócsaphoz.
4. Nyissa meg az elzárócsapot és a steril öblítőoldattal öblítse át a mikrokatétert, majd zárja el az elzárócsapot. A tromboemboliás komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében kritikus fontosságú a megfelelő steril öblítőoldat folyamatos infúziójának biztosítása a vezetőkatéterbe, a femorális hüvelybe és a mikrokatéterbe.

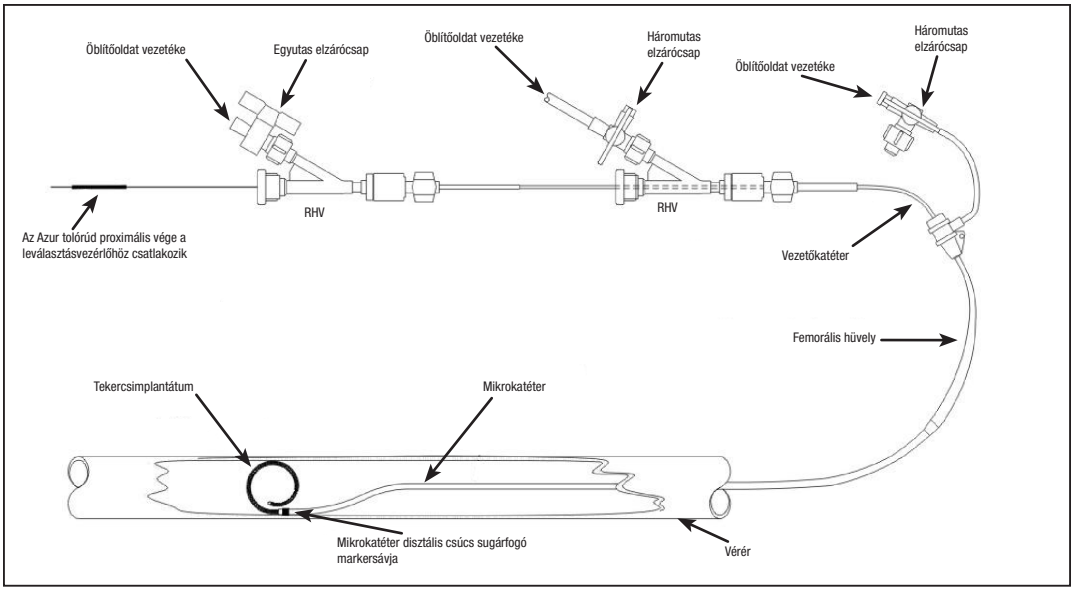
A LAESIO KATÉTEREZÉSE

5. Standard beavatkozási eljárások alkalmazásával vezetőkatéterrel biztosítson hozzáférést az érhez. A vezetőkatéter belső átmérőjének elegendően nagynak kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tudja tenni a kontrasztanyag befecskendezését olyankor, amikor a mikrokatéter a helyén van. Ez lehetővé teszi a fluoroszkópiás útvonal-feltérképezést az eljárás közben.
6. Válassza ki a megfelelő belső átmérőjű mikrokatétert. Miután a mikrokatétert pozicionálta a laesión belül, távolítsa el a vezetődrótot.

A TEKERCSMÉRET KIVÁLASZTÁSA

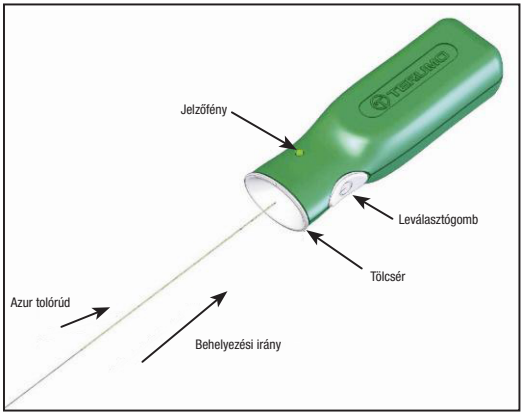
7. Hajtson végre fluoroszkópiás útvonal-feltérképezést.
8. Mérje meg és becsülje meg a kezelendő laesio méretét.
9. Aneurizmaelzárás esetén az első és a második tekercs átmérője sohasem lehet kisebb, mint az aneurizmanyak szélessége, máskülönben a tekercsek elmozdulásának valószínűsége megnőhet.
10. Az ér okkluziójához olyan tekercsméretet válasszon, amely kicsivel meghaladja az ér átmérőjét.
11. A tekercs méretének helyes megválasztása növeli a hatékonyságot és a beteg biztonságát. Az elzárás hatékonysága részben a kompaktságnak és a teljes tekercstömegnek a függvénye. Egy adott laesio esetében az optimális tekercs kiválasztásához tanulmányozza át a kezelés előtti angiogramokat. A megfelelő tekercsméretet a megcélzott vagy anyaér, az aneurizmaboltozat és az aneurizmanyak átmérőjének angiográfiás felmérése alapján kell kiválasztani.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



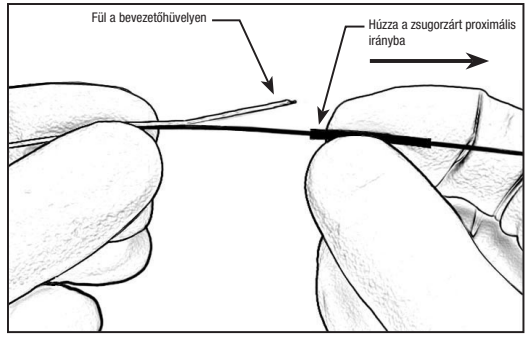
1. ábra – Az Azur rendszer beállításának diagramja

AZ AZUR RENDSZER BEJUTTATÁSHOZ VALÓ ELŐKÉSZÍTÉSE



2. ábra – Azur leválasztásvezérlő

12. Vegye ki az Azur leválasztásvezérlőt a védőcsomagolásából. Húzza le a fehér húzófület a leválasztásvezérlő oldaláról. Dobja ki a húzófület és helyezze a leválasztásvezérlőt steril mezőbe. Az Azur leválasztásvezérlő steril eszközként külön van csomagolva. **A tekercs leválasztásához ne használjon az Azur leválasztásvezérlőtől eltérő energiaforrást. Az Azur leválasztásvezérlő csak egy beteghez használható. Ne kísérelje meg az Azur leválasztásvezérlő újrasterilizálását vagy más módon történő újrafelhasználását.**
13. Mielőtt az eszközt használni kezdené, vegye ki a tolórúd proximális végét a gyűrűs csomagolásból. Ügyeljen arra, hogy a tolórúdnak ez a vége ne szennyeződhessen idegen anyagokkal, például vérrel vagy kontrasztanyaggal. A tolórúd proximális végét határozottan illessze az Azur leválasztásvezérlő tölcsérszerű részébe. Lásd a 2. ábrát. **Ekkor ne nyomja meg a leválasztógombot.**
14. Várjon három másodpercig, és figyelje a leválasztásvezérlőn lévő jelzőfényt.
    - Ha nem gyullad ki a zöld fény, vagy ha a piros fény gyullad ki, cserélje ki az eszközt.
    - Ha a fény zöldre vált, majd a három másodperces megfigyelési időszak alatt bármikor kialszik, cserélje ki az eszközt.
    - Ha a zöld fény folyamatosan világít a teljes három másodperces megfigyelési időszak alatt, folytassa az eszköz használatát.
15. Az eszközt tartsa a zsugorzárhoz képest pontosan disztális helyzetben, és húzza a zsugorzárat proximálisan, hogy a bevezetőhüvelyen található fül szabaddá váljon. Lásd a 3. ábrát.



3. ábra – Húzza proximális irányba a zsugorzárat

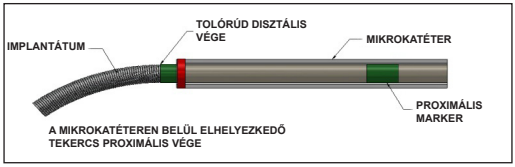
16. A tekercset lassan tolja ki a bevezetőhüvelyből, és vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta bármilyen rendellenesség vagy sérülés. **Ha a tekercsen vagy a tolórúdon bármilyen sérülést észlel, NE használja az eszközt.**
17. A bevezetőhüvely disztális végét lefelé álló helyzetben tartva finoman húzza teljesen vissza az implantátumot a bevezetőhüvelybe, kb. 1–2 cm-nyire.

AZ AZUR-D BEVEZETÉSE ÉS BEÜLTETÉSE

18. Nyissa meg a mikrokatéteren lévő RHV-t éppen csak annyira, hogy be tudja fogadni az Azur rendszer bevezetőhüvelyét.
19. Illessze be az Azur rendszer bevezetőhüvelyét az RHV-be. Öblítse át a bevezetőt egészen addig, amíg a levegő teljesen el nem távozik és a sóoldat lép ki a proximális végén.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. A bevezetőhüvely disztális végét ültesse rá mikrokatéter kónuszának disztális végére, majd **finoman** zárja az RHV-t a bevezetőhüvely körül, az RHV bevezetőhöz rögzítése érdekében. **Ne húzza meg túlzottan az RHV-t a bevezetőhüvely körül. A túlzott mértékű meghúzás kárt tehet az eszközben.**
21. Nyomja a tekercset a mikrokatéter lumenébe. Ügyeljen arra, hogy tekercs ne akadjon el a bevezetőhüvely és a mikrokatéter kónusza közötti csatlakozásnál. **Egy stopperóra vagy időmérő segítségével akkor indítsa el az időmérést, amikor az eszköz belép a mikrokatéterbe. A leválasztásnak a megadott újrapozicionálási időn belül meg kell történnie.**
22. Tolja át az Azur rendszert a mikrokatéteren, amíg a tolórúd proximális vége nem találkozik a bevezetőhüvely proximális végével. Lazítsa meg az RHV-t. Húzza vissza a bevezetőhüvelyt annyira, hogy éppen kilépjen az RHV-ból. Zárja az RHV-t a tolórúd körül. A bevezetőhüvelyt csúsztassa teljesen le a tolórúdról. Ügyeljen arra, hogy ne csavarja meg a bejuttatórendszert. Az Azur rendszer túl korai hidratálásának megakadályozása érdekében biztosítsa a sóoldatöblítés áramlását.
23. Dobja ki a bevezetőhüvelyt. Az Azur rendszer nem hüvelyezhető újra a mikrokatéterbe történő bevezetés után.
24. Ekkor meg kell kezdeni a fluoroszkópiás nyomon követést. A használt mikrokatéter hosszától függően a fluoroszkópiát késleltetni lehet az expozíció minimalizálása érdekében.
25. Fluoroszkópos irányítás alkalmazása mellett lassan tolja ki a tekercset a mikrokatéter csúcsán. Folytassa a tekercs előretolását a laesióba, amíg el nem foglalja az optimális helyzetét. Pozicionálja újra, ha szükséges. Ha a tekercs mérete nem megfelelő, távolítsa el, és helyettesítse másik eszközzel. Ha az elhelyezés után, de még a leválasztás előtt a fluoroszkópos nyomon követés mellett a tekercs nemkívánatos mozgását észleli, távolítsa el a tekercset, és helyettesítse megfelelőbb méretű tekerccsel. A tekercs mozgása azt jelezheti, hogy a leválasztás után a tekercs elmozdulhat. **NE** forgassa a tolórudat a tekercs vaszkulatúrába juttatása közben vagy azután. A tolórúd forgatása a tekercs megnyúlását vagy a tekercs tolórúdról való túl korai leválását eredményezheti, aminek következtében a tekercs elmozdulhat. A leválasztás előtt angiográfiás értékelést is el kell végezni, és meg kell győződni arról, hogy a tekercstömeg nem nyúlik bele nemkívánatos vaszkulatúrába.
26. Fejezze be a beültetést és az esetleges újrapozicionálást, hogy a tekercset le lehessen választani az 1. táblázatban megadott újrapozicionálási időn belül. A megadott idő leteltével a hidrofil polimer megduzzadása meggátolhatja a mikrokatéteren történő áthaladást, és kárt tehet a tekercsben. **Ha a tekercs megfelelő pozicionálása és leválasztása nem lehetséges a megadott időtartamon belül, akkor távolítsa el egyidejűleg az eszközt és a mikrokatétert.**
27. Tolja előre a tekercset a kívánt helyre, amíg a tolórúd sugárfogó markere egybe nem esik vagy kis mértékben disztális helyzetet nem foglal el a mikrokatéter disztális sugárfogó csúcsmarkeréhez képest, miközben a leválasztási zónát éppen a mikrokatéter csúcsán kívülre pozicionálja. Lásd a 4. ábrát.
28. A tekercs mozgásának megakadályozása érdekében szorítsa meg az RHV-t.
29. A tekercs leválasztása előtt ismételten ellenőrizze, hogy a tolórúd disztális szára nem feszül-e. Az axiális irányú kompresszió vagy feszülés a mikrokatéter csúcsának elmozdulását eredményezheti a tekercs bejuttatása közben. A katéter csúcsának elmozdulása az aneurizma vagy ér perforációját okozhatja.



4. ábra – A leválasztáshoz szükséges jelzősávok pozíciója

A TEKERCS LEVÁLASZTÁSA

30. Az Azur leválasztásvezérlő előzetesen behelyezett telepeket tartalmaz, és akkor lép működésbe, amikor a tolórúd megfelelően csatlakoztatva van. „Tápellátás ki" üzemmódban van, amikor nincs csatlakoztatott tolórúd. A működésbe hozáshoz nincs szükség az Azur leválasztásvezérlő oldalán lévő gomb megnyomására.
31. Mielőtt az Azur leválasztásvezérlőt csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy az RHV erősen zár a tolórúd körül annak biztosítása érdekében, hogy a tekercs ne mozdulhasson el a csatlakoztatási művelet közben.
32. Annak ellenére, hogy a tolórúd aranycsatlakozói kialakításuknál fogva kompatibilisek a vérrel és a kontrasztanyaggal, mindent meg kell tenni, hogy a csatlakozók ne érintkezzenek ezekkel az anyagokkal. Ha úgy látszik, hogy vér vagy kontrasztanyag került a csatlakozókra, akkor az Azur leválasztásvezérlő csatlakoztatása előtt törölje le a csatlakozókat steril vízzel vagy sóoldattal.
33. A tolórúd proximális végét csatlakoztassa az Azur leválasztásvezérlőhöz; ehhez határozottan illessze be a tolórúd proximális végét az Azur leválasztásvezérlő tölcsérszerű részébe. Lásd a 2. ábrát.
34. Amikor az Azur leválasztásvezérlőt megfelelően csatlakoztatta a tolórúdhoz, egyszeri hangjelzés hallatszik, és a fény zöldre vált, jelezve, hogy az eszköz készen áll a tekercs leválasztására. Ha a leválasztógombot 30 másodpercen belül nem nyomják meg, a folyamatos zöld fény lassan villogó zöldre vált. A villogó és a folyamatos zöld fény egyaránt azt jelzi, hogy az eszköz készen áll a leválasztásra. Ha nem gyullad ki a zöld fény, ellenőrizze, hogy létrejött-e a csatlakozás. Ha a csatlakozás megfelelő, és nem jelenik meg zöld fény, akkor cserélje ki az Azur leválasztásvezérlőt.
35. Mielőtt megnyomná a leválasztógombot, ellenőrizze a tekercs helyzetét.
36. Nyomja meg a leválasztógombot. A gomb megnyomásakor hangjelzés hallatszik, a fény pedig zölden kezd villogni.
37. A leválasztási ciklus végén három hangjelzés hallható, és háromszor felvillanó sárga fényjelzés látható. Ez jelzi, hogy a leválasztási ciklus befejeződött. Ha a tekercs a leválasztási ciklus alatt nem válik le, hagyja az Azur leválasztásvezérlőt a tolórúdhoz csatlakoztatva, és amikor a fény zöldre vált, próbáljon meg végrehajtani egy újabb leválasztási ciklust.
38. Az Azur leválasztásvezérlő címkéjén feltüntetett számú leválasztási ciklus után a fény pirosra vált. Ha a fény piros, NE használja az Azur leválasztásvezérlőt. Dobja ki az Azur leválasztásvezérlőt, és helyettesítse újjal, amikor a fény színe piros.
39. Ellenőrizze a tekercs leválását úgy, hogy először lazítsa meg az RHV szelepet, majd lassan húzza vissza a bejuttatórendszer mentén, és ellenőrizze, nem lép-e fel tekercsmozgás. Ha az implantátum nem vált le, ne tegyen kísérletet két további alkalomnál többször a leválasztásra. Ha a harmadik próbálkozásra sem válik le, távolítsa el a bejuttatórendszert.
40. Miután a leválasztás megerősítést nyert, lassan húzza vissza és vegye ki a tolórudat. **A tolórúd előretolása a tekercs leválasztása után aneurizma vagy érszakadás kockázatával jár. NE tolja előre a tolórudat, miután a tekercs leválasztása már megtörtént.**
41. Angiográfiai úton ellenőrizze a tekercs helyzetét a vezetőkatéteren keresztül.
42. További tekercsek behelyezése a laesióba a fent leírtak szerint lehetséges. Mielőtt a mikrokatétert a kezelt területről eltávolítaná, egy megfelelő méretű vezetődrótot vezessen át teljesen a mikrokatéter lumenén, hogy meggyőződjön arról, az utolsó tekercs egyetlen része sem maradt a mikrokatéterben.

Az embolizációs eljárások bonyolultságának és eltéréseinek megfelelően az orvosnak módjában áll módosítani a tekercs beültetésének technikáját. A technika bármilyen módosításának összhangban kell lennie a fent leírt eljárásokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és a beteg biztonságára vonatkozó információkkal.

AZ AZUR LEVÁLASZTÁSVEZÉRLŐ MŰSZAKI ADATAI

- Kimeneti feszültség: 8 ± 1 VDC
- Tisztítás, megelőző ellenőrzés és karbantartás: Az Azur leválasztásvezérlő egy egyszer használatos, előzetesen behelyezett telepeket tartalmazó és steril csomagolású eszköz. Nem igényel tisztítást, ellenőrzést vagy karbantartást. Ha az eszköz nem úgy működik, mint ahogy ennek az utasításnak a leválasztással foglalkozó részében le van írva, akkor az Azur leválasztásvezérlőt ki kell dobni, és új egységgel kell helyettesíteni.
- Az Azur leválasztásvezérlő egyszer használatos eszköz. Tilos ismételten használni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát eredményezheti. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ezenkívül az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy fertőzést okozhat a betegen, vagy keresztfertőzést eredményezhet, egyebek között fertőző betegség(ek) továbbterjedését az egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése személyi sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.
- Az Azur leválasztásvezérlő előzetesen behelyezett telepeket tartalmaz. Használat előtt ne próbálja eltávolítani vagy kicserélni az telepeket.
- Használat után az Azur leválasztásvezérlőt a helyi előírások betartásával dobja ki.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

Az Azur rendszer védelmet biztosító műanyag diszpenzergyűrűben helyezkedik el, amely tasakba és egységkartonba van csomagolva. Az Azur rendszer és a diszpenzergyűrű steril marad, kivéve, ha a csomagolás fel lett nyitva, megsérült vagy a szavatossági idő lejárt. Kontrollált szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolandó.

Az Azur leválasztásvezérlő külön van csomagolva, védőtasakba és kartonba. Az Azur leválasztásvezérlő sterilizálva lett; steril marad, kivéve, ha a csomagolás fel lett nyitva, megsérült vagy a szavatossági idő lejárt. Kontrollált szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolandó.

ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

Az eszköz eltarthatósági idejét lásd a termék címkéjén. Ne használja az eszközt a címkén feltüntetett eltarthatósági időn túl.

MR INFORMÁCIÓ

Az Amerikai Anyagvizsgálati Társaság (ASTM) nemzetközi jelölésű F2503-08 dokumentumában ismertetett terminológia alapján a tekercs implantátum megállapítottan **MR-kondicionális**.

A nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a tekercsimplantátum **MR-kondicionális**. A beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül az implantátum behelyezése után a következők betartása mellett:

- Sztatikus mágneses mező erőssége 3 tesla vagy kevesebb
- A maximális térerősség gradiense 720 gauss/cm vagy kevesebb

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MRI-vel összefüggő melegítés

A nem klinikai tesztelés során az MRI alatt a tekercsimplantátum legfeljebb 1,7 °C hőmérséklet-emelkedést mutatott 15 perces, 3 tesla terű felvétel során az MR rendszerben (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, szoftver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Így a tekercsimplantátumon 3 tesla térerősség alkalmazásával, rádiófrekvenciás adó-vevő testtekercs használatával, az MR-rendszerre megadott, 2,9 W/kg értékű, teljes testre átlagolt SAR érték mellett (amely egy kalorimetriás méréssel kapott 2,7 W/kg-os teljestestátlagnak felel meg) elvégzett, MRI-vel összefüggő melegítési kísérletek azt mutatták, hogy a fenti konkrét feltételek mellett bekövetkezett legnagyobb melegedés 1,7 °C, vagy ennél kevesebb volt.

A képműtermékre vonatkozó információk

Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a tekercsimplantátum helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet, hogy az MR képalkotási paramétereket az eszköz jelenlétét figyelembe vevő kompenzációval optimalizálják.

Impulzussorozat:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Sík iránya:	*Párhuzamos*	*Merőleges*	*Párhuzamos*	*Merőleges*
Jel nélküli terület:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

A Terumo Corporation azt javasolja, hogy a beteg jelentse be az MR-vizsgálatnak a jelen IFU-ban ismertetett körülményeit a MedicAlert Foundation-nek vagy más hasonló szervezetnek.

ANYAGOK

Az Azur rendszer nem tartalmaz latex vagy PVC anyagokat.

GARANCIA

A Terumo garantálja, hogy ésszerűen elvárható gonddal járt el az eszköz tervezése és gyártása során. Ez a garancia minden egyéb garanciát helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett, törvény alapján vagy egyéb alapján vélelmezett garanciát, nem kizárólagosan ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra megfelelésre vonatkozó vélelmezett garanciákat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, csakúgy, mint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és a Terumo ellenőrzésén kívüli egyéb dolgokkal kapcsolatos tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használatából eredő eredményekre. A jelen garancia keretében, a garancia lejárati idején belül a Terumo kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére van korlátozva. Terumo semmilyen felelősséget nem vállal az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten származó járulékos vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. Az eszközzel kapcsolatban a Terumo semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és ilyen vállalására nem hatalmaz fel senkit. A Terumo nem vállal semmilyen felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközökkel kapcsolatban, és ilyen eszközökkel kapcsolatban semmilyen kifejezett vagy vélelmezett garanciát nem vállal, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre vonatkozó garanciákat.

Az árak, a műszaki adatok és a modellek rendelkezésre állása bejelentés nélkül megváltozhatnak.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Minden jog fenntartva.

Terumo® és Azur® a Terumo Corporation bejegyzett védjegyei.

A MicroVention® a MicroVention, Inc. bejegyzett védjegye.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Latvian/Latviski
Azur® CX perifēro asinsvadu spirāles sistēma (atdalāmā)
Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

Azur CX atdalāmā perifēro asinsvadu spirāles sistēma (Azur sistēma) sastāv no spirāles implanta, kas pievienots ievadīšanas sistēmai. Spirāles ir platīna spirāles ar hidrofīla polimēra iekšējo slāni. Ievades bīdītāja darbību nodrošina Azur atdalīšanas kontrolierīce, kura ļauj selektīvi atdalīt spirāles. Azur atdalīšanas kontrolierīci piegādā atsevišķi.

Azur sistēma ir pieejama plašā spirāļu diametru un garumu klāstā. Spirāle jāievada, izmantojot vienīgi ar stīgu pastiprinātu mikrokatetru, kuram ir norādītais iekšējais diametrs.

1. tabula

Spirāles veids	Mikrokatetra iekšējais diametrs		Repozicionēšanas laiks
	collas	mm	
Azur atdalāmā 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minūtes

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Azur sistēma ir paredzēta asins plūsmas ātruma mazināšanai vai bloķēšanai perifērajos asinsvados. Tā ir paredzēta izmantošanai nevēlamu arteriovenozu veidojumu, arteriovenozu fistulu, aneirismu un citu perifēro asinsvadu bojājumu invazīvai ārstēšanai rentgenoloģiskā kontrolē.

Šo ierīci drīkst lietot vienīgi ārsti, kuri ieguvuši apmācību Azur sistēmas izmantošanā embolizācijas procedūrās, kā to norādījis Terumo pārstāvis vai Terumo pilnvarots izplatītājs.

KONTRINDIKĀCIJAS

Azur sistēma ir kontrindicēta jebkuros no turpmāk minētajiem apstākļiem:
- kad superselektīvas spirāles ievietošana nav iespējama;
- kad gala artērijas ved tieši uz nerviem;
- kad labojamo bojājumu ar asinīm apgādājošās artērijas nav pietiekami lielas, lai tajās veiktu embolizāciju;
- kad arteriovenozais šunts ir lielāks nekā spirāle;
- ja ir smaga ateromatoza slimība;
- ja pastāv asinsvada spazma (vai ir liela asinsvada spazmas rašanās iespēja).

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, neaprobežojoties ar turpmāk minētajām, ietver: hematomu ievadīšanas vietā, asinsvada/aneirismas perforāciju, nejaušu izejas artērijas oklūziju, nepabeigtu piepildīšanu ar spirāli, asinsvada trombozi, asiņošanu, išēmiju, asinsvada spazmu, tūsku, spirāles migrāciju vai nepareizu pozicionējumu, priekšlaicīgu vai apgrūtinātu spirāles atdalīšanos, tromba veidošanos, revaskularizāciju, pēcembolizācijas sindromu un neiroloģisko deficītu, tostarp insultu un iespējamu nāvi.

Ārstam jāzina par šīm komplikācijām un indikāciju gadījumā jāinformē pacients. Jāapsver atbilstoša pacienta kontrole.

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU PIEDERUMI
- Azur atdalīšanas kontrolierīce
- Atbilstoša izmēra ar stīgu pastiprināts mikrokatetrs ar starojumu necaurlaidīgu distālā gala marķieri
- Ar mikrokatetru savietojams vadītājkatetrs
- Ar mikrokatetru savietojamas vadāmas vadītājstīgas
- 2 rotējoši Y-veida hemostatiskie vārsti (RHV)
- 1 trīspozīciju noslēgkrāns
- Sterils paaugstināta spiediena fizioloģiskā šķīduma pilinātājs
- 1 vienpozīcijas noslēgkrāns
- Hronometrs vai taimeris

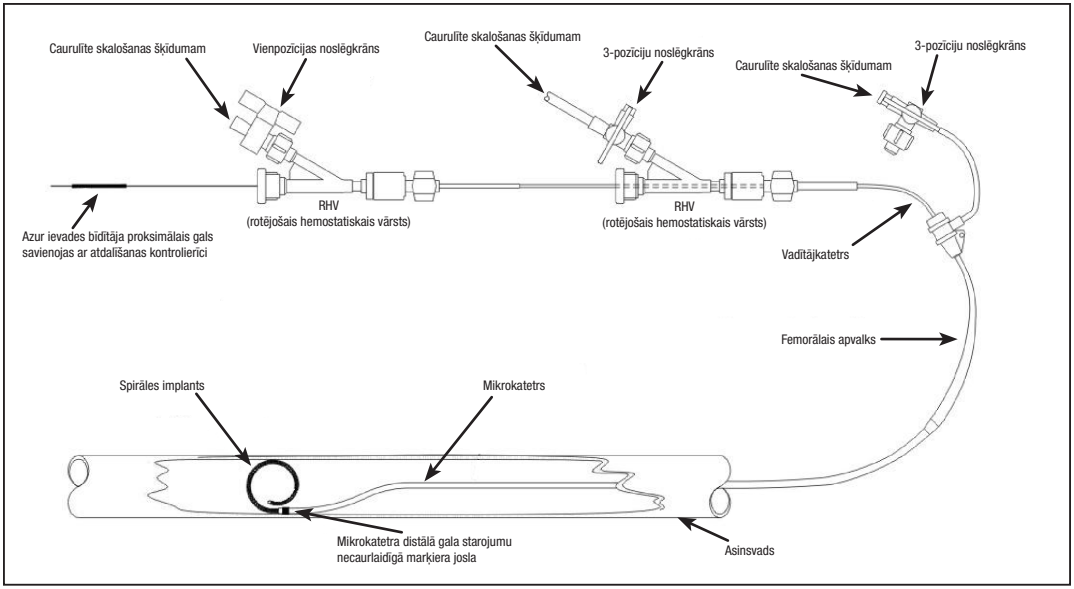
BRĪDINĀJUMI UN NORĀDES PAR PIESARDZĪBU
- Azur sistēma tiek piegādāta sterila un apirogēna, ja vien nav atvērts vai bojāts iepakojums.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var traucēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var būt par pacienta traumas, saslimšanas vai nāves cēloni. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var arī izraisīt ierīces bakteriālu piesārņojumu un/vai infekciju vai savstarpēju inficēšanos pacientam, tai skaitā, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces bakteriāls piesārņojums var būt par cēloni pacienta traumai, saslimšanai vai nāvei.
- Angiogrāfija nepieciešama izvērtēšanai pirms embolizācijas, kontrolei procedūras laikā un kontrolei pēc embolizācijas.
- Nevirziet ievades bīdītāju ar pārāk lielu spēku. Nosakiet jebkuras neparastas pretestības cēloni, izņemiet Azur sistēmu un pārbaudiet, vai nav radušies bojājumi.
- Virziet un atvelciet Azur sistēmu lēnām un vienmērīgi. Ja sajūtat pārāk stipru berzi, izņemiet visu Azur sistēmu kā vienu vienību. Ja sajūtat pārāk stipru berzi, izmantojot otru Azur sistēmu, pārbaudiet, vai mikrokatetrs nav bojāts vai samezglojies.
- Spirāle pareizi jāpozicionē asinsvadā vai aneirismā noteiktā pozicionēšanas laikā no brīža, kad ierīce sākotnēji tiek ievadīta mikrokatetrā. Ja šajā laikā spirāli nav iespējams pozicionēt un atdalīt, vienlaicīgi izņemiet ierīci un mikrokatetru. Ierīces pozicionēšana lēnas plūsmas vidē var palielināt atkārtotas pozicionēšanas ilgumu.
- Ja nepieciešama atkārtota pozicionēšana, pievērsiet īpašu uzmanību, lai, atvelkot spirāli fluoroskopijas kontrolē, spirāle un ievades bīdītājs pārvietotos vienlaicīgi. Ja spirāle un ievades bīdītājs nepārvietojas vienlaicīgi vai atkārtota pozicionēšana ir apgrūtināta, iespējams, spirāle ir izstiepusies un varētu salūzt. Uzmanīgi izņemiet un izmetiet visu ierīci.
- Dažreiz, veicot manipulācijas ar spirāli, tā var izstiepties, jo spirāles ir trauslas, bet piekļuves asinsvadi konkrētiem bojājumiem ir izlocīti, bez tam asinsvadiem ir dažāda morfoloģija. Izstiepšanās ir iespējamas spirāles salūšanas vai migrācijas priekšvēstnesis.
- Ja spirāle jāatgūst no asinsvadiem pēc atdalīšanas, nemēģiniet atvilkt atpakaļ spirāli ievadīšanas katetrā ar satveršanas ierīci, piemēram, spailēm. Tā varētu sabojāt spirāli un izraisīt ierīces sadalīšanos. Izņemiet spirāli, mikrokatetru un jebkādu satveršanas ierīci no asinsvadiem vienlaicīgi.
- Lai panāktu dažu asinsvadu vai bojājumu vēlamo oklūziju, parasti nepieciešama vairāku spirāļu ievadīšana. Vēlamais procedūras rezultāts parasti ir angiogrāfiska oklūzija. Spirāļu aizpildes īpašības ļauj vieglāk panākt angiogrāfisku oklūziju.
- Izlocīta vai sarežģīta asinsvada anatomija var iespaidot precīzu spirāles ievietošanu.
- Šī izstrādājuma ilgstoša iedarbība uz ekstravaskulāriem audiem nav pētīta, tādēļ jāuzmanās, lai šī ierīce paliktu intravaskulārajā telpā.
- Vienmēr nodrošiniet, lai pirms Azur sistēmas procedūras uzsākšanas būtu pieejamas vismaz divas Azur atdalīšanas kontrolierīces.
- Spirāli nav iespējams atdalīt, izmantojot jebkādu citu ierīci, kas nav Azur atdalīšanas kontrolierīce.
- NENOVIETOJIET ievades bīdītāju uz kailas metāliskas virsmas.
- Vienmēr rīkojieties ar ievades bīdītāju, lietojot ķirurģiskos cimdus.
- NELIETOJIET kopā ar radiofrekvences (RF) izstarojošām ierīcēm.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI
1. Uzstādīšanas shēmu skatiet 1. attēlā.
2. Pievienojiet vadītājkatetra galviņai rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Pievienojiet RHV sānu atzarojumam 3-pozīciju noslēgkrānu un tad pievienojiet caurulīti nepārtrauktas infūzijas veikšanai ar skalošanas šķīdumu.
3. Pievienojiet mikrokatetra galviņai otru RHV. Pievienojiet 1-pozīcijas noslēgkrānu otra RHV sānu atzarojumam un pievienojiet skalošanas šķīduma caurulīti noslēgkrānam.
4. Atveriet noslēgkrānu un izskalojiet mikrokatetru ar sterilu skalošanas šķīdumu, pēc tam aizveriet noslēgkrānu. Lai samazinātu tromboembolisku komplikāciju risku, ir ārkārtīgi svarīgi, lai vadītājkatetrā, femorālajā apvalkā un mikrokatetrā tiktu uzturēta nepārtraukta infūzija ar atbilstošu sterilu skalošanas šķīdumu.

BOJĀJUMA KATETRIZĀCIJA
5. Izmantojot standarta intervences procedūras, piekļūstiet asinsvadam ar vadītājkatetru. Vadītājkatetra iekšējam diametram (ID) ir jābūt pietiekami lielam, lai, mikrokatetram atrodoties uz vietas, būtu iespējams injicēt kontrastvielu. Tas procedūras laikā ļaus veikt fluoroskopisku ceļa kartēšanu.
6. Izvēlieties mikrokatetru ar atbilstošu iekšējo diametru. Pēc tam, kad veikta mikrokatetra pozicionēšana bojājuma iekšpusē, izņemiet vadītājstīgu.

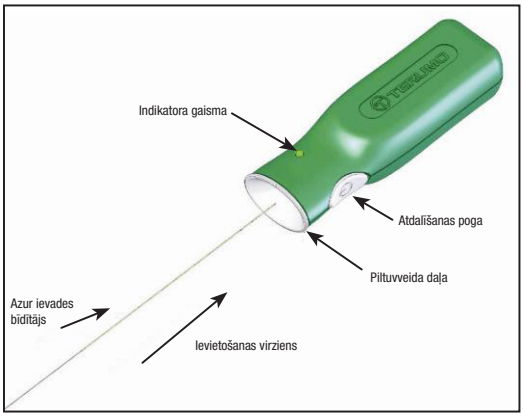
SPIRĀLES IZMĒRA IZVĒLE
7. Veiciet fluoroskopisku ceļa kartēšanu.
8. Izmēriet un nosakiet ārstējamā bojājuma lielumu.
9. Lai veiktu aneirismas oklūziju, pirmās un otrās spirāles diametrs nekad nedrīkst būt mazāks nekā aneirismas kakliņa platums, jo pretējā gadījumā var palielināties spirāļu migrācijas tendence.
10. Lai veiktu asinsvada oklūziju, izvēlieties spirāles izmēru, kas ir nedaudz lielāks nekā asinsvada diametrs.
11. Pareizas spirāles izvēle palielina efektivitāti un pacienta drošību. Okluzīvo efektivitāti daļēji veido sablīvēšanas un kopējās spirāles masas iedarbība. Lai katram konkrētajam bojājumam izvēlētos optimālo spirāli, izpētiet pirms ārstēšanas iegūtās angiogrammas. Atbilstošais spirāles izmērs jāizvēlas, pamatojoties uz angiogrāfisku mērķa vai izejas asinsvada diametra, aneirismas izvelvējuma un aneirismas kakliņa izvērtējumu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



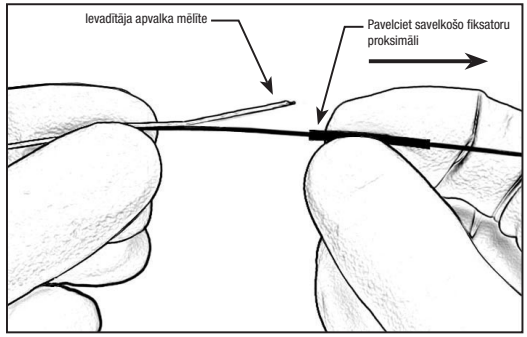
1. attēls. Azur sistēmas uzstādīšanas shēma

AZUR SISTĒMAS SAGATAVOŠANA IEVADĪŠANAI



2. attēls. Azur atdalīšanas kontrolierīce

12. Izņemiet Azur atdalīšanas kontrolierīci no tās aizsargiepakojuma. Pavelciet balto noraujamo cilpiņu no atdalīšanas kontrolierīces malas. Izmetiet noraujamo cilpiņu un ievietojiet atdalīšanas kontrolierīci sterilā laukā. Azur atdalīšanas kontrolierīce ir iepakota atsevišķi kā sterila ierīce. **Spirāles atdalīšanai neizmantojiet nekādu citu spēku, kas nav Azur atdalīšanas kontrolierīce. Azur atdalīšanas kontrolierīce ir paredzēta izmantošanai vienam pacientam. Nemēģiniet Azur atdalīšanas kontrolierīci atkārtoti sterilizēt vai citādā veidā lietot atkārtoti.**
13. Pirms ierīces lietošanas izņemiet ievades bīdītāja proksimālo galu no iepakojuma apvalka. Ievērojiet piesardzību, lai nepieļautu šī ievades bīdītāja gala kontamināciju ar svešvielām, piemēram, ar asinīm vai kontrastvielu. Stingri ievietojiet ievades bīdītāja proksimālo galu Azur atdalīšanas kontrolierīces piltuvveidīgajā daļā. Skatīt 2. attēlu. **Šajā brīdī nepiespiediet atdalīšanas pogu.**
14. Gaidiet trīs sekundes un novērojiet indikatora gaismu uz atdalīšanas kontrolierīces.
    - Ja neparādās zaļa gaisma vai parādās sarkana gaisma, nomainiet ierīci.
    - Ja indikatora gaisma kļūst zaļa, bet pēc tam jebkurā brīdī trīs sekunžu novērošanas laikā izdziest, nomainiet ierīci.
    - Ja zaļā gaisma deg nepārtraukti visā trīs sekunžu novērošanas laikā, turpiniet ierīces izmantošanu.
15. Turiet ierīci tieši distāli attiecībā pret savelkošo fiksatoru un tad pavelciet savelkošo fiksatoru proksimāli, lai parādītos ievadītāja apvalka mēlīte. Skatīt 3. attēlu.



3. attēls. Pavelciet savelkošo fiksatoru proksimāli

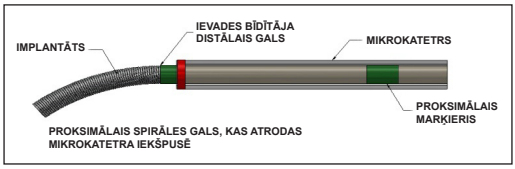
16. Lēnām virziet spirāli ārā no ievadītāja apvalka un pārbaudiet, vai spirālei nav neatbilstību vai bojājumu. **NELIETOJIET ierīci, ja ir redzams jebkāds spirāles vai ievades bīdītāja bojājums.**
17. Kad ievadītāja apvalka distālais gals ir pavērsts uz leju, uzmanīgi atvelciet implantu aptuveni 1-2 cm pilnībā atpakaļ ievadītāja apvalkā.

AZUR IEVADĪŠANA UN IZVĒRŠANA

18. Atveriet RHV uz mikrokatetra tikai tik daudz, lai pietiktu vietas Azur sistēmas ievadītāja apvalkam.
19. Ievietojiet Azur sistēmas ievadītāja apvalku caur RHV. Skalojiet ievadītāju, līdz tas ir pilnībā atbrīvots no gaisa un skaloņanai izmantotais fizioloiskais šķīdums iztek no proksimālā gala.
20. Uzlieciet ievadītāja apvalka distālo galu mikrokatetra galviņas distālajam galam un **nedaudz** aizveriet RHV ap ievadītāja apvalku, lai sastiprinātu RHV ar ievadītāju. **Neaizveriet RHV ap ievadītāja apvalku pārāk cieši. Pārāk cieša aizvēršana var sabojāt ierīci.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Iebīdiet spirāli mikrokatetra lūmenā. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no spirāles aizķeršanās ievadītāja apvalka un mikrokatetra galviņas savienojuma vietā. **Brīdī, kad ierīce tiek ievadīta mikrokatetrā, sāciet uzņemt laiku, izmantojot hronometru vai taimeri. Atdalīšanai jānotiek norādītajā repozicionēšanas laikā.**
22. Bīdiet Azur sistēmu cauri mikrokatetram, līdz ievades bīdītāja proksimālais gals saskaras ar ievadītāja apvalka proksimālo galu. Atlaidiet vaļīgāk RHV. Atvelciet ievadītāja apvalku, lai tas tikai nedaudz būtu ārpus RHV. Aizveriet RHV ap ievades bīdītāju. Noslidiniet ievadītāja apvalku pilnībā no ievades bīdītāja. Ievērojiet piesardzību, lai nesamezglotu ievadīšanas sistēmu. Lai nepieļautu priekšlaicīgu Azur sistēmas hidratāciju, nodrošiniet, lai no fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurulītes aizplūstu šķidrums.
23. Izmetiet ievadītāja apvalku. Pēc ievadīšanas mikrokatetrā Azur sistēmu nav iespējams atkārtoti ievietot apvalkā.
24. Šajā brīdī jāuzsāk fluoroskopijas kontroles veikšana. Atkarībā no izmantotā mikrokatetra garuma, fluoroskopijas uzsākšanu iespējams novilcināt, lai saīsinātu ekspozīciju.
25. Fluoroskopijas kontrolē lēnām virziet spirāli ārā no mikrokatetra gala. Turpiniet spirāles virzīšanu bojājumā, līdz panākta optimāla izvēršanās. Ja nepieciešams, mainiet pozicionējumu. Ja spirāles izmērs nav piemērots, izņemiet un nomainiet ar citu ierīci. Ja fluoroskopijas kontrolē redzama nevēlama spirāles kustība pēc ievietošanas un pirms atdalīšanas, izņemiet spirāli un nomainiet ar citu, piemērotāka izmēra spirāli. Spirāles kustība var norādīt uz iespējamu spirāles migrāciju, kad tā būs atdalīta. **NEIZDARIET** rotācijas kustību ar ievades bīdītāju, ievadot spirāli asinsvadā vai pēc ievadīšanas. Ievades bīdītāja pagriešana ar rotācijas kustību var izraisīt spirāles izstiepšanos vai priekšlaicīgu spirāles atdalīšanos no ievades bīdītāja, kas savukārt var izraisīt spirāles migrāciju. Angiogrāfiska novērtēšana jāveic arī pirms atdalīšanas, lai pārliecinātos, ka spirāles masa nespiežas nevēlamā asinsvadā.
26. Pabeidziet izvēršanu un jebkādu repozicionēšanu, lai spirāle būtu atdalījusies 1. tabulā norādītajā repozicionēšanas laikā. Pēc norādītā laika hidrofilā polimēra piebriešana var nepieļaut izvadīšanu cauri mikrokatetram un sabojāt spirāli. **Ja spirāli nav iespējams pareizi pozicionēt un atdalīt norādītajā laikā, vienlaicīgi izņemiet ierīci un mikrokatetru.**
27. Virziet spirāli vēlamajā vietā, līdz starojumu necaurlaidīgais marķieris uz ievadīšanas bīdītāja atrodas tieši pretī starojumu necaurlaidīgajam marķierim uz mikrokatetra distālā gala vai nedaudz distāli no tā, tādējādi pozicionējot atdalīšanas zonu tikai nedaudz ārpus mikrokatetra gala. Skatīt 4. attēlu.
28. Pievelciet RHV, lai nepieļautu spirāles kustēšanos.
29. Atkārtoti pārbaudiet, vai pirms spirāles atdalīšanas ievades bīdītāja distālā ass nav nospriegota. Aksiāla saspiešana vai spriedze varētu izraisīt mikrokatetra gala kustēšanos spirāles ievadīšanas laikā. Katetra gala kustēšanās varētu izraisīt aneirismas vai asinsvada perforāciju.



4. attēls. Marķējuma joslu pozicionējums, lai veiktu atdalīšanu

SPIRĀLES ATDALĪŠANA

30. Azur atdalīšanas kontrolierīcē ir iepriekš ievietotas baterijas, un tā aktivizēsies tad, kad pareizi tiks pievienots ievades bīdītājs. Kad ievades bīdītājs nav pievienots, tā ir darbības režīmā „enerģijas padeve izslēgta". Lai Azur atdalīšanas kontrolierīci aktivizētu, nav nepieciešams nospiest pogu tās malā.
31. Pirms Azur atdalīšanas kontrolierīces pievienošanas pārbaudiet, vai RHV ap ievades bīdītāju ir cieši noslēgts, lai nodrošinātu, ka savienošanas procesa laikā spirāle nekustētos.
32. Lai gan ievades bīdītāja zelta savienotāji ir veidoti tā, lai būtu savietojami ar asinīm un kontrastvielu, jāvelta visa iespējamā uzmanība, lai šīs vielas nenokļūtu uz savienotājiem. Ja uz savienotājiem ir redzamas asinis vai kontrastviela, pirms savienošanas ar Azur atdalīšanas kontrolierīci noslaukiet savienotājus ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
33. Stingri ievietojot ievades bīdītāja proksimālo galu Azur atdalīšanas kontrolierīces piltuvveida daļā, pievienojiet ievades bīdītāja proksimālo galu Azur atdalīšanas kontrolierīcei. Skatīt 2. attēlu.
34. Ja Azur atdalīšanas kontrolierīce ir pareizi pievienota ievades bīdītājam, atskanēs viens skaņas signāls un indikatora gaisma kļūs zaļa, lai signalizētu, ka ierīce ir gatava spirāles atdalīšanai. Ja 30 sekunžu laikā netiek piespiesta atdalīšanas poga, nepārtraukti degošā zaļā indikatora gaisma sāks lēnām mirgot zaļā krāsā. Gan indikatora mirgošana zaļā krāsā, gan nepārtraukti degoša zaļa gaisma norāda, ka ierīce ir gatava veikt atdalīšanu. Ja zaļā gaisma neparādās, pārbaudiet, vai ir izveidots savienojums. Ja savienojums ir izveidots pareizi, bet zaļā gaisma neparādās, nomainiet Azur atdalīšanas kontrolierīci.
35. Pirms atdalīšanas pogas piespiešanas pārbaudiet spirāles pozīciju.
36. Piespiediet atdalīšanas pogu. Piespiežot pogu, atskanēs skaņas signāls, un gaismas indikators mirgos zaļā krāsā.
37. Atdalīšanas cikla beigās atskanēs trīs skaņas signāli, un indikators trīs reizes iemirgosies dzeltenā krāsā. Tas norāda, ka atdalīšanas cikls ir pabeigts. Ja atdalīšanas cikla laikā spirāle neatdalās, atstājiet Azur atdalīšanas kontrolierīci pievienotu ievades bīdītājam un mēģiniet vēlreiz veikt atdalīšanas ciklu, kad gaismas indikatora gaisma kļūst zaļa.
38. Pēc Azur atdalīšanas kontrolierīces marķējumā norādītā ciklu skaita veikšanas indikatora gaisma kļūs sarkana. NELIETOJIET Azur atdalīšanas kontrolierīci, ja gaisma ir sarkanā krāsā. Kad indikatora gaisma ir sarkanā krāsā, izmetiet Azur atdalīšanas kontrolierīci un nomainiet to ar citu.
39. Pārliecinieties par spirāles atdalīšanos, vispirms atlaižot vaļīgāk RHV vārstu, tad lēnām pavelkot atpakaļ ievadīšanas sistēmu un pārbaudot, vai nav spirāles kustību. Ja implantāts nav atdalījies, nemēģiniet to atdalīt vairāk nekā vēl divas papildu reizes. Ja tas neatdalās pēc trešā mēģinājuma, izņemiet ievadīšanas sistēmu.
40. Pēc tam, kad atdalīšana ir apstiprināta, lēni atvelciet un izņemiet ievades bīdītāju. **Ievades bīdītāja virzīšana pēc tam, kad spirāle ir atdalīta ir saistīta ar aneirismas vai asinsvada plīsuma risku. NEVIRZIET ievades bīdītāju, ja spirāle ir atdalīta.**
41. Caur vadītājkatetru angiogrāfiski pārbaudiet spirāles pozicionējumu.
42. Bojājumā iespējams veikt papildu spirāļu izvēršanu, kā aprakstīts iepriekš. Pirms mikrokatetra izņemšanas no ārstējamās vietas caur mikrokatetra lūmenu pilnībā ievietojiet atbilstoša izmēra vadītājstīgu, lai pārliecinātos, ka neviena pēdējās spirāles daļa nav palikusi mikrokatetrā.

Lai pielāgotos embolizācijas procedūru sarežģītībai un dažādībai, ārsts drīkst modificēt spirāles izvēršanas tehniku pēc saviem ieskatiem. Jebkādas tehnikas modifikācijas jāveic saskaņā ar iepriekš aprakstītajām procedūrām, brīdinājumiem, norādēm par piesardzību un informāciju par pacienta drošību.

AZUR ATDALĪŠANAS KONTROLIERĪCES SPECIFIKĀCIJAS

- Izejas spriegums: 8 ± 1 VDC (līdzstrāvas spriegums)
- Tīrīšana, profilaktiskā pārbaude un apkope. Azur atdalīšanas kontrolierīce ir vienreizējas lietošanas ierīce, kurā iepriekš ievietotas baterijas; tā ir iepakota sterila. Nav nepieciešama tīrīšana, pārbaude vai apkope. Ja ierīce nedarbojas, kā aprakstīts šīs instrukcijas sadaļā par atdalīšanu, izmetiet Azur atdalīšanas kontrolierīci un aizvietojiet to ar jaunu kontrolierīci.
- Azur atdalīšanas kontrolierīce ir vienreizējas lietošanas ierīce. Nelietojiet, neapstrādājiet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var traucēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var būt par pacienta traumas, saslimšanas vai nāves cēloni. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var arī izraisīt ierīces bakteriālu piesārņojumu un/vai infekciju vai savstarpēju inficēšanos pacientam, tai skaitā, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces bakteriāls piesārņojums var būt par cēloni pacienta traumai, saslimšanai vai nāvei.
- Azur atdalīšanas kontrolierīcē ir iepriekš ievietotas baterijas. Pirms lietošanas nemēģiniet baterijas izņemt vai nomainīt.
- Pēc lietošanas izmetiet Azur atdalīšanas kontrolierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

Azur sistēma ir ievietota aizsargājošā plastmasas ietvarapvalkā un iepakota maisiņā un kārbā. Azur sistēma un ietvarapvalks saglabās sterilitāti, ja vien iepakojums nav atvērts, bojāts vai beidzies derīguma termiņš. Uzglabāt sausā vietā, kontrolētā istabas temperatūrā.

Azur atdalīšanas kontrolierīce ir iepakota atseviškā aizsargmaisiņā un kārbā. Azur atdalīšanas kontrolierīce ir sterilizēta, tā saglabās sterilitāti, ja vien maisiņš nav atvērts, bojāts vai beidzies derīguma termiņš. Uzglabāt sausā vietā, kontrolētā istabas temperatūrā.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Ierīces derīguma termiņu skatiet izstrādājuma marķējumā. Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts marķējumā.

INFORMĀCIJA PAR MR

Ir konstatēts, ka spirālveida implantu ir iespējams izmantot ar **MR, ievērojot noteiktus nosacījumus**, saskaņā ar terminoloģiju, kas norādīta Amerikas testēšanas un materiālu biedrības (ASTM) starptautiskajā identifikatorā F2503-08.

Neklīniski testējot, ir konstatēts, ka spirāles implantu drīkst skenēt ar **MR, ievērojot noteiktus nosacījumus**. Pacientu drīkst droši skenēt uzreiz pēc implanta ievietošanas, ievērojot turpmāk minētos nosacījumus:

- statiska magnētiskā lauka indukcija ir 3 teslas vai mazāka;
- maksimālā telpiskā novirze laukā ir 720 gausi/cm vai mazāka.

MR attēlveidošanas izraisītā sakaršana

Neklīniskā, 15 minūtes ilgā MR attēlieguves testā, skenējot ar 3 teslu MR sistēmu (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), spirālveida implantāts izraisīja temperatūras paaugstināšanos par maksimāli 1,7 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tādējādi ar MR attēlveidošanu saistītas spirālveida implanta sakaršanas eksperimentos, 3 teslu MR sistēmā izmantojot RF izstarojošu/uztverošu ķermeņa spoli, tika konstatēts visa ķermeņa caurmēra īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 2,9 W/kg (t.i., saistīts ar kalorimetriski noteikto visa ķermeņa caurmēra rādītāju 2,7 W/kg), liecinot, ka lielākais temperatūras palielinājums, kas radās saistībā ar šiem specifiskajiem nosacījumiem, bija 1,7 °C vai mazāks par to.

Informācija par attēla artefaktiem

MR attēla kvalitāte interesējošajā zonā var pasliktināties, ja šī zona atrodas tieši spirālveida implanta pozicionēšanas vietā vai relatīvi tuvu tai. Tādēļ var būt nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu ierīces klātesamību.

Impulsu sekvence:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Plaknes orientācija:	*Paralēli*	*Perpendikulāri*	*Paralēli*	*Perpendikulāri*
Signāla atteices apjoms:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation iesaka pacientam reģistrēt šajā lietošanas instrukcijā sniegtos MR nosacījumus MedicAlert Foundation (MedicAlert fondā) vai līdzīgā organizācijā.

MATERIĀLI

Azur sistēma nesatur lateksu vai PVH materiālus.

GARANTIJA

Terumo garantē, ka, projektējot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekoša piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri minētas šajā dokumentā, kuras var būt tieši vai netieši piemērojamas saskaņā ar spēkā esošo likumdošanu vai citādi, ietverot, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam. Ierīci, kā arī tās lietošanas rezultātā iegūtos rezultātus tieši ietekmē apiešanās ar ierīci, ierīces uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas ir saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi faktori, kuri ir ārpus Terumo ietekmes sfēras. Saskaņā ar šo garantiju Terumo pienākums aprobežojas ar šīs ierīces remontu vai nomainīšanu tās derīguma termiņa laikā. Terumo neuzņemas nekādu atbildību par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies dēļ šīs ierīces lietošanas. Terumo neuzņemas nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību attiecībā uz šo ierīci, kā arī nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties šādas saistības. Terumo neuzņemas nekādas saistības attiecībā uz atkārtoti lietotām, atkārtoti apstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un attiecībā uz šādām ierīcēm nedod nekādas tieši vai netieši piemērojamas garantijas, ietverot, bet ne tikai, garantijas par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Visas tiesības paturētas.

Terumo® un Azur® ir Terumo Corporation reģistrētas preču zīmes.

MicroVention® ir reģistrēta MicroVention, Inc. preču zīme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lithuanian/Lietuviškai
„Azur® CX“ periferinės spiralės sistema (atskiriamoji)
Naudojimo instrukcija

ĮTAISO APRAŠYMAS

Atskiriamoji „Azur CX“ periferinės embolizacijos spiralės sistema („Azur“ sistema) susideda iš spiralės implanto, pritvirtinto prie įvedimo sistemos. Spiralės – tai platininės spiralės su vidiniu hidrofilinio polimero sluoksniu. Įvedimo stūmiklis valdomas „Azur“ atskyrimo valdikliu, leidžiančiu atskirti pasirinktas spirales. „Azur“ atskyrimo valdiklis tiekiamas atskirai.

Siūlomas platus „Azur“ sistemos spiralių skersmens ir ilgio pasirinkimas. Spiralę galima įvesti tik per viela sustandintą nurodyto skersmens mikrokateterį.

1 lentelė

Spiralės tipas	Mikrokateterio vidinis skersmuo		Padėties keitimo laikas
	coliai	mm	
„Azur“ atskiriamoji, 18 apsukų	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minutės

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Azur“ sistema yra skirta sumažinti arba užblokuoti kraujotakos srautą periferinės apytakos sistemos kraujagyslėse. Sistema skirta naudoti atliekant intervencinį radiologinį arterioveninių defektų, arterioveninių fistulių, aneurizmų ir kitų periferinės kraujagyslių sistemos pažeidimų gydymą.

Šį įtaisą gali naudoti tik gydytojai, užbaigę „Azur“ sistemos naudojimo embolizacijos procedūroms mokymo programą, kaip nurodė „Terumo“ atstovas arba „Terumo“ įgaliotasis platintojas.

KONTRAINDIKACIJOS

„Azur“ sistemos negalima naudoti esant bent vienai iš šių aplinkybių:

- Jei itin selektyvus spiralės įstatymas nėra įmanomas.
- Jei galinės arterijos veda tiesiai į nervus.
- Jei arterijos, maitinančios pažeidimą, kuris bus gydomas, nėra pakankamai didelės, kad tilptų embolai.
- Jei arterioveninis šuntas yra didesnis už spiralę.
- Jei nustatyta sunki ateromatozinė liga.
- Jei pasireiškia (arba gali prasidėti) angiospazmai.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų, gali pasitaikyti šių komplikacijų: hematoma chirurginio atvėrimo vietoje, kraujagyslių / aneurizmos perforacija, nenumatyta maitinančiosios arterijos okliuzija, nevisiškas užpildymas, kraujagyslių trombozė, hemoragija, išemija, angiospazmas, edema, spiralės pasislinkimas arba netinkamas įstatymas, priešlaikinis arba sunkus spiralės atsiskyrimas, krešulių susidarymas, revaskuliarizacija, poembolizacinis sindromas ir kiti neurologiniai sutrikimai, įskaitant insultą ir galimą mirtį.

Gydytojas turi žinoti apie šias komplikacijas ir, jei indikuotina, informuoti pacientus. Gali būti reikalinga tinkama paciento priežiūra.

REIKALINGOS PAPILDOMOS PRIEMONĖS

- „Azur“ atskyrimo valdiklis
- Viela armuotas mikrokateteris su distalinio galiuko rentgenokontrastine žyma (atitinkamo dydžio)
- Su mikrokateteriu suderinamas kreipiamasis kateteris
- Su mikrokateteriu suderinami valdomi vieliniai kreipikliai
- 2 sukamieji hemostatiniai Y formos vožtuvai (RHV)
- 1 trikryptis kranelis
- Sklęginė sterilaus fiziologinio tirpalo lašelinė
- 1 vienkryptis kranelis
- Chronometras ar laikrodis

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Azur“ sistema tiekiama sterili ir nepirogeniška, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista.
- Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima kartotinai naudoti, ruošti kartotiniam naudojimui arba kartotinai sterilizuoti. Kartotinai naudojant, ruošiant kartotiniam naudojimui arba sterilizuojant gali būti pažeistas įtaiso struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti, ir todėl gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas. Kartotinai naudojant, ruošiant kartotiniam naudojimui arba sterilizuojant taip pat gali kilti rizika užteršti įtaisą ir (arba) perduoti infekciją pacientui, arba sukelti kryžminę infekciją, įskaitant vieno paciento užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui ir kitus atvejus. Naudojant užterštą įtaisą gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.
- Įvertinimui iki embolizacijos, kontrolei operacijos metu ir kontroliniam stebėjimui po embolizacijos reikalinga angiografija.
- Nestumkite įvedimo stūmiklio per stipriai. Nustatykite bet kokio neįprasto pasipriešinimo priežastį, išimkite „Azur“ sistemą ir patikrinkite, ar ji nėra pažeista.
- „Azur“ sistemą stumkite ir traukite lėtai ir tolygiai. Pastebėję per didelę trintį, išimkite visą „Azur“ sistemą. Jei pastebėjote per didelę trintį įvedę antrą „Azur“ sistemą, patikrinkite, ar mikrokateteris nėra pažeistas ar sulenktas.
- Spiralę į tinkamą vietą kraujagyslėje arba aneurizmoje įstatyti reikia per numatytą padėties nustatymo laiką, kuris skaičiuojamas nuo įtaiso pirmojo įvedimo į mikrokateterį. Jei per šį laiką nustatyti spiralės padėties ir jos atskirti negalima, įtaisą ir mikrokateterį išimkite vienu metu. Įstačius įtaisą lėtos tėkmės sąlygomis, galima pailginti padėties keitimo laiką.
- Jei reikia pakeisti padėtį, atsargiai atitraukite spiralę, taikydami rentgenoskopiją, traukite tolygiai su įvedimo stūmikliu. Jei spiralė nejuda tolygiai su įvedimo stūmikliu arba jei pakeisti padėtį sudėtinga, spiralė gali būti išsitempusi ir gali sulūžti. Atsargiai išimkite visą įtaisą ir išmeskite jį.
- Dėl spiralių pažeidžiamumo, vingiuotų kraujagyslių takų, vedančių į tam tikrus pažeidimus ir skirtingos kraujagyslių morfologijos kartais manipuliavimo metu spiralė gali išsitempti. Dėl išsitempimo spiralė gali lūžti ir migruoti.
- Jei po atskyrimo spiralę reikia išimti iš kraujagyslių sistemos, neměginkite spiralės traukti traukiamuoju įtaisu, pvz., kilpa, į įvedimo kateterį. Taip spiralę galima pažeisti ir įtaisas gali atsiskirti. Spiralę, mikrokateterį ir išėmimo įtaisą išimkite iš kraujagyslių sistemos vienu metu.
- Kad būtų užtikrinta pageidaujama kai kurių kraujagyslių ar pažeidimų okliuzija, paprastai reikia įvesti kelias spirales. Pageidaujamas procedūros tikslas paprastai yra angiografinė okliuzija. Spiralių užpildomosios savybės palengvina angiografinę okliuziją.
- Dėl vingiuotų ar sudėtingos anatomijos kraujagyslių gali būti sudėtinga tiksliai įstatyti spiralę.
- Ilgalaikis šio įtaiso poveikis ekstravaskuliniams audiniams nenustatytas, todėl reikia užtikrinti, kad šis įtaisas liktų kraujagyslių viduje.
- Prieš pradėdami „Azur“ sistemos procedūrą visada užtikrinkite, kad būtų paruošti ne mažiau kaip du „Azur“ atskyrimo valdikliai.
- Spiralės negalima atskirti naudojant kitą maitinimo šaltinį, išskyrus „Azur“ atskyrimo valdiklį.
- NEGALIMA dėti įvedimo stūmiklio tiesiai ant metalinio paviršiaus.
- Naudodami įvedimo stūmiklį, visada mūvėkite chirurgines pirštines.
- NENAUDOKITE kartu su radijo dažnių (RD) įtaisais.

PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI

1. Žr. 1 pav. pateiktą sujungimo schemą.
2. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio movinės jungties. Prijunkite trikryptį kranelį prie sukamojo rotacinio vožtuvo šoninės atšakos ir prijunkite skalavimo tirpalo nepertraukiamos infuzijos liniją.
3. Prijunkite antrą sukamąjį hemostatinį vožtuvą prie mikrokateterio movinės jungties. Prijunkite vienkryptį kranelį prie sukamojo rotacinio vožtuvo šoninės atšakos; tada prijunkite skalavimo tirpalo liniją prie kranelio.
4. Atsukite kranelį ir praplaukite mikrokateterį steriliu skalavimo tirpalu, tada užsukite kranelį. Siekiant sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką, labai svarbu, kad būtų palaikoma atitinkamo sterilaus skalavimo tirpalo nuolatinė infuzija į kreipiamąjį kateterį, šlauninį vamzdelį ir mikrokateterį.

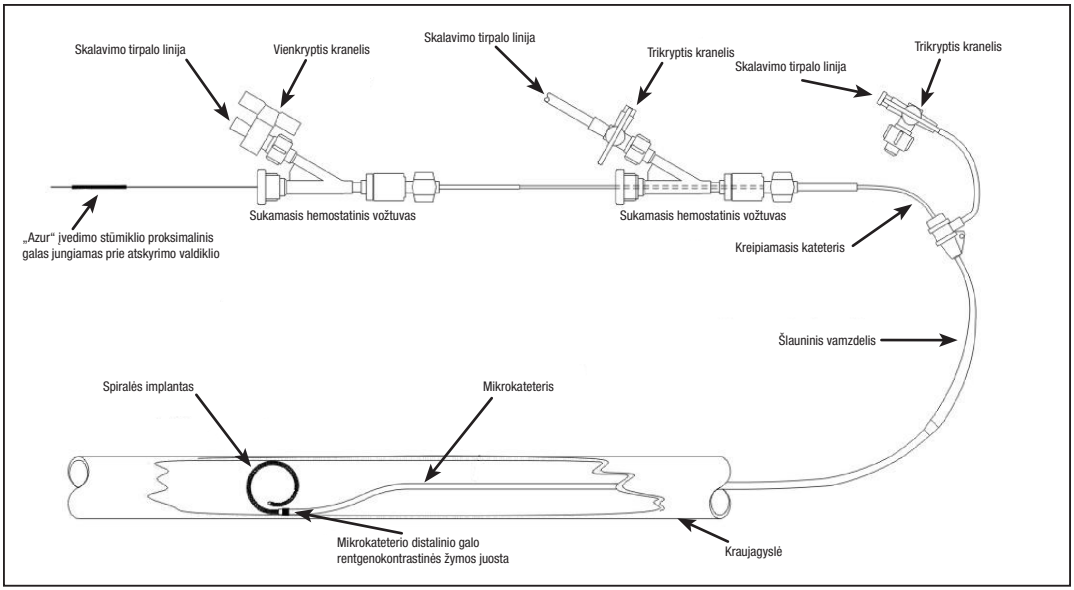
PAŽEIDIMO KATETERIZACIJA

5. Taikydami standartines intervencines procedūras, pasiekite kraujagyslę kreipiamuoju kateteriu. Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima įšvirkšti kontrastinės medžiagos, kol mikrokateteris yra įvestas. Tuomet procedūros metu galėsite atlikti apžvalginę rentgenoskopiją.
6. Pasirinkite atitinkamo vidinio skersmens mikrokateterį. Įstatę mikrokateterį pažeidimo viduje, vielinį kreipiklį išimkite.

SPIRALĖS DYDŽIO PARINKIMAS

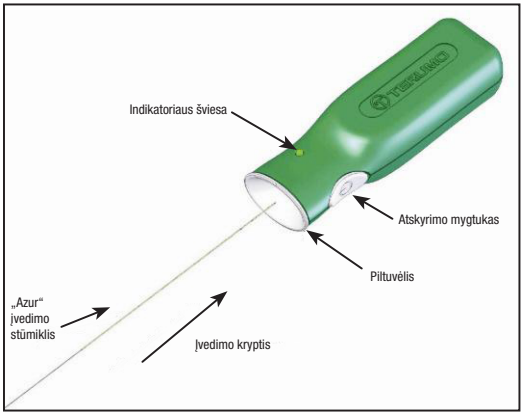
7. Atlikite apžvalginę rentgenoskopiją.
8. Išmatuokite ir nustatykite pažeidimo, kurį reikia gydyti, dydį.
9. Aneurizmos okliuzijai pirmos ir antros spiralių skersmuo neturi būti mažesnis už aneurizmos kaklelio plotį; kitaip gali padidėti spiralių migravimo tikimybė.
10. Kraujagyslės okliuzijai pasirinkite spiralės dydį, šiek tiek didesnį už kraujagyslės skersmenį.
11. Tinkamai parinkus spiralę, padidėja efektyvumas ir paciento saugumas. Okliuzijos efektyvumas iš dalies priklauso nuo spūdos ir bendro spiralinio masyvo. Kad tam tikram pažeidimui parinktumėte tinkamiausią spiralę, išnagrinėkite iki gydymo atliktas angiogramas. Reikia parinkti tinkamą spiralės dydį, remiantis pagrindinės kraujagyslės, aneurizmos kūno ir aneurizmos kaklelio skersmens angiografiniu įvertinimu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



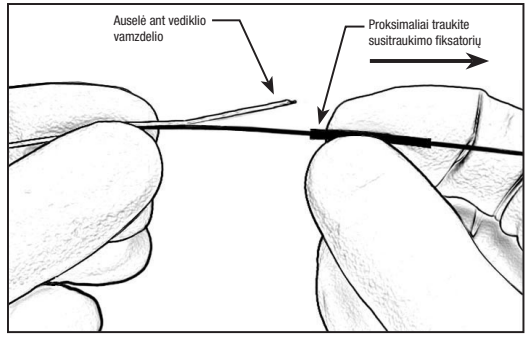
1 pav. – „Azur“ sistemos paruošimo schema

„AZUR“ SISTEMOS PARUOŠIMAS ĮVEDIMUI



2 pav. – „Azur“ atskyrimo valdiklis

12. Išimkite „Azur“ atskyrimo valdiklį iš jo apsauginės pakuotės. Nuo atskyrimo valdiklio šono nutraukite baltą nuplėšiamąją juostelę. Nuplėšiamąją juostelę išmeskite, o atskyrimo valdiklį padėkite steriliame lauke. „Azur“ atskyrimo valdiklis supakuotas atskirai kaip sterilus įtaisas. **Norėdami atskirti spiralę, nenaudokite jokio kito maitinimo šaltinio, išskyrus „Azur“ atskyrimo valdiklį. „Azur“ atskyrimo valdiklis skirtas naudoti vienam pacientui. Neměginkite „Azur“ atskyrimo valdiklio pakartotinai sterilizuoti ar kitaip pakartotinai naudoti.**
13. Prieš naudodami įtaisą išimkite įvedimo stūmiklio proksimalinį galą iš žiedo formos pakuotės. Būkite atsargūs, kad neužterštumėte šio įvedimo stūmiklio galo pašalinėmis medžiagomis, pvz., krauju ar kontrastine medžiaga. Tvirtai įkiškite įvedimo stūmiklio proksimalinį galą į „Azur“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio formos dalį. Žr. 2 pav. **Šiuo metu atskyrimo mygtuko nespauskite.**
14. Palaukite tris sekundes ir stebėkite atskyrimo valdiklio indikatoriaus šviesą.
    - Jei neužsidega žalia lemputė arba užsidega raudona, pakeiskite įtaisą.
    - Jei bet kuriuo metu per tris stebėjimo sekundes lemputė užsidega žaliai ir po to išsijungia, pakeiskite įtaisą.
    - Jei žalia lemputė dega nemirksėdama visas tris stebėjimo sekundes, naudokite įtaisą toliau.
15. Laikykite įtaisą distaliai susitraukiančiojo fiksatoriaus atžvilgiu ir patraukite susitraukiantįjį fiksatorių proksimaliai, kad atsidengtų ant vediklio vamzdelio esanti auselė. Žr. 3 pav.



3 pav. – Proksimaliai traukite susitraukimo fiksatorių

16. Lėtai išstumkite spiralę iš vediklio vamzdelio ir apžiūrėkite, ar ant spiralės nėra nelygumų arba pažeidimų. **Pastebėję spiralės arba įvedimo stūmiklio pažeidimų, įtaiso NENAUDOKITE.**
17. Distalųjį vediklio movos galą nukreipę žemyn, atsargiai įtraukite visą implantą atgal į vediklio movą maždaug 1–2 cm.

„AZUR“ SISTEMOS ĮVEDIMAS IR ĮSTATYMAS

18. Atidarykite ant mikrokateterio esantį sukamąjį hemostatinį vožtuvą tik tiek, kad tilptų „Azur“ sistemos vediklio vamzdelis.
19. Įveskite „Azur“ sistemos vediklio vamzdelį per sukamąjį hemostatinį vožtuvą. Skalaukite vediklį, kol iš jo pasišalins visas oras, o fiziologinis skalavimo tirpalas tekės per proksimalinį galą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Įstatykite vediklio vamzdelio distalinį galą į mikrokateterio movinės jungties distalinį galą ir **šiek tiek** užsukite sukamąjį hemostatinį vožtuvą aplink vediklio vamzdelį, kad pritvirtintumėte sukamąjį hemostatinį vožtuvą prie vediklio. **Nepriveržkite sukamojo hemostatinio vožtuvo prie vediklio vamzdelio per stipriai. Per stipriai priveržus, galima pažeisti įtaisą.**

21. Įstumkite spiralę į mikrokateterio spindį. Būkite atsargūs, kad nesuimtumėte spiralės ties sandūra tarp vediklio vamzdelio ir mikrokateterio movinės jungties. **Tuo momentu, kai įtaisas įeina į mikrokateterį, pradėkite matuoti laiką chronometru ar laikrodžiu. Atsijungimas turi įvykti per nurodytą padėties keitimo laiką.**

22. Stumkite „Azur“ sistemą per mikrokateterį, kol įvedimo stūmiklio proksimalinis galas susilies su vediklio vamzdelio proksimaliniu galu. Atlaisvinkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą. Ištraukite vediklio vamzdelį iš sukamojo hemostatinio vožtuvo. Užsukite sukamąjį hemostatinį vožtuvą aplink įvedimo stūmiklį. Numaukite visą vediklio vamzdelį nuo įvedimo stūmiklio. Būkite atsargūs, kad neperlenktumėte įvedimo sistemos. Kad būtų išvengta priešlaikinės „Azur“ sistemos hidratacijos, įsitikinkite, kad yra fiziologinio skysčio srauto tėkmė.

23. Vediklio vamzdelį išmeskite. Įvedus į mikrokateterį, „Azur“ sistemos sugrąžinti į vamzdelį nebegalima.

24. Šiuo metu reikia pradėti rentgenoskopiją. Priklausomai nuo naudojamo mikrokateterio ilgio, siekiant sumažinti poveikį, galima uždelsti pradėti rentgenoskopiją.

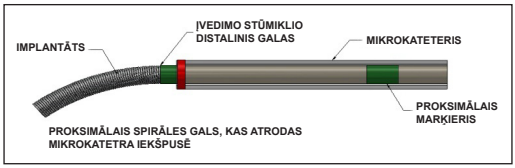
25. Taikydami rentgenoskopiją, iš lėto išstumkite spiralę iš mikrokateterio galo. Toliau stumkite spiralę į pažeidimą, kol įstatysite optimaliai. Jei reikia, pakeiskite padėtį. Jei spiralės dydis netinka, išimkite spiralę ir pakeiskite kitu įtaisu. Jei po įstatymo ir prieš atskyrimą atlikdami rentgenoskopiją pastebėjote nepageidaujamą spiralės judėjimą, išimkite spiralę ir pakeiskite ją tinkamesnio dydžio spirale. Spiralės judėjimas gali rodyti, kad atjungus spiralę ji gali migruoti. Spiralės įvedimo į kraujagyslių sistemą metu arba po to įvedimo stūmiklio **NESUKITE**. Pasukus įvedimo stūmiklį, spiralė gali išsitempti arba prieš laiką atsijungti nuo įvedimo stūmiklio; dėl to spiralė gali migruoti. Prieš atskyrimą taip pat reikia atlikti angiografinį įvertinimą, siekiant užtikrinti, kad spiralinis masyvas neišsikiš į netinkamą kraujagyslių sistemos vietą.

26. Baikite įstatymą ir padėties keitimą (jei reikia) taip, kad spiralė atsijungtų per 1 lentelėje nurodytą padėties keitimo laiką. Praėjus nurodytam laikui, dėl hidrofilinio polimero padidėjimo gali nepavykti pravesti per mikrokateterį ir galima pažeisti spiralę. **Jei per nurodytą laiką nustatyti spiralės padėties ir jos atskirti negalima, įtaisą ir mikrokateterį išimkite vienu metu.**

27. Stumkite spiralę į reikiamą vietą, kol ant įvedimo sistemos esanti rentgenokontrastinė žyma lygiuos su mikrokateterio distaliniu galo rentgenokontrastine žyma arba bus šiek tiek distaliai jos atžvilgiu, nustatydami atskyrimo zoną iš karto už mikrokateterio galiuko. Žr. 4 pav.

28. Priveržkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą, kad spiralė nejudėtų.

29. Prieš atjungdami spiralę pakartotinai patikrinkite, ar įvedimo stūmiklio distalinė styga nėra apkrauta. Esant ašiniam spaudimui ar įtempimui, spiralės įvedimo metu mikrokateterio galiukas gali judėti. Kateterio galiuko judėjimas gali sukelti aneurizmos ar kraujagyslės plyšimą.



4 pav. – Atskyrimui tinkama žiedinių žymų padėtis

SPIRALĖS ATSKYRIMAS

30. „Azur“ atskyrimo valdiklyje jau yra įdėtas baterijų energijos šaltinis, kuris valdiklį suaktyvina, kai yra tinkamai prijungtas įvedimo stūmiklis. Kai įvedimo stūmiklis nėra prijungtas, atskyrimo valdiklis veikia režimu „išjungta“. Norint suaktyvinti „Azur“ atskyrimo valdiklį nebūtina spausti jo šone esančio mygtuko.

31. Prieš prijungdami „Azur“ atskyrimo valdiklį įsitikinkite, kad sukamasis hemostatinis vožtuvas yra tvirtai užfiksuotas aplink įvedimo stūmiklį, kad užtikrintumėte, jog spiralė prijungimo metu nejudės.

32. Nors įvedimo stūmiklio auksinės jungtys yra suderinamos su krauju ir kontrastinėmis medžiagomis, reikia stengtis užtikrinti, kad šių medžiagų ant jungčių nepatektų. Jei ant jungčių pateko kraujo ar kontrastinės medžiagos, prieš prijungdami prie atskyrimo valdiklio nuvalykite jungtis steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.

33. Prijunkite įvedimo stūmiklio proksimalinį galą prie „Azur“ atskyrimo valdiklio, tvirtai įvesdami įvedimo stūmiklio proksimalinį galą į „Azur“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio formos dalį. Žr. 2 pav.

34. Kai „Azur“ atskyrimo valdiklis yra tinkamai prijungtas prie įvedimo stūmiklio, pasigirsta vienas garsinis signalas ir lemputė užsidega žaliai; tai reiškia, kad spiralę galima atskirti. Jei atskyrimo mygtukas nebus paspaustas per 30 sekundžių, nemirksinti žalia šviesa iš lėto pradės mirksėti žaliai. Nemirksinti žalia šviesa ir mirksinti žalia šviesa rodo, kad įtaisas yra parengtas atskirti. Jei žalia šviesa neužsidega, įsitikinkite, kad prijungimas yra tinkamas. Jei prijungta tinkamai ir žalia šviesa neužsidega, pakeiskite „Azur“ atskyrimo valdiklį.

35. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką patikrinkite spiralės padėtį.

36. Paspauskite atskyrimo mygtuką. Paspaudus mygtuką, pasigirs garsinis signalas ir lemputė pradės mirksėti žaliai.

37. Pasibaigus atskyrimo ciklui, pasigirs trys garsiniai signalai ir lemputė tris kartus sumirksės geltonai. Tai rodo, kad atskyrimo ciklas baigtas. Jei atskyrimo ciklo metu spiralė neatsijungia, palikite „Azur“ atskyrimo valdiklį prijungtą prie įvedimo stūmiklio ir pamėginkite atlikti kitą atskyrimo ciklą, kai lemputė užsidegs žaliai.

38. Lemputė užsidegs raudonai, atlikus tokį atskyrimo ciklų skaičių, koks nurodytas ant „Azur“ atskyrimo valdiklio etiketės. NENAUDOKITE „Azur“ atskyrimo valdiklio, jei lemputė dega raudonai. Kai lemputė degs raudonai, išmeskite „Azur“ atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju.

39. Patikrinkite spiralės atskyrimą, pirma atlaisvindami sukamąjį hemostatinį vožtuvą, tada iš lėto traukdami įvedimo sistemą atgal ir įsitikindami, kad spiralė nejuda. Jei implantas neatsijungė, nemėginkite jo atskirti daugiau kaip dar du kartus. Jei implantas neatsijungė po trečio mėginimo, išimkite įvedimo sistemą.

40. Patvirtinę atsiskyrimą, palengva traukdami išimkite įvedimo stūmiklį. **Stumiant įvedimo stūmiklį po to, kai spiralė jau atskirta, kyla aneurizmos arba kraujagyslės plyšimo rizika. Spiralę atskyrus, įvedimo stūmiklio stumti NEGALIMA.**

41. Angiografiškai per kreipiamąjį kateterį patikrinkite spiralės padėtį.

42. Kaip buvo aprašyta pirmiau, gali reikėti į pažeidimą įstatyti papildomas spirales. Siekiant užtikrinti, kad jokia spiralės dalis neliktų mikrokateterio viduje, prieš išimdami mikrokateterį iš gydymo vietos, per visą mikrokateterio spindį įveskite tinkamo dydžio vielinį kreipiklį.

Gydytojas savo nuožiūra gali keisti spiralės įstatymo techniką, atsižvelgdamas į embolizacijos procedūrų sudėtingumą ir skirtumus. Keičiant techniką, reikia laikytis pirmiau aprašytų procedūrų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir paciento saugumo informacijos.

„AZUR“ ATSKYRIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

- Išvesties įtampa: 8 ± 1 V nuolatinė srovė
- Valymas, profilaktinė patikra ir techninė priežiūra: „Azur“ atskyrimo valdiklis yra vienkartinis įtaisas, pateikiamas su įdėtu baterijų energijos šaltiniu ir steriliai supakuotas. Valymas, profilaktinė patikra ir techninė priežiūra nereikalingi. Jei įtaisas neveikia taip, kaip aprašyta šios instrukcijos skyriuje „Atskyrimas“, „Azur“ atskyrimo valdiklį išmeskite ir pakeiskite nauju.
- „Azur“ atskyrimo valdiklis yra vienkartinis įtaisas. Negalima kartotinai naudoti, ruošti kartotiniam naudojimui arba kartotinai sterilizuoti. Kartotinai naudojant, ruošiant kartotiniam naudojimui arba sterilizuojant gali būti pažeistas įtaiso struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti, ir todėl gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas. Kartotinai naudojant, ruošiant kartotiniam naudojimui arba sterilizuojant taip pat gali kilti rizika užteršti įtaisą ir (arba) perduoti infekciją pacientui, arba sukelti kryžminę infekciją, įskaitant vieno paciento užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui ir kitus atvejus. Naudojant užterštą įtaisą gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.
- Baterijos į „Azur“ atskyrimo valdiklį yra iš anksto įdėtos. Prieš naudodami nemėginkite baterijų išimti ar keisti.
- Panaudoję „Azur“ atskyrimo valdiklį pašalinkite, laikydamiesi vietinių reikalavimų.

PAKUOTĖ IR LAIKYMO SĄLYGOS

„Azur“ sistema įdėta į apsauginę, plastikinę žiedo formos pakuotę, kuri supakuota maišelyje ir įtaiso dėžutėje. „Azur“ sistema ir žiedo formos pakuotė liks sterilios, jei pakuotė nebus atidaryta, pažeista ar nesibaigs tinkamumo laikas. Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

„Azur“ atskyrimo valdiklis supakuotas atskirai apsauginiame maišelyje ir dėžutėje. „Azur“ atskyrimo valdiklis buvo sterilizuotas; jis liks sterilus, jei maišelis nebus atidarytas, pažeistas ar nesibaigs tinkamumo laikas. Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

TINKAMUMO LAIKAS

Įtaiso tinkamumo laikas nurodytas gaminio etiketėje. Nenaudokite įtaiso, pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

MR INFORMACIJA

Nustatyta, kad spiralės implantas yra **santykinai saugus naudoti MR aplinkoje**, remiantis terminija, kurią nurodė Amerikos bandymų ir medžiagų tyrimo draugija (angl. „American Society for Testing and Materials“, „ASTM International“), standarto žymuo: F2503-08.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad spiralės implantas yra **santykinai saugus naudoti MR aplinkoje**. Iš karto po įstatymo pacientą galima saugiai skenuoti, esant tokioms sąlygoms:

- 3 teslų ar mažesnis statinis magnetinis laukas
- Ne daugiau kaip 720 gausų/cm erdvinio gradiento laukas

Su MRT susijęs kaitinimas

Atliekant neklinikinius tyrimus, spiralės implantas sukėlė didžiausią 1,7 °C temperatūros padidėjimą MRT metu, 15 minučių skenuojant 3 teslų MR sistema (3 teslų/128 MHz, „Excite“, HDx, 14X.M5 programinė įranga, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Todėl su MRT susijusio spiralės implanto kaitinimo eksperimentai, tyrimus atliekant 3 teslų MR sistema, naudojančia sužadinimo perdavimo-atsako užrašymo viso kūno RD ritę, vidutiniam MR sistemos nustatytam viso kūno savitosios sugerties koeficientui (SAR) esant 2,9 W/kg (t. y., atitinkant 2,7 W/kg kalorimetrija nustatytą vidutinę viso kūno vertę), parodė, kad didžiausio laipsnio kaitinimas, atsiradęs esant šioms specifinėms sąlygoms, buvo lygus 1,7 °C arba mažesnis.

Informacija apie vaizdo artefaktus

MR vaizdo kokybė gali nukentėti, jei stebimoji sritis yra visiškai toje pačioje srityje ar santykinai arti šio spiralės implanto vietos. Todėl gali reikėti optimizuoti MR vizualizavimo parametrus, atsižvelgiant į šio įtaiso buvimą.

Impulsų seka:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Plokštumos padėtis:	*Lygiagreti*	*Statmena*	*Lygiagreti*	*Statmena*
Tuščio signalo dydis:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

„Terumo Corporation“ rekomenduoja, kad šioje naudojimo instrukcijoje aprašytas MR sąlygas pacientas užregistruotų „MedicAlert Foundation“ arba atitinkamoje organizacijoje.

MEDŽIAGOS

„Azur“ sistemos sudėtyje nėra latekso ir PVC medžiagų.

GARANTIJOS SĄLYGOS

„Terumo“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį įtaisą buvo laikomasi pagrįstų atsargumo reikalavimų. Ši garantija suteikiama vietoj ir neapima jokių kitų šiame dokumente aiškiai nenurodytų garantinių sąlygų, išreikštų ar numanomų įstatymų nustatyta tvarka arba kitaip, be apribojimų įskaitant visas numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai garantijas. Įtaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais „Terumo“ nekontroliuojamais dalykais, turi tiesioginį poveikį įtaisui ir jo naudojimo rezultatams. „Terumo“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apima šio įtaiso taisymą arba pakeitimą nauju įtaiso tinkamumo laikotarpiu. „Terumo“ neatsako už jokius papildomus ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susidariusias naudojant šį įtaisą. „Terumo“ taip pat neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens kompanijos vardu prisiimti jokių kitų ar papildomų įsipareigojimų ar atsakomybės, susijusių su šiuo įtaisu. „Terumo“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų įtaisų ir nesuteikia jokių su tokiais įtaisais susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be apribojimų įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be atskiro įspėjimo.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Visos teisės saugomos.

„Terumo®“ ir „Azur®“ yra „Terumo Corporation“ registruoti prekių ženklai.

„MicroVention®“ – tai bendrovės „MicroVention, Inc.“ registruotasis prekių ženklas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polish/Polski
System spirali obwodowej Azur® CX (odłączalny)
Instrukcja użycia

OPIS URZĄDZENIA

System odłączalnej spirali obwodowej Azur CX (system Azur) składa się z wszczepialnej spirali przymocowanej do systemu podawania. Spirale są wykonane z platyny, z wewnętrzną warstwą hydrofilnego polimeru. Popychacz podający jest zasilany kontrolerem odłączenia Azur w celu selektywnego odłączania spiral. Kontroler odłączenia Azur jest dostarczany osobno.

System Azur jest dostępny w szerokim asortymencie średnic i długości spirali. Podawanie spirali można wykonać wyłącznie poprzez wzmocniony drutem mikrocewnik o określonej średnicy wewnętrznej.

Tabela 1

Rodzaj spirali	Śr. wewn. mikrocewnika		Czas repozycji
	cale	mm	
Azur odłączalny 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minuty

ZASTOSOWANIE

System Azur jest przeznaczony do ograniczania lub blokowania szybkości przepływu krwi w naczyniach obwodowych. Jest on przeznaczony do stosowania w interwencyjnym radiologicznym zaopatrywaniu wad tętniczo-żylnych, tętniczo-żylnych przetok, tętniaków i innych zmian chorobowych obwodowego łożyska naczyniowego.

Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli szkolenie w zakresie stosowania systemu Azur do zabiegów embolizacji, zgodnie z zaleceniem, prowadzone przez przedstawiciela firmy Terumo lub upoważnionego dystrybutora firmy Terumo.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu Azur jest przeciwwskazane w przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych poniżej sytuacji:

- Gdy nie jest możliwe superselektywne umieszczenie spirali.
- Gdy końcowe tętnice prowadzą bezpośrednio do nerwów.
- Gdy rozmiary tętnic zaopatrujących zmianę przeznaczoną do leczenia nie są wystarczająco duże, aby zmieścił się w nich czop zatorowy.
- Gdy przeciek tętniczo-żylny jest większy niż spirala.
- W obecności zaawansowanej choroby miażdżycowej.
- W obecności skurczu naczynia (lub prawdopodobieństwa jego wystąpienia).

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania to m.in.: krwiak w miejscu wejścia, perforacja naczynia/tętniaka, nieumyślna okluzja naczynia macierzystego, niecałkowite wypełnienie, zakrzepica naczyniowa, krwotok, niedokrwienie, skurcz naczynia, obrzęk, migracja lub przemieszczenie spirali, przedwczesne lub utrudnione odłączenie spirali, utworzenie skrzepliny, rewaskularyzacja, zespół poembolizacyjny i ubytki neurologiczne, w tym udar i możliwość zgonu.

Lekarz powinien mieć świadomość tych powikłań i udzielić wskazówek pacjentom w uzasadnionych przypadkach. Należy rozważyć odpowiednie prowadzenie pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY DODATKOWE

- Kontroler odłączenia Azur
- Mikrocewnik wzmocniony drutem, ze znacznikiem cieniodajnym na dystalnej końcówce, we właściwym rozmiarze
- Cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem
- Prowadniki sterowalne zgodne z mikrocewnikiem
- 2 rozwidlone obrotowe zawory hemostatyczne (OZH)
- 1 kranik trójdrożny
- Wlew kroplowy jałowej soli fizjologicznej pod ciśnieniem
- 1 kranik jednodrożny
- Stoper lub czasomierz

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dostarczony system Azur jest jałowy i apirogenny pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do defektu urządzenia, który z kolei może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą także stworzyć ryzyko kontaminacji urządzenia i/lub spowodować zakażenie krzyżowe, w tym również przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Kontaminacja urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Wymagana jest angiografia do oceny przed embolizacją, kontroli śródoperacyjnej oraz prowadzenia pacjenta po zabiegu embolizacji.
- Nie wsuwać popychacza podającego z użyciem nadmiernej siły. Ustalić przyczynę wszelkiego niezwykłego oporu, usunąć system Azur i sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- System Azur wprowadzać i wycofywać powolnymi, płynnymi ruchami. Usunąć cały system Azur w przypadku zauważenia nadmiernego tarcia. W przypadku zauważenia nadmiernego tarcia przy drugim systemie Azur, sprawdzić mikrocewnik pod kątem uszkodzeń i zagięć.
- Spirala musi zostać prawidłowo umieszczona w naczyniu lub tętniaku w określonym przedziale czasowym przeznaczonym na zmianę położenia, od chwili pierwszego wprowadzenia urządzenia do mikrocewnika. Jeśli nie jest możliwe umieszczenie i odłączenie spirali w granicach tego czasu, należy usunąć jednocześnie urządzenie i mikrocewnik. Umieszczenie urządzenia w środowisku o powolnym przepływie może zwiększyć czas repozycji.
- Jeśli konieczna jest repozycja, należy wyjątkowo starannie dopilnować, aby wycofywać spiralę pod kontrolą fluoroskopową, zapewniając jej równoczesny ruch z popychaczem podającym. Jeśli spirala nie porusza się równocześnie z popychaczem podającym lub jeśli repozycja jest utrudniona, spirala mogła ulec rozciągnięciu i zachodzi możliwość jej pęknięcia. Delikatnie usunąć i wyrzucić całe urządzenie.
- Ze względu na delikatność spiral, krętość naczyń prowadzących do niektórych zmian chorobowych oraz rozmaitość kształtu naczyń krwionośnych, może czasem dojść do rozciągnięcia spirali podczas manewrowania nią. Rozciągnięcie może doprowadzić do pęknięcia i migracji spirali.
- Jeśli spiralę trzeba usunąć z naczynia krwionośnego po odłączeniu, nie należy próbować wycofywać spirali urządzeniem do usuwania, takim jak pętla, do cewnika podającego. Mogłoby to uszkodzić spiralę i spowodować rozdzielenie się urządzenia. Usunąć równocześnie z układu krwionośnego spiralę, mikrocewnik i jakiekolwiek urządzenie do usuwania.
- W przypadku niektórych łożysk naczyniowych lub zmian chorobowych osiągnięcie pożądanej okluzji wymaga zwykle założenia więcej niż jednej spirali. Pożądanym efektem zabiegu jest zwykle okluzja angiograficzna. Własności wypełniające spiral umożliwiają okluzję angiograficzną.
- Krętość naczyń lub ich złożona anatomia mogą wpływać na dokładność umieszczenia spirali.
- Długoterminowy wpływ niniejszego produktu na tkanki pozanaczyniowe nie został ustalony, zatem należy starannie dopilnować, aby niniejsze urządzenie pozostawało w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Przed przystąpieniem do zabiegu z użyciem systemu Azur należy zawsze dopilnować, aby były dostępne co najmniej dwa kontrolery odłączenia Azur.
- Spirali nie można odłączyć żadnym innym źródłem zasilania niż kontroler odłączenia Azur.
- NIE WOLNO umieszczać popychacza podającego na nieosłoniętej powierzchni metalowej.
- Zawsze dotykać popychacza podającego w rękawicach chirurgicznych.
- NIE WOLNO używać w połączeniu z urządzeniami pracującymi na częstotliwościach radiowych (RF).

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Schemat konfiguracji przedstawia rysunek 1.
2. Przytwierdzić obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) do złączki cewnika prowadzącego. Przymocować kranik trójdrożny do ramienia bocznego OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego wlewu roztworu płuczącego.
3. Przymocować drugi OZH do złączki mikrocewnika. Przymocować kranik jednodrożny do ramienia bocznego drugiego OZH i podłączyć linię roztworu płuczącego do kranika.
4. Otworzyć kranik i przepłukać mikrocewnik jałowym roztworem płuczącym, a następnie zamknąć kranik. W celu zmniejszenia ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych bezwzględnie konieczne jest utrzymanie ciągłej infuzji odpowiednim jałowym roztworem płuczącym do cewnika prowadzącego, koszulki udowej i mikrocewnika.

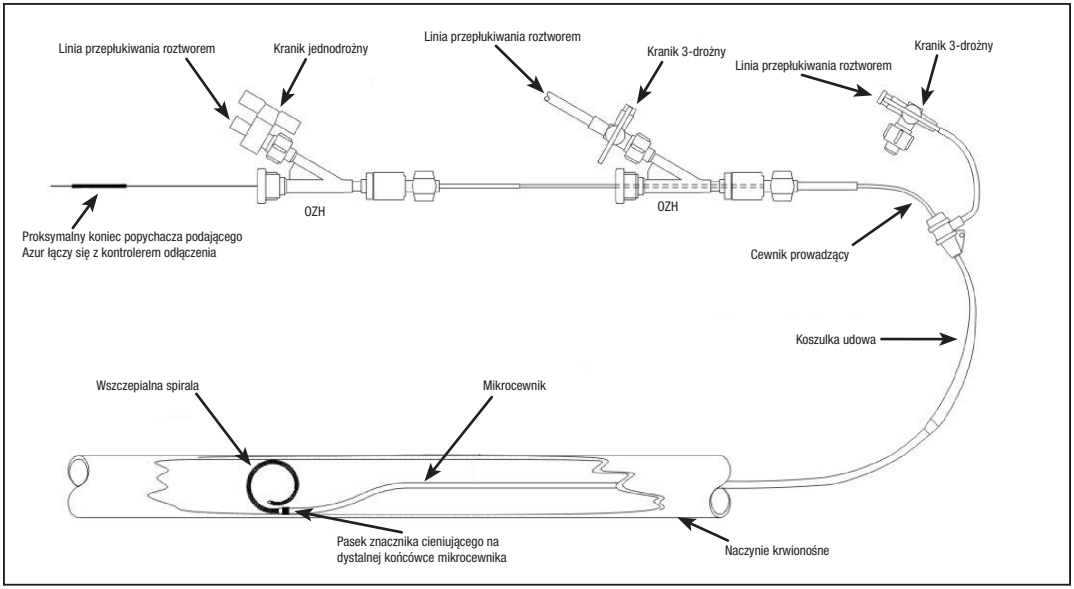
CEWNIKOWANIE ZMIANY CHOROBOWEJ

5. Stosując standardowe procedury interwencyjne, uzyskać dostęp do naczynia cewnikiem prowadzącym. Cewnik prowadzący powinien mieć średnicę wewnętrzną (ŚW) wystarczająco dużą, aby umożliwić wstrzyknięcie środka cieniującego przy założonym mikrocewniku. Pozwoli to na fluoroskopowe wytyczanie trasy podczas zabiegu.
6. Wybrać mikrocewnik o odpowiedniej średnicy wewnętrznej. Po umiejscowieniu mikrocewnika wewnątrz zmiany, usunąć prowadnik.

WYBÓR ROZMIARU SPIRALI

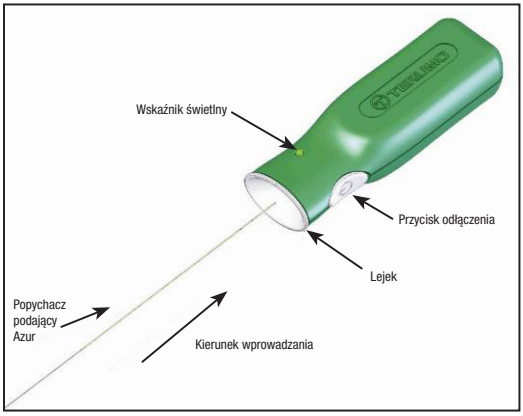
7. Wykonać fluoroskopowe wytyczanie trasy.
8. Zmierzyć zmianę przeznaczoną do leczenia i ocenić jej rozmiar.
9. W celu okluzji tętniaka, średnica pierwszej i drugiej spirali nigdy nie powinna być mniejsza niż szerokość szyi tętniaka, inaczej może się zwiększyć skłonność spiral do migracji.
10. W celu zamknięcia naczynia należy wybrać rozmiar spirali nieco większy od średnicy naczynia.
11. Właściwy wybór spirali zwiększa efektywność oraz bezpieczeństwo pacjenta. Efektywność okluzji jest częściowo uwarunkowana upakowaniem i ogólnymi parametrami bryły spirali. W celu wybrania odpowiedniej spirali dla konkretnej zmiany chorobowej należy obejrzeć angiogramy wykonane przed leczeniem. Odpowiedni rozmiar spirali należy wybierać na podstawie angiograficznej oceny średnicy naczynia docelowego lub macierzystego, kopuły tętniaka i szyi tętniaka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



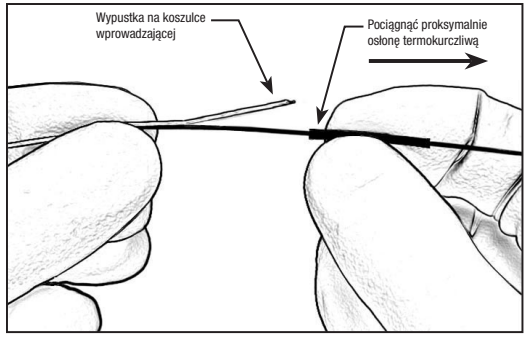
Rysunek 1 – Schemat konfiguracji systemu Azur

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU AZUR DO PODAWANIA



Rysunek 2 – Kontroler odłączenia Azur

12. Wyjąć kontroler odłączenia Azur z opakowania ochronnego. Pociągnąć i oderwać białą wypustkę z boku kontrolera odłączenia. Wyrzucić wypustkę i umieścić kontroler odłączenia w jałowym polu. Kontroler odłączenia Azur jest zapakowany osobno, jako urządzenie sterylne. **Do odłączania spirali nie wolno używać żadnego innego źródła zasilania niż kontroler odłączenia Azur. Kontroler odłączenia Azur jest przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Nie wolno próbować ponownie sterylizować ani w żaden inny sposób ponownie używać kontrolera odłączenia Azur.**
13. Przed użyciem urządzenia wyjąć proksymalny koniec popychacza podającego z obręczy opakowania. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia tego końca popychacza podającego obcymi substancjami, takimi jak krew lub środek cieniujący. Mocno osadzić proksymalny koniec popychacza podającego w lejkowatej części kontrolera odłączenia Azur. Patrz rysunek 2. **Nie naciskać przycisku odłączającego na tym etapie.**
14. Odczekać trzy sekundy i obserwować wskaźnik świetlny na kontrolerze odłączenia.
    - Jeśli zielony wskaźnik świetlny nie pojawi się lub jeśli pojawi się czerwony wskaźnik świetlny, wymienić urządzenie.
    - Jeśli światło zmieni się na zielone, a potem wyłączy się w jakimkolwiek momencie podczas trzysekundowej obserwacji, wymienić urządzenie.
    - Jeśli zielony wskaźnik świetlny pozostanie niezmiennie zielony przez cały czas trzysekundowej obserwacji, kontynuować używanie urządzenia.
15. Trzymając urządzenie dystalnie od elementu termokurczliwego i tuż obok niej, drugą ręką pociągnąć osłonę termokurczliwą w kierunku proksymalnym, aby odsłonić wypustkę na koszulce wprowadzającej. Patrz rysunek 3.



Rysunek 3 – Pociągnąć proksymalnie element przeciwkurczliwy

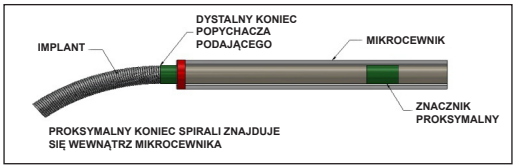
16. Powoli wysunąć spiralę z koszulki wprowadzającej i obejrzeć spiralę pod kątem wszelkich nieregularności lub uszkodzeń. **W przypadku zauważenia jakiegokolwiek uszkodzenia spirali lub popychacza podającego, NIE UŻYWAĆ urządzenia.**
17. Trzymając dystalny koniec koszulki introduktora skierowany w dół, delikatnie wycofać implant całkowicie do koszulki introduktora na około 1 lub 2 cm.

WPROWADZANIE I ZAKŁADANIE SYSTEMU AZUR

18. Otworzyć OZH na mikrocewniku tylko na tyle, aby umożliwić wprowadzenie koszulki wprowadzającej systemu Azur.
19. Wprowadzić koszulkę wprowadzającą systemu Azur przez OZH. Przepłukiwać koszulkę aż do całkowitego usunięcia z niej powietrza i wypłynięcia użytej do płukania soli fizjologicznej z jej proksymalnego końca.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Osadzić dystalną końcówkę koszulki wprowadzającej na dystalnym końcu złączki mikrocewnika i **lekko** zamknąć OZH wokół koszulki wprowadzającej, aby przytwierdzić OZH do introduktora. **Nie zaciskać nadmiernie OZH wokół koszulki wprowadzającej. Nadmierne zaciskanie może uszkodzić urządzenie.**
21. Popchnięciem wprowadzić spiralę do kanału mikrocewnika. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zaczepienia spirali o złącze pomiędzy koszulką wprowadzającą a złączką mikrocewnika. **Rozpocząć odmierzanie czasu, stosując stoper lub czasomierz, w momencie gdy urządzenie wchodzi do cewnika. Odłączenie musi nastąpić przed upływem określonego czasu repozycji.**
22. Przepychać system Azur przez mikrocewnik, aż do chwili zetknięcia proksymalnego końca popychacza podającego z proksymalnym końcem koszulki wprowadzającej. Poluzować OZH. Wycofać koszulkę wprowadzającą nieznacznie poza OZH. Zamknąć OZH wokół popychacza podającego. Zsunąć koszulkę wprowadzającą całkowicie z popychacza podającego. Zachować ostrożność, aby system podawania nie uległ zagięciu. Aby zapobiec przedwczesnemu nawodnieniu systemu Azur należy dopilnować, aby zachodził przepływ soli fizjologicznej do przepłukiwania.
23. Wyrzucić koszulkę wprowadzającą. Systemu Azur nie można ponownie wprowadzić do koszulki po wprowadzeniu do mikrocewnika.
24. Na tym etapie należy rozpocząć prowadzenie pod kontrolą fluoroskopową. W zależności od długości używanego mikrocewnika, rozpoczęcie stosowania fluoroskopii można opóźnić, w celu zminimalizowania ekspozycji.
25. Kierując się obrazem fluoroskopowym, powoli wysunąć spiralę do przodu, poza końcówkę mikrocewnika. Kontynuować przesuwanie spirali do przodu, w obręb zmiany chorobowej, aż do chwili uzyskania optymalnego umiejscowienia. W razie potrzeby zmienić położenie. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, usunąć ją i zastąpić innym urządzeniem. Jeżeli obraz fluoroskopowy pozwoli zaobserwować niepożądany ruch spirali po jej umieszczeniu i przed odłączeniem, usunąć spiralę i zastąpić ją inną, o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch spirali może wskazywać, że spirala po odłączeniu mogłaby ulec migracji. **NIE WOLNO** obracać popychacza podającego podczas wprowadzania spirali ani po jej wprowadzeniu do naczyń krwionośnych. Obracanie popychacza podającego może spowodować rozciągnięcie spirali lub przedwczesne odłączenie spirali od popychacza podającego, co może doprowadzić do migracji spirali. Ocenę angiograficzną należy wykonać także przed odłączeniem, aby upewnić się, że bryła spirali nie wystaje do niewłaściwych naczyń krwionośnych.
26. Zakończyć zakładanie i ewentualną repozycję tak, aby spirala została odłączona przed upływem czasu repozycji podanego w tabeli 1. Po upływie określonego czasu, spęcznienie hydrofilowego polimeru może przeszkodzić w przejściu przez mikrocewnik i uszkodzić spiralę. **Jeśli spirali nie można odpowiednio umiejscowić i odłączyć w określonym czasie, należy usunąć jednocześnie urządzenie i mikrocewnik.**
27. Posuwać spiralę do przodu, do żądanego położenia, aż do chwili, gdy ciemiodajny znacznik na popychaczu podającym zrówna się lub znajdzie się w pozycji nieco dystalnej od znacznika ciemiodajnego na dystalnej końcówce mikrocewnika, ustawiając strefę odłączenia tuż poza końcówką mikrocewnika. Patrz rysunek 4.
28. Zacisnąć OZH aby nie dopuścić do poruszenia się spirali.
29. Przed odłączeniem spirali sprawdzić kilkakrotnie, czy na dystalny trzon popychacza podającego nie jest wywierany nacisk. Ściskanie lub naprężanie osiowe może spowodować poruszenie się końcówki mikrocewnika podczas podawania spirali. Ruch końcówki cewnika może spowodować perforację tętniaka lub naczynia.



Rysunek 4 – Położenie pasków znaczników do odłączenia

ODŁĄCZENIE SPIRALI

30. Kontroler odłączenia Azur posiada fabrycznie zainstalowane baterie i włączy się z chwilą właściwego podłączenia popychacza podającego. Jest on w trybie „brak zasilania" gdy brak jest podłączonego popychacza podającego. Nie jest konieczne naciśnięcie przycisku z boku kontrolera odłączenia Azur w celu włączenia go.
31. Przed przyłączeniem kontrolera odłączenia Azur należy sprawdzić, czy OZH jest mocno zaciśnięty wokół popychacza podającego, aby nie dopuścić do poruszenia się spirali podczas procesu podłączania.
32. Chociaż konstrukcja złotych styków popychacza podającego zapewnia ich kompatybilność z krwią i środkami cieniującymi, należy dołożyć wszelkich starań, aby uchronić styki od zetknięcia się z tymi substancjami. Jeśli na stykach wydaje się znajdować krew lub środek cieniujący, należy przetrzeć styki jałową wodą lub roztworem soli fizjologicznej przed podłączeniem kontrolera odłączenia Azur.
33. Podłączyć proksymalny koniec popychacza podającego do kontrolera odłączenia Azur, mocno osadzając proksymalny koniec popychacza podającego w lejkowatej części kontrolera odłączenia Azur. Patrz rysunek 2.
34. Gdy kontroler odłączenia Azur zostanie odpowiednio podłączony do popychacza podającego, rozlegnie się pojedynczy sygnał dźwiękowy i wskaźnik świetlny zmieni się na zielony, sygnalizując, że urządzenie jest gotowe do odłączenia spirali. Jeśli przycisk odłączenia nie zostanie naciśnięty w ciągu 30 sekund, nieruchome zielone światło będzie powoli migać zielonym kolorem. Zarówno światło migające na zielono jak nieruchome zielone światło wskazują, że urządzenie jest gotowe do odłączenia. Jeśli nie pojawi się zielone światło, należy sprawdzić, czy rzeczywiście dokonano podłączenia. Jeśli podłączenie jest prawidłowe i nie pojawia się zielone światło, należy wymienić kontroler odłączenia Azur.
35. Przed naciśnięciem przycisku odłączenia sprawdzić położenie spirali.
36. Nacisnąć przycisk odłączenia. Po naciśnięciu przycisku rozlegnie się sygnał dźwiękowy i wskaźnik świetlny będzie migać zielonym kolorem.
37. Na koniec cyklu odłączania rozlegną się trzy sygnały dźwiękowe i wskaźnik świetlny trzykrotnie mignie kolorem żółtym. Oznacza to, że cykl odłączania został zakończony. Jeśli spirala nie odłączy się podczas cyklu odłączania, należy pozostawić kontroler odłączenia Azur przyłączony do popychacza podającego i spróbować wykonać jeszcze jeden cykl odłączania po zmianie barwy wskaźnika świetlnego na zieloną.
38. Kolor wskaźnika świetlnego zmieni się na czerwony po wykonaniu liczby cykli odłączania oznaczonej na etykiecie kontrolera odłączenia Azur. NIE WOLNO używać kontrolera odłączenia Azur jeśli światło jest czerwone. Gdy światło jest czerwone, wyrzucić kontroler odłączenia Azur i zastąpić go nowym.
39. Potwierdzić odłączenie spirali: najpierw poluzować zawór OZH, następnie powoli pociągnąć do tyłu system podawania i upewnić się, że spirala się nie porusza. Jeśli wszczep nie uległ odłączeniu, nie należy podejmować więcej niż dwóch dodatkowych prób odłączenia. Jeśli po trzeciej próbie nie dojdzie do odłączenia, usunąć system podawania.
40. Po potwierdzeniu odłączenia należy powoli wycofać i usunąć popychacz podający. **Wprowadzanie popychacza podającego po odłączeniu spirali wiąże się z ryzykiem rozerwania tętniaka lub naczynia. NIE WOLNO wprowadzać popychacza podającego po odłączeniu spirali.**
41. Sprawdzić położenie spirali angiograficznie poprzez cewnik prowadzący.
42. Można założyć dodatkowe spirale w tej samej zmianie chorobowej, w sposób opisany powyżej. Przed usunięciem mikrocewnika z miejsca zabiegu, przeprowadzić prowadnik o odpowiednim rozmiarze przez kanał mikrocewnika na całej długości aby upewnić się, że w mikrocewniku nie pozostał żaden fragment ostatniej spirali.

Lekarz może, według własnego uznania, zmodyfikować technikę zakładania spirali, w zależności od stopnia złożoności i różnorodności zabiegów embolizacji. Wszelkie modyfikacje techniki muszą być zgodne z opisanymi wcześniej procedurami, ostrzeżeniami, przestrogami i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta.

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZENIA AZUR

- Napięcie wyjściowe 8 ± 1 V prądu stałego
- Czyszczenie, przegląd zapobiegawczy i konserwacja: Kontroler odłączenia Azur jest przyrządem jednorazowego użytku, wyposażonym w fabrycznie zainstalowane baterie i zapakowanym w stanie sterylnym. Nie wymaga żadnego czyszczenia, inspekcji ani konserwacji. Jeśli urządzenie nie zachowuje się tak, jak opisano w rozdziale Odłączanie w niniejszej instrukcji, należy wyrzucić kontroler odłączenia Azur i zastąpić go nowym.
- Kontroler odłączenia Azur to urządzenie jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do defektu urządzenia, który z kolei może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą także stworzyć ryzyko kontaminacji urządzenia i/lub spowodować zakażenie krzyżowe, w tym również przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Kontaminacja urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Baterie znajdują się już wewnątrz kontrolera odłączenia Azur. Nie wolno przed użyciem próbować usunąć ani wymienić baterii.
- Po użyciu wyrzucić kontroler odłączenia Azur w sposób zgodny z miejscowymi przepisami.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

System Azur jest umieszczony w ochronnej plastikowej obręczy dystrybutora i zapakowany w woreczek oraz karton jednostkowy. System Azur i obręcz dystrybutora pozostaną jałowe pod warunkiem, że nie doszło do otwarcia ani uszkodzenia opakowania i nie upłynął termin ważności. Przechowywać w regulowanej temperaturze pokojowej w suchym miejscu.

Kontroler odłączenia Azur jest zapakowany osobno w ochronny woreczek i karton. Kontroler odłączenia Azur jest wyjałowiony i pozostanie jałowy pod warunkiem, że woreczek nie jest otwarty ani uszkodzony i nie upłynął termin ważności. Przechowywać w regulowanej temperaturze pokojowej w suchym miejscu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OKRES PRZECHOWYWANIA

Okres przechowywania urządzenia umieszczono na etykiecie produktu. Nie używać urządzenia po upływie okresu przechowywania umieszczonego na etykiecie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE RM 

Ustalono, że materiały z których wykonano wszczepialną spiralę są warunkowo **zgodne ze środowiskiem RM** według terminologii określonej przez (Międzynarodowej) Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), oznaczenie F2503-08.

Badania nieklinicznе wykazały, że wszczepialna spirala jest **zgodna ze środowiskiem RM**. Pacjenta można bezpiecznie skanować natychmiast po umieszczeniu przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji mniejszej lub równej 3 T
- Maksymalne przestrzenne pole gradientowe mniejsze lub równe 720 gausów/cm

Nagrzewanie związane z badaniem RM

W badaniach nieklinicznych, wszczepialna spirala powodowała maksymalny wzrost temperatury o 1,7 °C podczas badania RM wykonywanego przez 15 min systemem RM o indukcji 3 T (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Dlatego związane z rezonansem magnetycznym badania eksperymentalne nagrzewania wszczepialnej sprali przy indukcji 3 T, z zastosowaniem cewki nadawczo-odbiorczej częstotliwości radiowych dla ciała przy zgłoszonym przez system RM współczynniku pochłaniania promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (tzn. związanym ze zmierzoną kalorymetrycznie, uśrednioną dla całego ciała wartością 2,7 W/kg) wykazały, że najwyższy stopień nagrzania związany z tymi konkretnymi warunkami był równy 1,7 °C lub mniejszy.

Dane o artefaktach obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu jeśli badany obszar pokrywa się z położeniem wszczepialnej spirali lub leży stosunkowo blisko. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu wzięcia poprawki na obecność tego urządzenia.

Sekwencja impulsów:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Zorientowanie płaszczyzny:	*Równoległe*	*Prostopadłe*	*Równoległe*	*Prostopadłe*
Rozmiar sygnału pustego:	*511 mm^2*	*80 mm^2*	*633 mm^2*	*179 mm^2*

Terumo Corporation zaleca, aby pacjent zarejestrował warunki badania RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia w organizacji MedicAlert Foundation lub jej odpowiedniku.

MATERIAŁY

System Azur nie zawiera lateksu ani pochodnych PCW.

GWARANCJA

Firma Terumo gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu niniejszego urządzenia przestrzegano odpowiedniej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje nie sformułowane w niej wyraźnie, zarówno wyraźne jak dorozumiane z mocy prawa lub z innych względów, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Obchodzenie się z urządzeniem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, zabiegu chirurgicznego i inne kwestie niezależne od firmy Terumo mają bezpośredni wpływ na niniejsze urządzenie i uzyskane z jego użyciem rezultaty. Zobowiązania firmy Terumo na podstawie niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany niniejszego urządzenia do czasu upływu terminu jego ważności. Firma Terumo nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty wtórne lub wynikowe, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia niniejszego urządzenia. Firma Terumo nie przyjmuje żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności ani obowiązku w związku z niniejszym urządzeniem ani nie upoważnia nikogo do jej przyjęcia w imieniu tej firmy. Firma Terumo nie ponosi żadnej odpowiedzialności za urządzenia ponownie użyte, poddane ponownemu przetwarzaniu lub sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu, w stosunku do niniejszego urządzenia.

Ceny, dane techniczne i dostępność określonego modelu mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Terumo® i Azur® są zastrzeżonymi znakami handlowymi Terumo Corporation.

MicroVention® jest zarejestrowanym znakiem towarowym MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Romanian/Română
Sistem periferic cu bobină Azur® CX (detaşabil)
Instrucţiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul periferic detaşabil cu bobină Azur CX (sistemul Azur) constă dintr-un implant cu bobină ataşat la un sistem de transfer. Bobinele sunt confecţionate din platină, cu un strat interior de polimer hidrofil. Dispozitivul de împingere pentru transfer este alimentat de un regulator de separare Azur pentru a separa în mod selectiv bobinele. Regulatorul de separare Azur este furnizat în mod separat.

Sistemul Azur se livrează într-o gamă largă de diametre şi lungimi de bobine. Bobina trebuie transferată numai printr-un microcateter întărit cu sârmă cu un diametru interior specificat.

Tabelul 1

Tip de bobină	Diametrul interior al microcateterului		Timp de repoziţionare
	inci	mm	
Azur separabil 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minute

INDICAŢII DE UTILIZARE

Sistemul Azur este destinat să reducă sau să blocheze debitul de sânge în vasele periferice. Este destinat utilizării în cadrul intervenţiilor radiologice ale malformaţiilor arteriovenoase, ale fistulelor arteriovenoase, a anevrismelor şi a altor leziuni ale vasculaturii periferice.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care au fost instruiţi în vederea folosirii sistemului Azur pentru proceduri de embolizare, după cum a fost indicat de către un reprezentant al Terumo sau un distribuitor autorizat Terumo.

CONTRAINDICAŢII

Folosirea sistemului Azur este contraindicată în oricare dintre următoarele circumstanţe:

- Atunci când nu este posibilă plasarea bobinei superselective.
- Atunci când arterele terminale duc direct la nervi.
- Atunci când arterele care alimentează leziunea care trebuie tratată nu sunt suficient de mari pentru a accepta embolii.
- Când şuntul A-V este mai mare decât bobina.
- În prezenţa unei boli ateromatoase grave.
- În prezenţa unui vasospasm (sau a unei posibile apariţii a unui vasospasm).

COMPLICAŢII POSIBILE

Complicaţiile posibile includ, dar nu se limitează la: hematom la locul de puncţie, perforarea vasului/anevrismului, oclucionarea accidentală a arterei părinte, umplere incompletă, tromboză vasculară, hemoragie, ischemie, vasospasm, edem, deplasarea sau plasarea incorectă a bobinei, separare prematură sau dificilă a bobinei, formarea de cheaguri, revascularizare, sindromul post-embolizare şi deficienţe neurologice inclusiv atacul cerebral şi posibil decesul.

Medicul trebuie să fie conştient de aceste complicaţii şi să-şi instruiască pacienţii atunci când este indicat. Trebuie luat în consideraţie un control adecvat al pacientului.

OBIECTE SUPLIMENTARE NECESARE

- Regulatorul de separare Azur
- Microcateter întărit cu sârmă cu marcaj radioopac la vârful distal, de dimensiuni adecvate
- Cateter de ghidare compatibil cu microcateterul
- Fire dirijabile de ghidare compatibile cu microcateterul
- 2 valve rotative hemostatice în formă de Y (RHV)
- 1 robinet triplu
- Picurător presurizat de soluţie salină sterilă
- 1 robinet simplu
- Ceas sau cronometru

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Sistemul Azur este livrat în stare sterilă şi apirogenă, dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.
- Dispozitivul este de unică folosinţă. A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau duce la defectarea acestuia, care, ulterior, poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, genera un risc de contaminare a dispozitivului şi/sau cauza infectarea pacientului sau infecţii încrucişate, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Angiografia este necesară pentru evaluarea premergătoare embolizării, controlul operativ şi controlul care urmează după embolizare.
- Nu înaintaţi cu dispozitivul de împingere pentru transfer prin forţă excesivă. Determinaţi cauza rezistenţei neobişnuite, îndepărtaţi sistemul Azur şi controlaţi în vederea depistării oricăror deteriorări.
- Înaintaţi şi retrageţi încet şi cu mişcări uniforme sistemul Azur. Îndepărtaţi integral sistemul Azur dacă se observă o fricţiune excesivă. Dacă se observă o fricţiune excesivă cu un al doilea sistem Azur, verificaţi microcateterul pentru deteriorări sau răsuciri.
- Bobina trebuie să fie poziţionată corect în vas sau anevrism, în timpul de repoziţionare specifică de la momentul introducerii dispozitivului în microcateter. Dacă bobina nu poate fi poziţionată şi separată în acest timp, îndepărtaţi dispozitivul şi microcateterul în mod simultan. Poziţionarea dispozitivului într-un mediu cu debit redus poate mări timpul de repoziţionare.
- Dacă este necesară o repoziţionare, retrageţi bobina cu atenţie deosebită sub control fluoroscopic într-o mişcare sincronizată cu dispozitivul de împingere pentru transfer. Dacă bobina nu se mişcă într-o mişcare sincronizată cu dispozitivul de împingere pentru transfer sau dacă repoziţionarea este dificilă, bobina s-ar putea să se fi întins şi ar putea să se rupă. Îndepărtaţi cu atenţie şi aruncaţi întregul dispozitiv.
- Din cauza naturii delicate a bobinelor, a căilor vasculare alambicate care duc la anumite leziuni şi a morfologiilor variate ale vasculaturii, o bobină se poate întinde uneori în timp ce este manevrată. Întinderea poate duce la o posibilă rupere a bobinei şi la deplasarea acesteia.
- Dacă o bobină trebuie recuperată din vasculatură după separare, nu încercaţi să o retrageţi prin intermediul unui dispozitiv de recuperare, cum ar fi ansa, în cateterul de transfer. Aceasta ar putea să deterioreze bobina şi să provoace detaşarea dispozitivului. Îndepărtaţi bobina, microcateterul şi orice dispozitiv de recuperare din vasculatură în mod simultan.
- Este de obicei necesar transferul mai multor bobine pentru a se ajunge la oclucionarea dorită a unor vasculaturi sau leziuni. Rezultatul procedural dorit este, de obicei, ocluzia angiografică. Proprietăţile de umplere ale bobinelor faciliteză ocluzia angiografică.
- Vasele alambicate sau cu anatomie complexă ar putea să afecteze amplasarea precisă a bobinei.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra ţesuturilor extravasculare nu a fost determinat, de aceea trebuie să aveţi grijă să menţineţi acest dispozitiv în spaţiul intravascular.
- Asiguraţi-vă întotdeauna de existenţa a cel puţin două regulatoare de separare Azur înainte de începerea unei proceduri cu sistemul Azur.
- Bobina nu poate fi separată cu o altă sursă de energie decât regulatorul de separare Azur.
- NU plasaţi dispozitivul de împingere pentru transfer pe o suprafaţă metalică goală.
- Dispozitivul de împingere pentru transfer se va manevra întotdeauna cu mănuşi chirurgicale.
- A NU se utiliza împreună cu dispozitive cu frecvenţă radio (FR).

PREGĂTIRE ÎN VEDEREA UTILIZĂRII

1. Consultaţi diagrama de fixare din Figura 1.
2. Anexaţi o valvă hemostatică rotativă (RHV) la conectorul cateterului de ghidare. Anexaţi un robinet triplu de braţul lateral al RHV şi apoi conectaţi o linie pentru o continuă infuzare cu soluţie de clătire.
3. Anexaţi un al doilea RHV la conectorul microcateterului. Anexaţi un robinet simplu la braţul lateral al celui de-al doilea RHV şi conectaţi linia pentru soluţie de clătire la robinet.
4. Deschideţi robinetul şi clătiţi microcateterul cu soluţie sterilă de clătire, apoi închideţi robinetul. Pentru a minimaliza riscul de complicaţii tromboembolice, este foarte important ca o infuzie continuă cu soluţie sterilă de clătire adecvată să fie menţinută în cateterul de ghidare, teaca femurală şi microcateter.

CATETERIZAREA LEZIUNII

5. Prin intermediul procedurilor standard de intervenţie, accesaţi vasul cu un cateter de ghidare. Cateterul de ghidare trebuie să aibă un diametru interior (DI) suficient de mare încât să permită injectarea substanţei de contrast în timp ce microcateterul este fixat. Aceasta va permite controlul fluoroscopic în timpul procedurii.
6. Selectaţi un microcateter cu un diametru interior adecvat. După ce microcateterul a fost poziţionat în interiorul leziunii, îndepărtaţi firul de ghidare.

SELECTAREA MĂRIMII BOBINEI

7. Efectuaţi controlul fluoroscopic.
8. Măsuraţi şi estimaţi mărimea leziunii care va fi tratată.
9. Pentru oclucionarea anevrismului, diametrul primei şi celei de a doua bobine nu trebuie să fie niciodată mai mic decât lăţimea gâtului anevrismului; în caz contrar poate creşte tendinţa de deplasare a bobinelor.
10. Pentru oclucionarea unui vas, alegeţi o mărime de bobină puţin mai mare decât diametrul vasului.
11. O selectare corectă a bobinei creşte eficacitatea şi siguranţa pacienţilor. Eficienţa ocluzivă este, în parte, o funcţie a compactizării şi a dimensiunilor generale ale bobinei. Pentru a alege bobina optimă pentru orice fel de leziune, examinaţi angiogramele anterioare tratamentului. Mărimea adecvată a bobinei trebuie aleasă în funcţie de evaluarea angiografică a diametrului vasului ţintă sau părinte, a domului şi a gâtului anevrismului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

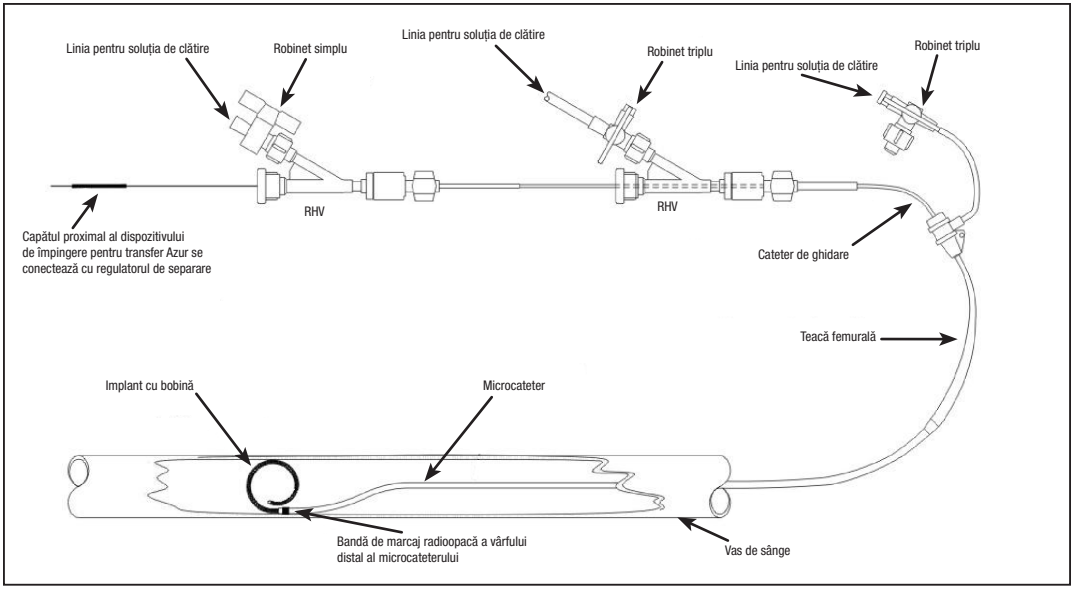


Figura 1 – Diagrama de fixare a sistemului Azur

PREGĂTIREA SISTEMULUI AZUR ÎN VEDEREA TRANSFERULUI

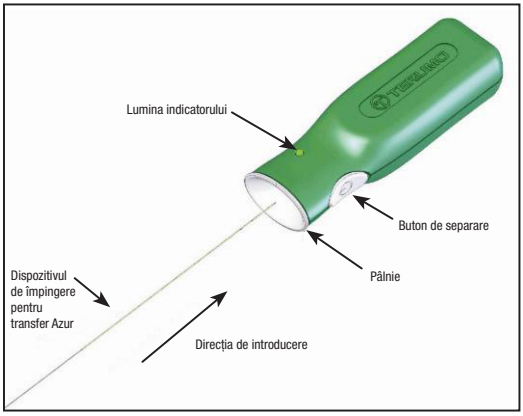


Figura 2 – Regulatorul de separare Azur

12. Scoateți regulatorul de separare Azur din ambalajul protector al acestuia. Trageți urechiușa detașabilă albă din partea laterală a regulatorului de separare. Aruncați urechiușa detașabilă și plasați regulatorul de separare în câmpul steril. Regulatorul de separare Azur este ambalat separat ca un dispozitiv steril. **Nu folosiți o altă sursă de energie decât regulatorul de separare Azur pentru a separa bobina. Regulatorul de separare Azur este destinat a fi utilizat numai pe un singur pacient. Nu încercați să resterilizați sau să refolosiți în orice altă formă regulatorul de separare Azur.**
13. Înainte de a folosi dispozitivul, îndepărtați capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru transfer din inelul ambalaj. Aveți grijă pentru a evita contaminarea acestui capăt al dispozitivului de împingere pentru transfer cu substanțe străine de genul sângelui sau al substanței de contrast. Introduceți ferm capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru transfer în pâlnia regulatorului de separare Azur. Vezi Figura 2. **Nu apăsați butonul de separare de această dată.**
14. Așteptați timp de trei secunde și observați lumina indicatorului de pe regulatorul de separare.
    - 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 verde intens în permanență de-a lungul celor trei secunde de observație, continuați să folosiți dispozitivul.
15. Țineți dispozitivul imediat distal față de închizătoarea contractabilă și trageți închizătoarea contractabilă aproape pentru a expune lamela de pe teaca dispozitivului de introducere. Vezi Figura 3.

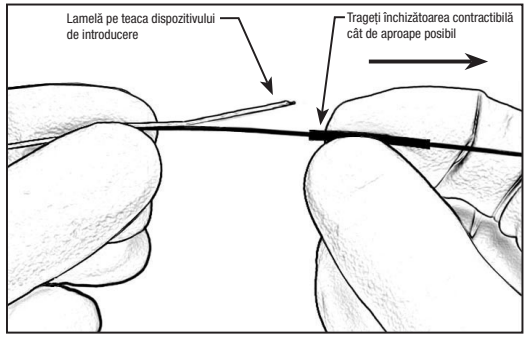


Figura 3 – Trageți închizătoarea contractibilă cât de aproape posibil

16. Scoateți încet bobina din teaca dispozitivului de introducere și examinați bobina în vederea neregularităților sau a deteriorărilor. **Dacă se observă vreo deteriorare a bobinei sau a dispozitivului de împingere pentru transfer, NU folosiți sistemul.**
17. Cu capătul distal al tecii de introducere orientat în jos, retrageți ușor implantul, complet înapoi în teaca de introducere, circa 1-2 cm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTRODUCEREA ŞI AMPLASAREA SISTEMULUI AZUR

18. Deschideţi RHV de pe microcateter suficient pentru ca acesta să accepte teaca dispozitivului de introducere a sistemului Azur.
19. Introduceţi teaca dispozitivului de introducere a sistemului Azur prin RHV. Spălaţi dispozitivul de introducere până la eliminarea completă a aerului şi apariţia soluţiei saline de spălare în capătul proximal.
20. Aşezaţi vârful distal al tecii dispozitivului de introducere la capătul distal al conectorului microcateterului şi închideţi RHV **uşor** în jurul tecii dispozitivului de introducere pentru a fixa RHV de dispozitivul de introducere. **Nu strângeţi prea tare RHV în jurul tecii dispozitivului de introducere O strângere excesivă ar putea să deterioreze dispozitivul.**
21. Împingeţi bobina în lumenul microcateterului. Fiţi precauţi pentru a evita prinderea bobinei la bifurcarea dintre teaca dispozitivului de introducere şi conectorul microcateterului. **Începeţi cronometrarea folosind un ceas sau un cronometru în momentul în care dispozitivul intră în microcateter. Separarea trebuie să aibă loc în timpul de repoziţionare specificat.**
22. Împingeţi sistemul Azur prin microcateter până când capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru transfer ajunge la capătul proximal al tecii dispozitivului de introducere. Slăbiţi RHV. Retrageţi teaca dispozitivului de introducere doar din RHV. Închideţi RHV în jurul dispozitivului de împingere pentru transfer. Scoateţi teaca dispozitivului de introducere complet din dispozitivul de împingere pentru transfer. Manifestaţi grijă pentru a nu îndoi sistemul de transfer. Pentru a preveni o hidratare prematură a sistemului Ayur, asiguraţi-vă că soluţia salină de clătire se scurge.
23. Eliminaţi teaca dispozitivului de introducere. Sistemul Azur nu poate fi reintrodus în teacă după introducerea în microcateter.
24. În acest moment trebuie iniţiat controlul fluoroscopic. În funcţie de lungimea microcateterului folosit, iniţierea fluoroscopiei ar putea fi întârziată pentru a se minimaliza expunerea.
25. Sub control fluoroscopic, împingeţi încet bobina prin vârful microcateterului. Continuaţi să înaintaţi cu bobina în leziune până când s-a obţinut o amplasare optimă. Repoziţionaţi, dacă este necesar. Dacă mărimea bobinei nu se potriveşte, îndepărtaţi-o şi înlocuiţi-o cu un alt dispozitiv. Dacă se observă prin fluoroscopie o mişcare nedorită a bobinei în urma plasării şi înainte de transfer, îndepărtaţi bobina şi înlocuiţi-o cu o bobină de dimensiuni mai potrivite. Mişcarea bobinei ar putea să indice faptul că bobina s-ar putea deplasa imediat ce a fost desprinsă. **NU ROTITI** dispozitivul de împingere pentru transfer în timpul sau după transferul bobinei în vasculatură. Rotirea dispozitivului de împingere pentru transfer se poate solda cu întinderea bobinei sau separarea prematură a bobinei de pe dispozitivul de împingere pentru transfer, care s-ar putea solda cu deplasarea bobinei. O examinare angiografică trebuie de asemenea efectuată înainte de separare pentru a se verifica dacă bobina nu pătrunde în vasul nedorit.
26. Finalizaţi amplasarea şi orice repoziţionare astfel încât bobina să fie separată în decursul timpului de repoziţionare specificat în Tabelul 1. După timpul specificat, umflarea polimerilor hidrofili ar putea să împiedice trecerea prin microcateter şi să deterioreze bobina. **Dacă bobina nu poate fi poziţionată şi separată în timpul specificat, îndepărtaţi dispozitivul şi microcateterul în mod simultan.**
27. Intraţi cu bobina în zona doriă până când markerul radioopac de pe dispozitivul de împingere pentru transfer este aliniat sau uşor distal faţă de markerul radioopac al vârfului distal al microcateterului, poziţionând zona de separare la ieşirea vârfului microcateterului. Vezi Figura 4.
28. Strângeţi RHV pentru a preveni mişcarea bobinei.
29. Verificaţi în mod repetat dacă axul distal al dispozitivului de împingere pentru transfer nu este tensionat înainte de separarea bobinei. Compresia axială sau tensiunea ar putea să cauzeze mişcarea vârfului microcateterului în timpul transferului bobinei. Mişcarea vârfului cateterului ar putea să cauzeze perforarea anevrismului sau a vasului.

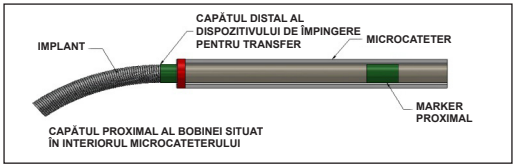


Figura 4 – Poziţia benzilor de marcaj pentru separare

SEPARAREA BOBINEI

30. Regulatorul de separare Azur este preîncărcat cu baterii şi se activează atunci când un dispozitiv de împingere pentru transfer este conectat în mod corespunzător. Acesta se află în modul „deconectat“ când nu este ataşat niciun dispozitiv de împingere pentru transfer. Nu este nevoie să se apese butonul din partea laterală a regulatorului de separare Azur pentru a-l activa.
31. Verificaţi dacă RHV este strâns bine în jurul dispozitivului de împingere pentru transfer înainte de conectarea regulatorului de separare Azur pentru a vă asigura că bobina nu se mişcă în timpul procesului de conectare.
32. Deşi conectorii din aur ai dispozitivului de împingere pentru transfer sunt concepuţi astfel încât să fie compatibili cu sângele şi substanţa de contrast, trebuie depus orice efort pentru a ţine conectorii departe de aceste substanţe. Dacă se pare că există sânge sau substanţă de contrast pe conectori, ştergeţi conectorii cu apă sterilă sau cu soluţie salină sterilă înainte de a racorda regulatorul de separare Azur.
33. Conectaţi capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru transfer la regulatorul de separare Azur prin introducerea fermă a capătului proximal al dispozitivului de împingere pentru transfer în pâlnia regulatorului de separare Azur. Vezi Figura 2.
34. Atunci când regulatorul de separare Azur este conectat în mod corespunzător la dispozitivul de împingere pentru transfer, se va emite un semnal sonor unic iar lumina va deveni verde pentru a arăta că este gata să separe bobina. Dacă butonul de separare nu este apăsat în decurs de 30 de secunde, lumina verde nepulsatorie va începe să pulseze încet. Atât lumina verde intermitentă cât şi lumina verde nepulsatorie indică faptul că dispozitivul este gata de separare. Dacă lumina verde nu apare, verificaţi pentru a vedea dacă conexiunea a fost efectuată. Dacă conexiunea este corectă şi nu apare nicio lumină verde, înlocuiţi regulatorul de separare Azur.
35. Verificaţi poziţia bobinei înainte de a apăsa butonul de separare.
36. Apăsaţi butonul de separare. Atunci când butonul este apăsat, se va emite un semnal sonor şi va pulsa lumina verde.
37. La finalul ciclului de separare, vor fi emise trei semnale sonore şi se va aprinde o lumină galbenă de trei ori. Aceasta arată că ciclul de separare este complet. Dacă bobina nu se separă în timpul ciclului de separare, lăsaţi regulatorul de separare Azur conectat la dispozitivul de împingere pentru transfer şi încercaţi un alt ciclu de separare atunci când lumina devine verde.
38. Lumina va deveni roşie după numărul de cicluri de separare specificate pe eticheta regulatorului de separare Azur. NU folosiţi regulatorul de separare Azur dacă lumina este roşie. Eliminaţi regulatorul de separare Azur şi înlocuiţi-l cu unul nou atunci când lumina este roşie.
39. Verificaţi separarea bobinei iniţial prin slăbirea valvei RHV, apoi prin tragerea uşoară a sistemului de transfer şi verificând dacă nu există o mişcare a bobinei. Dacă implantul nu s-a separat, nu încercaţi sa-l separaţi mai mult de încă două ori. Dacă nu se separă după cea de-a treia încercare, îndepărtaţi sistemul de transfer.
40. După confirmarea separării, retrageţi încet şi scoateţi dispozitivul de împingere pentru transfer. **Împingerea dispozitivului de împingere pentru transfer după detaşarea spiralei ridică un risc de anevrism sau rupere a vasului. NU împingeţi dispozitivul de împingere pentru transfer după detaşarea spiralei.**
41. Verificaţi poziţia bobinei în mod angiografic prin cateterul de ghidare.
42. Bobine suplimentare pot fi plasate în leziune conform descrierii de mai sus. Înainte de a îndepărta microcateterul din zona care se tratează, treceţi un fir de ghidare de mărime adecvată în mod complet prin lumenul microcateterului pentru a vă asigura că nicio parte a ultimei bobine nu a rămas în microcateter.

Medicul are posibilitatea de a modifica tehnica de amplasare a bobinei pentru a o adapta la complexitatea şi varietatea procedurilor de embolizare. Orice modificări ale tehnicii trebuie să fie compatibile cu procedurile, avertismentele, precauţiile şi informaţiile cu privire la siguranţa pacienţilor descrise anterior.

SPECIFICAŢIILE REGULATORULUI DE SEPARARE AZUR

- Voltaj la ieşire: 8 ± 1 V c.c.
- Curăţare, inspecţie preventivă şi întreţinere: Regulatorul de separare Azur este un dispozitiv de unică folosinţă, preîncărcat cu baterii şi ambalat în stare sterilă. Nu sunt necesare curăţarea, inspecţia sau întreţinerea. Dacă dispozitivul nu funcţionează conform descrierii din capitolul cu privire la separare din cadrul acestor instrucţiuni, eliminaţi regulatorul de separare Azur şi înlocuiţi-l cu un nou dispozitiv.
- Regulatorul de separare Azur este un dispozitiv de unică folosinţă. A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau duce la defectarea acestuia, care, ulterior, poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, genera un risc de contaminare a dispozitivului şi/sau cauza infectarea pacientului sau infecţii încrucişate, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Bateriile sunt preîncărcate în regulatorul de separare Azur. Nu încercaţi să îndepărtaţi sau să înlocuiţi bateriile înainte de utilizare.
- După utilizare, eliminaţi regulatorul de separare Azur conform reglementărilor locale.

AMBALARE ŞI PĂSTRARE

Sistemul Azur este plasat într-un inel cu dispensor protector din plastic şi ambalat într-o pungă şi o cutie din carton. Sistemul Azur şi inelul cu dispensor vor rămâne sterile dacă ambalajul nu a fost deschis, deteriorat sau dacă nu i-a expirat data de valabilitate. A se păstra la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

Regulatorul de separare Azur este ambalat separat într-o pungă de protecţie şi o cutie din carton. Regulatorul de separare Azur a fost sterilizat şi va rămâne steril dacă punga nu a fost deschisă, deteriorată sau dacă nu i-a expirat data de valabilitate. A se păstra la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

TERMEN DE VALABILITATE

Consultaţi termenul de valabilitate al dispozitivului de pe eticheta produsului. Nu folosiţi dispozitivul după data de valabilitate a acestuia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMAȚII REFERITOARE LA RM 

S-a constatat că materialele implantului cu bobină au **compatibilitate RM condiționată** conform terminologiei specificate in standardul internațional F2503-08 al Societății Americane pentru Testare și Materiale (ASTM).

Testele non-clinice au demonstrat faptul că implantul cu bobină are **compatibilitate RM condiționată**. Un pacient poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după amplasarea implantului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradient spațial maxim al câmpului de 720 Gauss/cm sau mai puțin

Încălzire legată de RMN

În cadrul testărilor neclinice, implantul cu bobină a produs o creștere maximă de temperatură de 1,7 °C în timpul unei examinări RMN constând în 15 minute de scanare în sistemul RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

De aceea, experimentele cu privire la încălzirea asociată cu RMN pentru implanturile cu bobină la 3 Tesla, folosind un corp de bobină transmisie/recepție RF la o valoare medie a ratei specifice de absorbție pentru întregul corp, raportată de sistemul RM, de 2,9 W/kg (adică asociat cu o valoare medie pentru întregul corp măsurată calorimetric de 2,7 W/kg) au indicat că cea mai mare încălzire care a avut loc în asociere cu aceste condiții specifice a fost egală sau mai mică de 1,7 °C.

Informații cu privire la artefactele imaginii

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact aceeași zonă sau în relativa vecinătate a implantului cu bobină. De aceea, ar putea fi necesară optimizarea parametrilor de imagine RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

Secvența pulsului:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orientarea planului:	*Paralel*	*Perpendicular*	*Paralel*	*Perpendicular*
Mărimea vidului de semnal:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile RM menționate în aceste instrucțiuni de utilizare la MedicAlert Foundation sau o altă organizație echivalentă.

MATERIALE

Sistemul Azur nu conține latex sau materiale PVC.

GARANȚIE

Terumo garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține loc de și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres în cele de față, de drept sau altfel, atât în mod expres cât și implicit, incluzând dar fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare. Manevrarea, păstrarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul Terumo, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația companiei Terumo în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data la care acesta expiră. Terumo nu va răspunde în cazul niciunei pierderi incidentale sau secundare, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect în urma utilizării acestui dispozitiv. Terumo nu își asumă nicio răspundere suplimentară sau responsabilitate și nici nu autorizează nicio altă persoană să și-o asume în numele acesteia în legătură cu acest dispozitiv. Terumo nu își asumă nicio responsabilitate în legătură cu dispozitivele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu acordă nicio garanție în mod expres sau implicit, incluzând dar fără a se limita la vandabilitatea sau la adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără preaviz.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Toate drepturile rezervate.

Terumo® și Azur® sunt mărci înregistrate ale Terumo Corporation.

MicroVention® este marcă înregistrată a MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Russian/Русский
Система Azur® CX для спиральной эмболизации периферических сосудов (отсоединяемая)
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Отсоединяемая система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов (система Azur) состоит из имплантируемой спирали, подсоединенной к системе доставки. Спирали изготовлены из платины с внутренним слоем, состоящим из гидрофильного полимера. Толкатель доставки приводится в движение контроллером отсоединения Azur для избирательного отсоединения спиралей. Контроллер отсоединения Azur поставляется отдельно.

Система Azur выпускается с широким диапазоном диаметров и длин спиралей. Спираль должна доставляться только через микрокатетер с проволочной оплеткой с указанным внутренним диаметром.

Таблица 1

Тип спирали	Внутренний диаметр микрокатетера		Время перестановки
	дюймы	mm	
Отсоединяемая спираль Azur 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 минуты

НАЗНАЧЕНИЕ

Система Azur предназначена для снижения или блокирования кровотока в сосудах периферической сосудистой системы. Она предназначена для использования при инвазивном лечении под радиологическим контролем артериовенозных пороков развития, артериовенозных фистул, аневризм и других поражений периферийной сосудистой сети.

Данное устройство должно использоваться только врачами, прошедшими обучение использованию системы Azur для процедур эмболизации, как рекомендуется представителем компании Terumo или уполномоченным дистрибьютором Terumo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы Azur противопоказано в любом из следующих случаев:

- Когда размещение суперселективной спирали невозможно.
- Когда концевые артерии ведут непосредственно к нервам.
- Когда артерии, подающие кровь к месту повреждения, подлежащему лечению, недостаточно широкие для установки эмболов.
- Когда артериовенозный шунт больше, чем спираль.
- При наличии тяжелого атеросклеротического заболевания.
- В присутствии спазма сосудов (или вероятного появления спазма сосудов).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, среди прочих, гематому в месте введения, перфорацию сосуда/аневризмы, непреднамеренную закупорку материнской артерии, неполное заполнение, сосудистый тромбоз, кровоизлияние, ишемию, спазм сосудов, отек, миграцию или неправильную установку спирали, преждевременное или затрудненное отделение спирали, образование сгустка крови, реваскуляризацию, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и, возможно, смертельный исход.

Врач должен знать об этих осложнениях и проинструктировать пациентов, когда это необходимо. Следует продумать соответствующую систему работы с пациентом.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

- Контроллер отсоединения Azur
- Микрокатетер с проволочной оплеткой с рентгеноконтрастным маркером дистального конца соответствующего размера
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером
- 2 поворотных гемостатических Y-образных клапана
- 1 трехходовой кран
- Капельница стерильного физиологического раствора под давлением
- 1 одноходовой кран
- Секундомер или счетчик времени

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Система Azur поставляется стерильной и апирогенной, если упаковка не была открыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Необходимо выполнение ангиографии для оценки перед эмболизацией, а также оперативный контроль и наблюдение после эмболизации.
- Не продвигайте толкатель доставки с излишним усилием. Определите причину возникновения необычного сопротивления, извлеките систему Azur и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Продвигайте систему Azur вперед и назад медленно и плавно. В случае возникновения повышенного трения, извлеките всю систему Azur. Если повышенное трение отмечается и со второй системой Azur, убедитесь в отсутствии повреждения или перекручивания микрокатетера.
- Спираль должна быть приведена в требуемое положение в сосуде или аневризме в течение указанного времени маневра с момента исходного введения устройства в микрокатетер. Если в этот промежуток времени спираль невозможно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно. Размещение устройства в среде с низким потоком жидкости может увеличить время перестановки.
- При необходимости изменения положения будьте особенно осторожны и извлекайте спираль под рентгеновским контролем одним движением вместе с толкателем доставки. Если спираль не перемещается вместе с толкателем доставки, или если изменение ее положения затруднено, спираль может растянуться и, возможно, разорваться. Аккуратно извлеките и выбросьте в отходы устройство целиком.
- Вследствие хрупкой конструкции спиралей, извилистости сосудистых путей, ведущих к некоторым местам поражений, и изменчивой морфологии сосудистой сети иногда спираль может растянуться во время ее перемещения. Растягивание является предвестником потенциальной поломки и миграции спирали.
- Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь извлечь спираль при помощи устройства извлечения, такого как петля, в катетере доставки. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удаляйте из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое устройство извлечения.
- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или поражений обычно требуется установка нескольких спиралей. Желаемой процедурной конечной точкой обычно является ангиографически проверенная окклюзия. Заполняющие свойства спиралей облегчают достижение ангиографически проверенной окклюзии.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда может повлиять на точное размещение спирали.
- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявить осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры применения системы Azur всегда убеждайтесь в наличии, как минимум, двух контроллеров отсоединения Azur.
- Спираль не может быть отсоединена под управлением какого-либо другого устройства, кроме контроллера отсоединения Azur.
- НЕ помещайте толкатель доставки на оголенную металлическую поверхность.
- При обращении с толкателем доставки всегда надевайте хирургические перчатки.
- НЕ используйте совместно с радиочастотными устройствами.

ПОДГОТОВКА К ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Обратитесь к Рис. 1 для диаграммы установки
2. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к втулке направляющего катетера. Подсоедините 3-ходовой кран к боковому отводу поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию непрерывного вливания раствора для промывки.
3. Подсоедините второй поворотный гемостатический клапан к втулке микрокатетера. Подсоедините 1-ходовой кран к боковому отводу второго поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану.
4. Откройте кран и промойте микрокатетер стерильным раствором промывки и затем закройте кран. Для снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего стерильного раствора промывки в направляющий катетер, бедренную фасцию и микрокатетер.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

5. Используя стандартные инвазивные процедуры, получите доступ к сосуду направляющим катетером. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр для инъекции контрастного вещества при установленном микрокатетере. Это позволяет осуществить рентгеноскопический контроль пути доступа во время процедуры.
6. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром. После установки микрокатетера внутри пораженного участка извлеките проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните рентгеноскопический контроль пути доступа.
8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.
9. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали никогда не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спиралей.
10. Для окклюзии сосуда выберите диаметр спирали, несколько превышающий диаметр сосуда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

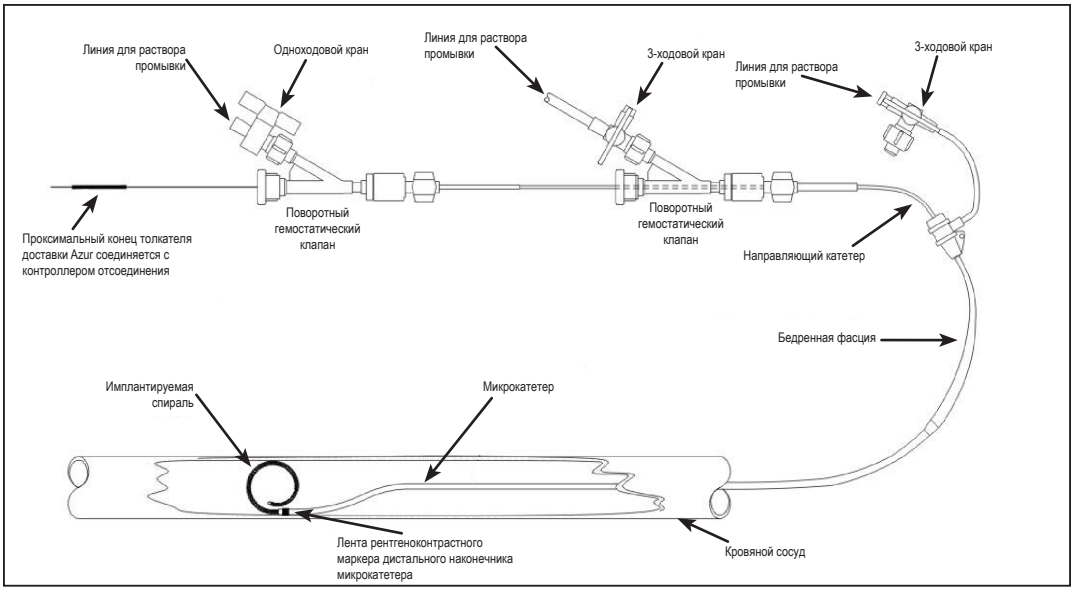


Рисунок 1 – Диаграмма установки системы Azur

11. Правильный выбор спирали повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частью зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Соответствующий размер спирали должен выбираться на основе ангиографической оценки диаметра искомого или материнского сосуда, купола и шейки аневризмы.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ AZUR К ДОСТАВКЕ

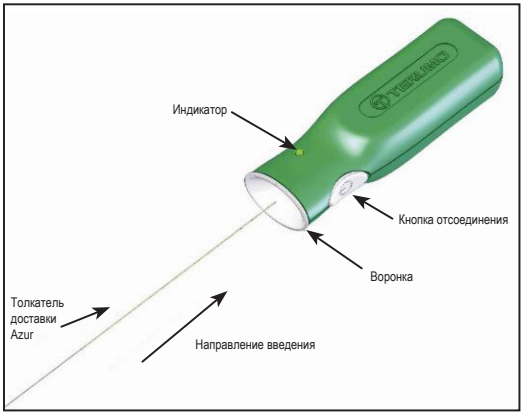


Рисунок 2 – Контроллер отсоединения Azur

12. Извлеките контроллер отсоединения Azur из его защитной упаковки. Снимите белый «язычок» с боковой части контроллера отсоединения. Удалите «язычок» в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения Azur упаковывается отдельно как стерильное устройство. **Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur.**

13. Перед использованием устройства снимите проксимальный конец толкателя доставки из упаковочного материала. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя доставки инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно вставьте проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера доставки Azur. См. рисунок 2. **Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент.**

14. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.
    - Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените устройство на новое.
    - Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент в течение трехсекундного наблюдения за индикатором погас, замените устройство новым.
    - Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование устройства.

15. Держите устройство дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера. См. рисунок 3.

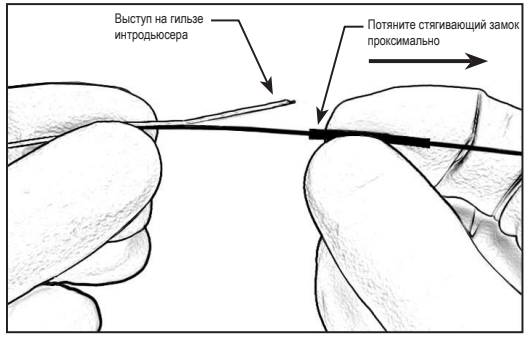


Рисунок 3 – Потяните стягивающий замок проксимально

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Медленно выдвиньте спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждений. **В случае обнаружения какого-либо повреждения спирали или толкателя доставки НЕ пользуйтесь устройством.**
17. Удерживая гильзу интродьюсера дистальным концом вниз, вытяните имплантат полностью назад в гильзу интродьюсера примерно на 1 – 2 см.

ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА СПИРАЛИ AZUR

18. Откройте поворотный гемостатический клапан микрокатетера настолько, чтобы можно было вставить гильзу интродьюсера системы Azur.
19. Введите гильзу интродьюсера системы Azur через поворотный гемостатический клапан. Промывайте гильзу интродьюсера до полного вытеснения воздуха – пока физиологический раствор не будет вытекать струей из проксимального конца.
20. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца втулки микрокатетера и **несильно** закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере. **Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.**
21. Задвиньте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и втулкой микрокатетера. **Засеките время при помощи секундомера или счетчика времени в тот момент, когда устройство войдет в микрокатетер. Отделение должно произойти в течение указанного времени перестановки.**
22. Протолкните систему Azur через микрокатетер так, чтобы проксимальный конец толкателя доставки соприкоснулся с проксимальным концом гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического клапана. Закройте поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя доставки. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы не перекрутить систему доставки. Для того, чтобы предотвратить преждевременную гидратацию системы Azur, убедитесь, что установлен поток промывочного физиологического раствора.
23. Удалите гильзу интродьюсера в отходы. После введения в микрокатетер систему Azur нельзя вернуть обратно в гильзу интродьюсера.
24. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения. В зависимости от длины используемого микрокатетера начало рентгеноскопии может быть отложено для снижения воздействия излучения.
25. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль наружу из конца микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок до достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените ее другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее спиралью более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. **НЕ** вращайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в сосудистую сеть. Вращение толкателя доставки может привести к растягиванию спирали или преждевременному отсоединению спирали от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали. Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в нежелательный сосуд.
26. Завершите установку и, если необходимо, перестановку так, чтобы отсоединение спирали произошло в течение времени перестановки, указанного в таблице 1. По прошествии указанного промежутка времени разбухание гидрофильного полимера может препятствовать проходу через микрокатетер и повредить спираль. **Если в указанный промежуток времени спираль невозможно правильно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно.**
27. Продвигайте спираль в желаемое место до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на толкателе доставки не будет совмещен или будет располагаться немного дальше рентгеноконтрастного маркера дистального наконечника микрокатетера, поместив зону отсоединения сразу же за пределами конца микрокатетера. См. рисунок 4.
28. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.
29. Постоянно проверяйте, что дистальная ось толкателя доставки не находится под нагрузкой перед отсоединением спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению конца микрокатетера во время доставки спирали. Движение катетера доставки может привести к аневризме или перфорации сосуда.



Рисунок 4 – Положение лент маркера для отсоединения

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

30. В контроллере отсоединения Azur уже установлены батареи, и он будет активирован при правильном подключении к нему толкателя доставки. При отсутствии подключенного толкателя доставки он находится в режиме «питание выключено». Вам нет необходимости нажимать кнопку на боковой стороне контроллера отсоединения Azur для его активирования.
31. Перед подключением контроллера отсоединения Azur убедитесь в надежном блокировании поворотного гемостатического клапана вокруг толкателя доставки для предотвращения смещения спирали во время процесса подключения.
32. Несмотря на то, что золотые разъемы толкателя доставки рассчитаны на совместимость с кровью и контрастным веществом, следует принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать контакта разъемов с этими веществами. В случае попадания крови или контрастного вещества на разъемы промойте их стерильной водой или физиологическим раствором перед подключением к контроллеру отсоединения Azur.
33. Подключите проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения Azur, плотно вставив проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера отсоединения Azur. См. рисунок 2.
34. При правильном подключении контроллера отсоединения Azur к толкателю доставки, будет подаваться один звуковой сигнал, и индикатор будет светиться зеленым цветом, свидетельствуя о его готовности к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности устройства к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но свечение индикатора зеленым цветом отсутствует, замените контроллер отсоединения Azur.
35. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.
36. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.
37. В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор будет мигать желтым цветом 3 раза. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения Azur подключенным к толкателю доставки и попытайтесь выполнить еще один цикл отсоединения, когда индикатор будет светиться зеленым цветом.
38. Индикатор станет светиться красным цветом после количества циклов отсоединения, указанных на этикетке контроллера отсоединения Azur. НЕ используйте контроллер отсоединения Azur, если индикатор светится красным цветом. Когда индикатор светится красным цветом, удалите контроллер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.
39. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив поворотный гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.
40. После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките толкатель доставки. **Продвижение вперед толкателя доставки после отсоединения спирали сопровождается риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед толкатель доставки после отсоединения спирали.**
41. При помощи ангиографии через направляющий катетер проверьте положение спирали.
42. В пораженном месте могут быть развернуты дополнительные спирали, как это описывается выше. Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью установите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач по своему усмотрению может изменить методику установки спирали для соответствия характеру и виду процедур эмболизации. Любые изменения методики должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ AZUR

- Напряжение на выходе: 8 ± 1 В пост. тока
- Чистка, профилактический осмотр и обслуживание: Контроллер отсоединения Azur – это устройство одноразового использования, с предварительно установленными батареями, находящееся в стерильной упаковке. Чистки, осмотра или обслуживания не требуется. Если устройство не работает в соответствии с описанием в разделе «Отсоединение спирали» данной инструкции, удалите контролер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.
- Контроллер отсоединения Azur является устройством одноразового использования. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Батареи уже установлены в контроллер отсоединения Azur. Не пытайтесь извлечь или заменить батарейки перед использованием.
- После использования удалите контроллер отсоединения Azur в отходы в соответствии с местными нормативными требованиями.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система Azur помещена в защитное пластиковое подающее кольцо и упакована в пакет и картонную коробку. Система Azur и подающее кольцо будут оставаться стерильными, если только упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

Контроллер отсоединения Azur упакован отдельно в защитный пакет и коробку. Контроллер отсоединения Azur стерилизован; он будет оставаться стерильными, если только упаковка не была открыта, повреждена или срок годности контроллера не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока годности, указанного на этикете.

ИНФОРМАЦИЯ О МР



Установлено, что имплантируемая спираль является **безопасной в определенных условиях МР** в соответствии с терминологией, указанной в материалах Международного американского общества по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), статья: F2503-08.

Доклинические испытания показали, что имплантируемая спираль является **безопасной в определенных условиях МР**. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки спирали в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле в 3 тесла или менее
- Максимальное пространственное градиентное поле 720 гаусс/см или менее

Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических испытаниях имплантируемая спираль вызвала максимальный подъем температуры на 1,7 °C во время МРТ, выполненной в течение 15 минут на системе МРТ с 3 тесла (3 тесла/128 МГц, Excite, полудуплексной, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Таким образом, эксперименты по нагреву имплантируемой спирали в связи с МРТ при 3 тесла с использованием радиочастотной приемо-передающей спирали вокруг тела пациента на системе МРТ со средним SAR всего тела 2,9 Вт/кг (т.е. измеренная калориметрическим методом средняя величина для всего тела составила 2,7 Вт/кг) показали, что максимальный нагрев в этих конкретных условиях составлял не более 1,7 °C.

Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантируемой спирали. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ.

Последовательность импульсов:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Ориентация на плоскости:	*Параллельно*	*Перпенд-икулярно*	*Параллельно*	*Перпенд-икулярно*
Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала:	*511 mm^2*	*80 mm^2*	*633 mm^2*	*179 mm^2*

Компания Terumo Corporation рекомендует, чтобы пациент записал условия ядерно-магнитного сканирования, указанные в данной инструкции по применению, и сообщил их Фонду MedicAlert или равноценной организации.

МАТЕРИАЛЫ

Система Azur не содержит латекса или материалов из ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания Terumo гарантирует, что при проектировании и производстве устройства были приняты разумные меры предосторожности. Даная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже, независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и другими обстоятельствами, не зависящими от компании Terumo, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты его использования. Обязательство компании Terumo по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заметой данного устройства до истечения срока его использования. Компания Terumo не будет нести ответственности за любой дополнительный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Terumo не берет на себя и не разрешает любому другому лицу брать за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность относительно данного устройства. Компания Terumo не берет на себя ответственности относительно повторного использования, повторной обработки или стерилизации устройств и не дает никаких гарантий – выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь пригодностью или соответствием данного устройства предполагаемому использованию.

Цены, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без уведомления.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Все права защищены.

Terumo® и Azur® являются зарегистрированными товарными знаками компании Terumo Corporation.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Serbian/Srpski
Azur® CX sistem perifernog kalema (odvojivi)
Uputstvo za upotrebu

OPIS UREĐAJA

Odvojivi Azur CX sistem perifernog kalema (Azur sistem) sastoji se od kalema implanta pričvršćenog za uvodni sistem. Kalemovi su platinski kalemovi sa unutrašnjim slojem od hidrofilnog polimera. Uvodni potiskivač se napaja preko Azur regulatora odvajanja kako bi selektivno odvajao kalemove. Azur regulator odvajanja se isporučuje zasebno.

Azur sistem je dostupan u širokom dijapazonu prečnika i dužina kalemova. Kalem se mora uvesti isključivo preko žicom ojačanog mikrokatetera sa naznačenim unutrašnjim prečnikom.

Tabela 1

Vrsta kalema	Unutrašnji prečnik mikrokatetera		Vreme smeštanja
	inča	mm	
Azur Detachable 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minuta

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Azur sistem je namenjen smanjenju ili blokiranju brzine protoka krvi u krvnim sudovima periferne vaskulature. Sistem je namenjen za upotrebu pri interventnoj radiološkoj obradi arteriovenskih poremećaja, arteriovenskih fistula, aneurizmi i drugih lezija periferne vaskulature.

Ovaj uređaj bi trebalo da koriste samo lekari koji su prošli obuku za korišćenje Azur sistema u postupcima embolizacije na način koji odredi predstavnik ili ovlašćeni distributer kompanije Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

Korišćenje Azur sistema je kontraindikovano u sledećim slučajevima:

- Kada superselektivno postavljanje kalema nije moguće.
- Kada krajnje arterije vode direktno do nerava.
- Kada arterije koje treba tretirati, a koje snabdevaju leziju krvlju, nisu dovoljno velike da prihvate embolije.
- Kada je A-V odvod veći od kalema.
- U slučaju postojanja ozbiljnog ateromatoznog oboljenja.
- U slučaju postojanja vazospazma (ili verovatne pojave vazospazma).

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije obuhvataju sledeće, ali nisu ograničene samo na njih: hematom na mestu ulaska, perforacija krvnog suda/aneurizme, nehotična okluzija matične arterije, nepotpuno popunjavanje, vaskularna tromboza, hemoragija, ishemija, vazospazam, edem, pomeranje ili gubljenje kalema, prerano ili otežano odvajanje kalema, formiranje ugruška, revaskularizacija, sindrom post-embolizacije i neurološki deficiti uključujući moždani udar i moguću smrt.

Lekar treba da bude svestan ovih komplikacija i da na njih uputi pacijente kada jeto indikovano. Treba razmotriti odgovarajuću negu pacijenta.

POTREBAN DODATNI PRIBOR

- Azur regulator odvajanja
- Žicom ojačani mikrokateter sa radiološki neprovidnom oznakom na distalnom vrhu, odgovarajuće veličine
- Vodeći kateter kompatibilan sa mikrokateterom
- Upravljive žice-vodilje kompatibilne sa mikrokateterom
- 2 obrtna hemostatska ventila „Y“ (OHV)
- 1 trokraki ventil
- Boca sterilnog fiziološkog rastvora pod pritiskom
- 1 jednokraki ventil
- Štoperica ili tajmer

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Azur sistem se isporučuje sterilan i nepirogen osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, obrađivati ni sterilisati. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija može da naruši strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovede do prestanka rada uređaja, što može da dovede do povrede, obolevanja ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija može da stvori i rizik od kontaminacije uređaja i/ili da dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što, između ostalog, obuhvata prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može da dovede do povrede, obolevanja ili smrti pacijenta.
- Angiografija je neophodna za procenu pre embolizacije, operativnu kontrolu i praćenje nakon embolizacije.
- Ne uvlačite uvodni potiskivač uz primenu preterane sile. Utvrdite uzrok pojave bilo kakvog neuobičajenog otpora, izvadite Azur sistem i proverite da nije oštećen.
- Gurajte i povlačite Azur sistem polako i glatko. Ukoliko se primeti preterano trenje, uklonite kompletan Azur sistem. Ukoliko se preterano trenje primeti i kod drugog Azur sistema, proverite da na mikrokateteru nema oštećenja ili uvrtanja.
- Kalem mora da bude pravilno postavljen u krvnom sudu ili aneurizmi u okviru naznačenog vremena smeštanja od trenutka kada je uređaj prvobitno uveden u mikrokateter. Ukoliko kalem ne može da se postavi i odvoji u okviru tog vremena, istovremeno izvadite i uređaj i mikrokateter. Postavljanje uređaja u okolinu sa slabim protokom može da poveća vreme za ponovno postavljanje.
- Ako je neophodno premeštanje kalema, obratite posebnu pažnju na to da kalem izvučete uz fluoroskopsko praćenje naporedo sa uvodnim potiskivačem. Ako se kalem ne pomera naporedo sa uvodnim potiskivačem ili je ponovno postavljanje otežano, moguće je da se kalem razvukao i može da pukne. Pažljivo izvucite kompletan uređaj i odložite ga na otpad.
- Usled delikatne prirode kalemova, izuvijanih vaskularnih puteva koji vode do određenih lezija, te različitih morfologija vaskulature, kalem se katkada može razvući tokom postavljanja. Razvlačenje je znak upozorenja na mogući lom kalema i njegovo pomeranje.
- Ako kalem mora da se izvuče iz vaskulature nakon odvajanja, ne pokušavajte da ga kroz uvodni kateter izvučete uređajem za izvlačenje, kao što je omča. To može da ošteti kalem i da dovede do odvajanja uređaja. Istovremeno izvadite kalem, mikrokateter i sve uređaje za izvlačenje iz vaskulature.
- Za postizanje željene okluzije nekih vaskulatura ili lezija obično je potrebno uvođenje više kalemova. Željeni krajnji cilj procedure je angiografska okluzija. Svojstvo ispunjavanja koje poseduju kalemi olakšava angiografsku okluziju.
- Izuvijanost ili složena anatomija krvnog suda može da utiče na preciznost postavljanja kalema.
- Dugoročni efekat ovog proizvoda na vanvaskularna tkiva nije utvrđen, pa treba obratiti pažnju da se ovaj uređaj zadrži u unutarvaskularnom prostoru.
- Uvek proverite da li su na raspolaganju najmanje dva Azur regulatora odvajanja pre započinjanja procedure postavljanja Azur sistema.
- Kalem ne može da se odvoji nikakvim drugim izvorom napajanja osim Azur regulatorom odvajanja.
- NE stavljajte uvodni potiskivač na nezaštićenu metalnu površinu.
- Uvodnim potiskivačem uvek rukujte sa navučenim hirurškim rukavicama.
- NE koristite zajedno sa radiofrekventnim (RF) uređajima.

PRIPREMA ZA KORIŠĆENJE

1. Pogledajte dijagram postavke na slici 1.
2. Pričvrstite obrtni hemostatski ventil (OHV) na čvorište vodećeg katetera. Pričvrstite trokraki ventil na bočni ogranak OHV-a i potom priključite vod za neprekidnu infuziju rastvora za ispiranje.
3. Pričvrstite drugi OHV na čvorište mikrokatetera. Pričvrstite jednokraki ventil na bočni ogranak drugog OHV-a i na ventil pričvrstite vod za rastvor za ispiranje.
4. Otvorite ventil i isperite mikrokateter sterilnim fiziološkim rastvorom, a zatim zatvorite ventil. Da biste umanjili rizik od pojave tromboemboličnih komplikacija, od presudne je važnosti održavanje neprekidne infuzije sterilnog rastvora za ispiranje u vodeći kateter, femoralnu oblogu i mikrokateter.

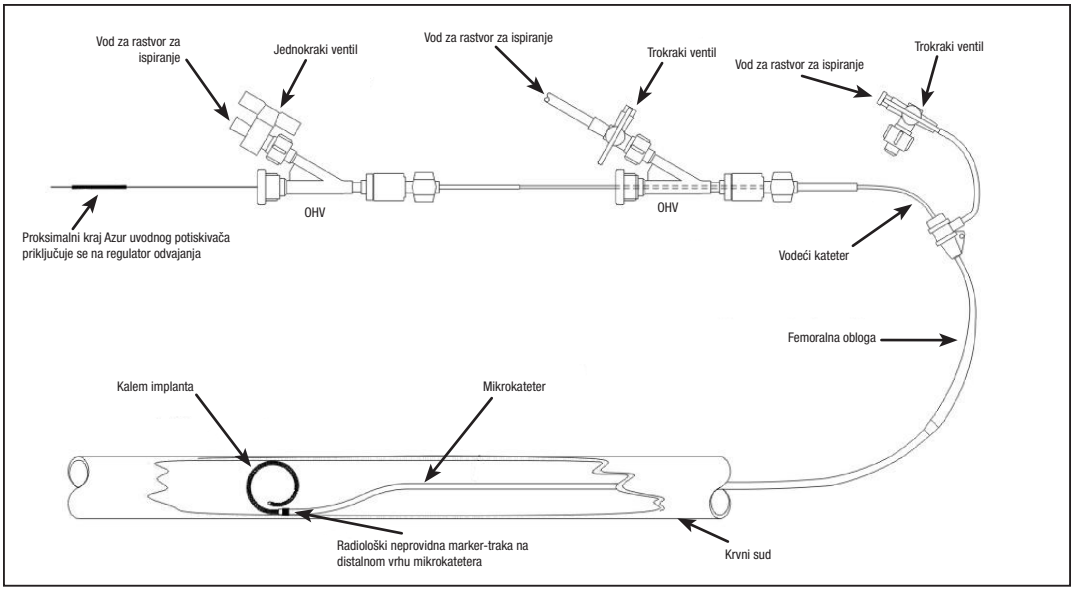
KATETERIZACIJA LEZIJE

5. Primenom standardnih procedura za ovu intervenciju, pristupite krvnom sudu vodećim kateterom. Vodeći kateter treba da ima unutrašnji prečnik (ID) dovoljno velik da omogući ubrizgavanje kontrasta uz mikrokateter postavljen na mesto. Time će se omogućiti fluoroskopsko mapiranje puta tokom procedure.
6. Odaberite mikrokateter sa odgovarajućim unutrašnjim prečnikom. Nakon što mikrokateter postavite u leziju, izvucite žicu-vodilju.

IZBOR VELIČINE KALEMA

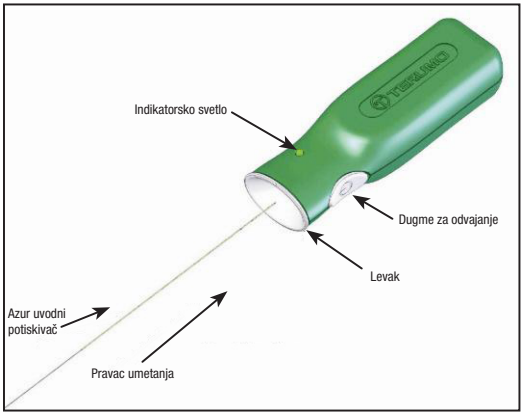
7. Obavite fluoroskopsko mapiranje puta.
8. Izmerite i procenite veličinu lezije koja će se tretirati.
9. U slučaju okluzije aneurizme, prečnik prvog i drugog kalema nikada ne sme da bude manji od širine vrata aneurizme, jer će, u suprotnom, verovatnoća pomeranja kalemova biti veća.
10. Za okluziju krvnih sudova, izaberite veličinu kalema koja je malo veća od prečnika krvnog suda.
11. Pravilan izbor kalema povećava delotvornost postupka i bezbednost pacijenta. Okluzivna efikasnost delimično zavisi od kompaktnosti i ukupne mase kalema. Da bi se odabrao optimalan kalem za svaku konkretnu leziju, ispitajte angiograme pre lečenja. Odgovarajuća veličina kalema treba da se izabere na osnovu angiografske procene prečnika ciljnog ili nosećeg krvnog suda, kupole aneurizme i vrata aneurizme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



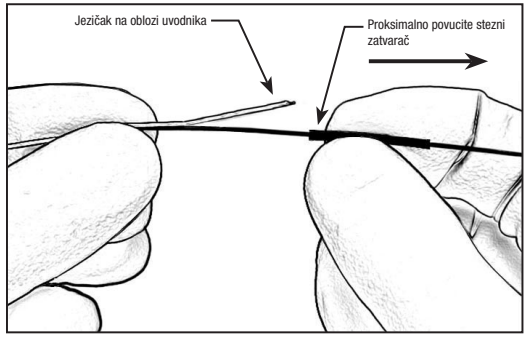
Slika 1 – Dijagram postavke Azur sistema

PRIPREMA AZUR SISTEMA ZA UVOĐENJE



Slika 2 – Azur upravljač odvajanja

12. Izvadite Azur regulator odvajanja iz zaštitnog pakovanja. Povucite beli jezičak koji se nalazi sa strane regulatora odvajanja. Bacite jezičak i stavite regulator odvajanja u sterilno polje. Azur regulator odvajanja je zasebno upakovan kao sterilan uređaj. **Za odvajanje kalema ne koristite nijedan drugi izvor napajanja osim Azur regulatora odvajanja. Predviđeno je da se Azur regulator odvajanja koristi samo na jednom pacijentu. Ne pokušavajte da ponovo sterilišete ili da na neki drugi način ponovo koristite Azur regulator odvajanja.**
13. Pre korišćenja ovog uređaja izvadite proksimalni kraj uvodnog potiskivača iz obruča pakovanja. Obratite pažnju na to da izbegnete kontaminaciju ovog kraja uvodnog potiskivača stranim supstancama kao što su krv ili kontrastno sredstvo. Čvrsto umetnite proksimalni kraj uvodnog potiskivača u levkasti deo Azur regulatora odvajanja. Pogledajte sliku 2. **Za sada ne pritiskajte dugme za odvajanje.**
14. Sačekajte tri sekunde i za to vreme posmatrajte indikatorsko svetlo na regulatoru odvajanja.
    - Ako se zeleno svetlo ne upali ili se upali crveno svetlo, zamenite uređaj.
    - Ako se upali zeleno svetlo, a zatim se ugasi u bilo kom trenutku tokom tri sekunde posmatranja, zamenite uređaj.
    - Ako zeleno svetlo nastavi da svetli tokom tri sekunde posmatranja, nastavite sa korišćenjem uređaja.
15. Držite uređaj neposredno distalno od steznog zatvarača i proksimalno povucite stezni zatvarač kako bi se oslobodio jezičak na oblozi uvodnika. Pogledajte sliku 3.



Slika 3 – Povucite stezni zatvarač proksimalno

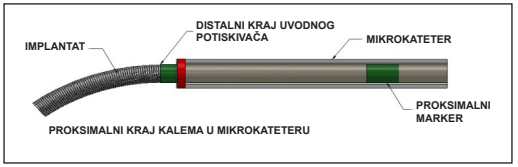
16. Polako izvucite kalem iz obloge uvodnika i proverite da na kalemu nema nikakvih nepravilnosti niti oštećenja. **Ukoliko primetite bilo kakvo oštećenje na kalemu ili uvodnom potiskivaču, NE koristite uređaj.**
17. Dok je distalni kraj obloge uvodnika usmeren nadole, pažljivo uvucite implant nazad do kraja u oblogu uvodnika, oko 1 do 2 cm.

UVOĐENJE I ODMOTAVANJE AZUR SISTEMA

18. Otvorite OHV na mikrokateteru samo onoliko koliko je potrebno da prođe obloga uvodnika Azur sistema.
19. Umetnite oblogu uvodnika Azur sistema kroz OHV. Ispirajte uvodnik sve dok se u potpunosti ne očisti od vazduha, a fiziološki rastvor pojavi na proksimalnom kraju.
20. Postavite distalni vrh obloge uvodnika na distalni kraj čvorišta mikrokatetera i **blago** pritegnite OHV oko uvodnika obloge kako biste pričvrstili uvodnik unutar OHV-a. **Nemojte da prejako pritegnete OHV oko obloge uvodnika. Prejakim pritezanjem može da se ošteti uređaj.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Ugurajte kalem u šupljina mikrokatetera. Obratite pažnju na to da izbegnete da se kalem zakači za spoj između obloge uvodnika i čvorišta mikrokatetera. **Započnite merenje vremena korišćenjem štoperice ili tajmera u trenutku kada uređaj uđe u mikrokateter. Odvajanje mora da se obavi u okviru naznačenog vremena smeštanja.**
22. Gurajte Azur sistem kroz mikrokateter sve dok proksimalni kraj uvodnog potiskivača ne dođe do proksimalnog kraja obloge uvodnika. Otpustite OHV. Izvucite oblogu uvodnika tek toliko koliko je potrebno da ona izađe iz OHV-a. Zatvorite OHV oko uvodnog potiskivača. Potpuno svucite oblogu uvodnika sa uvodnog potiskivača. Obratite pažnju da ne uvrnete uvodni sistem. Da bi se sprečila prevremena hidratacija Azur sistema, osigurajte protok u vodu za ispiranje fiziološkim rastvorom.
23. Bacite oblogu uvodnika. Azur sistem ne može da bude ponovo obložen nakon uvođenja u mikrokateter.
24. U ovom trenutku se mora pokrenuti fluoroskopsko navođenje. U zavisnosti od dužine korišćenog mikrokatetera, pokretanje fluoroskopije može biti odloženo kako bi se umanjilo izlaganje.
25. Uz fluoroskopsko navođenje pažljivo uvodite kalem dok ne izađe iz vrha mikrokatetera. Nastavite sa uvođenjem kalema u leziju sve dok se ne postigne optimalna aktivacija. Obavite premeštanje ukoliko je potrebno. Ukoliko veličina kalema nije odgovarajuća, izvadite ga i zamenite drugim uređajem. Ukoliko se pod fluoroskopskim praćenjem uoči neželjeno pomeranje kalema nakon njegovog postavljanja, a pre odvajanja, izvadite kalem i zamenite ga kalemom primerenije veličine. Pomeranje kalema može da ukaže na to da se kalem može izmestiti nakon što se odvoji. **NEMOJTE** obrtati uvodni potiskivač tokom niti nakon uvođenja kalema u vaskulaturu. Obrtanje uvodnog potiskivača može da dovede do rastezanja kalema ili prevremenog odvajanja kalema sa uvodnog potiskivača, što može da dovede do pomeranja kalema. Pre odvajanja treba obaviti angiografsku procenu kako bi se osiguralo da masa kalema ne štrči u neželjenu vaskulaturu.
26. Obavite aktiviranje i smeštanje tako da se kalem odvoji unutar vremena smeštanja navedenog u tabeli 1. Po isteku navedenog vremena širenje hidrofilnog polimera može da spreči prolaz kroz mikrokateter i da dovede do oštećenja kalema. **Ako kalem ne može da se pravilno postavi i odvoji u okviru naznačenog vremena, istovremeno izvadite i uređaj i mikrokateter.**
27. Uvodite kalem do željenog mesta sve dok se radiološki neprovidna oznaka na uvodnom potiskivaču ne poravna sa radiološki neprovidnom oznakom na distalnom vrhu mikrokatetera, ili dok se ne nađe malo distalno od njega, postavljajući zonu odvajanja malo izvan vrha mikrokatetera. Pogledajte sliku 4.
28. Pritegnite OHV kako biste sprečili pomeranje kalema.
29. Pre odvajanja kalema više puta proverite da distalna osovina uvodnog potiskivača nije napregnuta. Pritiskanje ili naprezanje osovine po dužini može da prouzrokuje pokretanje vrha mikrokatetera tokom uvođenja kalema. Pokretanje vrha mikrokatetera može da prouzrokuje rupturu aneurizme ili krvnog suda.



Slika 4 – Postavljanje marker traka za odvajanje

ODVAJANJE KALEMA

30. Azur regulator odvajanja sadrži fabrički postavljene baterije i aktiviraće se kada se uvodni potiskivač pravilno priključi. Kada uvodni potiskivač nije priključen, regulator odvajanja se nalazi u „isključenom“ režimu. Nije neophodno da pritisnete dugme na bočnoj strani regulatora odvajanja da biste ga aktivirali.
31. Proverite da li je OHV čvrsto pritegnut oko uvodnog potiskivača pre nego što priključite Azur regulator odvajanja kako biste bili sigurni da se kalem neće pomeriti tokom procesa priključivanja.
32. Iako su zlatni priključci uvodnog potiskivača projektovani tako da budu kompatibilni sa krvlju i kontrastnim sredstvom, treba uložiti svaki napor da ove materije ne dospeju na priključke. Ukoliko izgleda kao da na priključcima ima tragova krvi ili kontrastnog sredstva, obrišite priključke sterilnom vodom ili fiziološkim rastvorom pre priključenja Azur regulatora odvajanja.
33. Priključite proksimalni kraj uvodnog potiskivača na Azur regulator odvajanja čvrstim umetanjem proksimalnog kraja uvodnog potiskivača u levkasti deo Azur regulatora odvajanja. Pogledajte sliku 2.
34. Kada se Azur regulator odvajanja pravilno priključi na uvodni potiskivač, emitovaće se jedan zvučni ton i počeće da svetli neprekidno zeleno indikatorsko svetlo kako bi se signaliziralo da je uređaj spreman za odvajanje kalema. Ukoliko se dugme za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, neprekidno zeleno svetlo će početi da polako trepće. I neprekidno i trepćuće zeleno svetlo pokazuju da je uređaj spreman za odvajanje kalema. Ukoliko se zeleno svetlo ne upali, proverite da li je uređaj priključen. Ukoliko je priključenje pravilno, a zeleno svetlo se ne pali, zamenite Azur regulator odvajanja.
35. Proverite položaj kalema pre pritiska na dugme za odvajanje.
36. Pritisnite dugme za odvajanje. Kada pritisnete dugme, emitovaće se jedan zvučni ton, a zeleno svetlo će početi da trepće.
37. Na kraju ciklusa odvajanja emitovaće se tri zvučna tona, a žuto indikatorsko svetlo će zatreptati tri puta. Time se pokazuje da je ciklus odvajanja završen. Ako se kalem ne odvoji tokom ciklusa odvajanja, ostavite Azur regulator odvajanja priključen na uvodni potiskivač i pokušajte da obavite još jedan ciklus odvajanja nakon što svetlo postane zeleno.
38. Svetlo će postati crveno nakon određenog broja ciklusa odvajanja koji je naveden na nalepnici na Azur regulatoru odvajanja. NEMOJTE da koristite Azur regulator odvajanja ako je indikatorsko svetlo crveno. Bacite Azur regulator odvajanja i zamenite ga novim nakon što se upali crveno svetlo.
39. Proverite odvojenost kalema tako što ćete najpre otpustiti OHV, a zatim polako povući uvodni sistem i proveriti da nema pokretanja kalema. Ukoliko seimplantat nije odvojio, ne pokušavajte da ga odvojite nakon još dva naredna pokušaja. Ukoliko se implantat ne odvoji ni nakon trećeg pokušaja, izvadite uvodni sistem.
40. Nakon potvrde odvojenosti, polako uvucite i uklonite uvodni potiskivač. **Uvođenje uvodnog potiskivača nakon što se kalem odvoji nosi rizik od rupture aneurizme ili krvnog suda. NE uvodite uvodni potiskivač nakon što se kalem odvoji.**
41. Proverite položaj kalema angiografijom kroz vodeći kateter.
42. Na opisani način se u leziju mogu uvesti i dodatni kalemovi. Pre uklanjanja mikrokatetera sa tretiranog mesta provucite žicu-vodilju odgovarajuće veličine kroz celokupan šupljina mikrokatetera kako biste bili sigurni da nijedan deo kalema nije ostao u mikrokateteru.

Lekar može, prema sopstvenom nahođenju, izmeniti tehniku aktiviranja kalema kako bi je prilagodio složenosti i varijacijama procedura embolizacije. Sve izmene tehnike moraju biti usklađene sa prethodno opisanim procedurama, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SPECIFIKACIJE ZA AZUR REGULATOR ODVAJANJA

- Izlazni napon: 8 ± 1 V jednosmerne struje
- Čišćenje, preventivna provera i održavanje: Azur regulator odvajanja je uređaj za jednokratnu upotrebu i pakuje se sterilan i sa fabrički postavljenim baterijskim punjenjem. Ovaj uređaj ne zahteva čišćenje, proveru niti održavanje. Ukoliko uređaj ne funkcioniše na način opisan u odeljku o odvajanju u ovom uputstvu, bacite Azur regulator odvajanja i zamenite ga novim uređajem.
- Azur regulator odvajanja je uređaj za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, obrađivati ni sterilisati. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija može da naruši strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovede do prestanka rada uređaja, što može da dovede do povrede, obolevanja ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija može da stvori i rizik od kontaminacije uređaja i/ili da dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što, između ostalog, obuhvata prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može da dovede do povrede, obolevanja ili smrti pacijenta.
- Baterije su fabrički postavljene u Azur regulator odvajanja. Ne pokušavajte da izvadite ili zamenite baterije iz uređaja pre upotrebe.
- Nakon upotrebe odložite Azur regulator odvajanja na otpad na način koji je u skladu sa lokalnim propisima.

PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Azur sistem se nalazi u zaštitnom, plastičnom obruču pakovanja u vrećici i pojedinačnoj kutiji. Azur sistem i obruč pakovanja su sterilni ukoliko pakovanje nije otvoreno ili oštećeno i ukoliko rok upotrebe uređaja nije prošao. Uskladištite ih na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu.

Azur regulator odvajanja upakovan je zasebno u zaštitnu vrećicu i kutiju. Azur regulator odvajanja je sterilisan; ostaće sterilan ukoliko se vrećica ne otvori ili ošteti i ukoliko rok upotrebe uređaja nije prošao. Uskladištite ih na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja uređaja potražite na nalepnici proizvoda. Ne koristite uređaj po isteku naznačenog roka trajanja.

INFORMACIJE O MR

Utvrđeno je da je kalem implant **MR uslovljen**, u skladu s terminologijom Američkog društva za testiranja i materijale (American Society for Testing and Materials, ASTM), međunarodna oznaka F2503-08.

Nekliničko testiranje pokazalo je da je kalem implant **MR uslovljen**. Pacijent se može bezbedno skenirati odmah nakon postavljanja implanta, pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3 Tesla ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 720 Gauss/cm ili manje

Zagrevanje povezano sa MRI

Pri nekliničkom testiranju, kalem implant je proizveo sledeće maksimalno povećanje temperature od 1,7 °C tokom 15-minutnog skeniranja MR sistemom od 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Stoga, eksperimenti zagrevanja povezanog sa MRI za kalem implant u sistemu od 3 Tesla korišćenjem prenosno/prijemnog RF telesnog kalema na MR sistemu pokazali su prosečan SAR od 2,9 W/kg za celo telo (tj. povezan sa kalorimetrijom izmerenom prosečnom vrednošću od 2,7 W/kg za celo telo), što pokazuje da je najveća količina zagrevanja do kojeg je došlo u vezi sa ovim specifičnim uslovima bila jednaka ili manja od 1,7 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informacije o smetnjama na snimku

Kvalitet MR snimka može biti umanjen ukoliko je oblast od interesa tačno u istoj oblasti ili relativno blizu oblasti u kojoj se nalazi kalem implant. Stoga može biti potrebna optimizacija parametara MR snimanja kako bi se kompenzovalo prisustvo ovog uređaja.

Redosled impulsa:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orijentacija ravni:	*Paralelna*	*Upravna*	*Paralelna*	*Upravna*
Veličina poništaja signala (signal void):	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Kompanija Terumo preporučuje da pacijent registruje MR uslove navedene u ovom uputstvu za upotrebu kod organizacije MedicAlert Foundation ili slične organizacije.

MATERIJALI

Azur sistem ne sadrži lateks niti PVC materijale.

GARANCIJA

Kompanija Terumo garantuje da je projektovanju i izradi ovog uređaja posvećena razumna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su one izričite ili podrazumevane primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući i sve podrazumevane garancije komercijalnosti i podesnosti za upotrebu, bez ograničenja samo na njih. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija uređaja, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurški postupak, kao i drugi faktori koji su izvan neposredne kontrole kompanije Terumo, utiču direktno na uređaj i na rezultate ostvarene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije Terumo na osnovu ove garancije ograničena je na popravku ili zamenu ovog uređaja do isteka njegovog roka upotrebe. Kompanija Terumo se neće smatrati odgovornom za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji nastanu direktno ili indirektno usled korišćenja ovog uređaja. Kompanija Terumo ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme, bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim uređajem. Kompanija Terumo ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovno korišćenim, ponovno obrađenim ili ponovnom sterilisanim uređajima i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući ali ne i ograničeno na komercijalnost ili podesnost uređaja za namenjenu svrhu, a u vezi sa takvim uređajima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Sva prava zadržana.

Terumo® i Azur® su registrovane robne marke Korporacije Terumo.

MicroVention® je registrovana robna marka kompanije MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovak/Slovenčina
Periférny cievkový systém Azur® CX (odpojiteľný)
Návod na použitie

POPIS ZARIADENIA

Odpojiteľný periférny cievkový systém Azur CX (systém Azur) sa skladá z cievkového implantátu, pripojeného k aplikačnému systému. Cievky sú platinové s vnútornou vrstvou hydrofilného polyméru. Zavádzacie zatláčadlo poháňa regulátor odpojenia Azur na selektívne odpájanie cievok. Regulátor odpojenia Azur sa dodáva osobitne.

Systém Azur sa dodáva v širokej škále priemerov a dĺžok cievok. Cievka sa musí zavádzať len cez drôtmi vystužený mikrokatéter so špecifikovaným vnútorným priemerom.

Tabuľka 1

Typ cievky	Vnútorný priemer mikrokatétra		Čas repozície
	palcov	mm	
Azur odpojiteľný 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minúty

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém Azur je určený na zníženie alebo zablokovanie prietokovej rýchlosti krvi v periférnych cievach. Je určený na použitie pri intervenčnom rádiologickom riadení arteriovenóznych malformácií, arteriovenóznej fistuly, aneuryziem a iných lézií v periférnych cievach.

Toto zariadenie môžu používať len lekári, ktorí boli vyškolení na používanie systému Azur na embolizačné zákroky podľa nariadenia zástupcu spoločnosti Terumo alebo autorizovaného distribútora spoločnosti Terumo.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému Azur je kontraindikované vo všetkých nasledujúcich situáciách:

- keď nie je možné superselektívme umiestnenie cievky,
- keď koncové artérie vedú priamo do nervov,
- keď artérie zásobujúce léziu, ktorá sa má liečiť, nie sú dostatočne veľké na to, aby mohli prijať embólie,
- keď je arteriovenózny skrat väčší než cievka,
- v prítomnosti ťažkej ateromatickej choroby,
- v prítomnosti krča cievy (alebo pravdepodobného vzniku krča cievy).

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria, okrem iného: hematóm v mieste vstupu, perforácia cievy/aneuryzmy, neúmyselná oklúzia hlavnej artérie, neúplné naplnenie, cievna trombóza, krvácanie, ischémia, kŕč cievy, edém, posun alebo nesprávne umiestnenie cievky, predčasné alebo sťažené odpojenie cievky, tvorba zrazeniny, revaskularizácia, postembolizačný syndróm a neurologické poruchy vrátane apoplexie a možnej smrti.

Lekár musí poznať tieto komplikácie a poučiť pacienta, keď sú indikované. Musí sa zvážiť vhodné riadenie pacienta.

ĎALŠIE POŽADOVANÉ POLOŽKY

- Regulátor odpojenia Azur
- Drôtmi vystužený mikrokatéter s RTG-kontrastnou značkou na distálnej špičke, vhodnej veľkosti
- Vodiaci katéter kompatibilný s mikrokatétrom
- Riaditeľné vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom
- 2 otočné hemostatické Y-ventily (RHV)
- 1 trojcestný kohútik
- Infúzia sterilného fyziologického roztoku pod tlakom
- 1 jednocestný kohútik
- Stopky alebo časomer

VAROVANIA A UPOZORNENIA

- Systém Azur sa dodáva sterilný a nepyrogénny, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené.
- Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nespracovávajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú celistvosť zariadenia alebo spôsobiť jeho zlyhanie, čo potom môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu vyvolať aj riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Na vyhodnotenie pred embolizáciou, operačnú kontrolu a sledovanie po embolizácii sa vyžaduje angiografia.
- Zavádzacie zatláčadlo neposúvajte nasilu. Zistite príčinu akéhokoľvek nezvyčajného odporu, systém Azur vytiahnite a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu.
- Systém Azur zasúvajte aj vyťahujte pomaly a hladko. Ak si všimnete nadmerné trenie, celý systém Azur vytiahnite. Ak si všimnete nadmerné trenie aj pri druhom systéme Azur, skontrolujte mikrokatéter, či nie je poškodený alebo zauzlený.
- Cievka sa musí správne umiestniť do cievy alebo aneuryzmy v rámci uvedenej doby repozície od prvého zavedenia zariadenia do mikrokatétra. Ak sa cievka nedá polohovať a odpojiť v rámci tohto času, zariadenie aj mikrokatéter spoločne vytiahnite. Polohovanie zariadenia v prostredí so slabým prúdením môže zvýšiť čas repozície.
- Ak je potrebné zmeniť polohu, dávajte osobitný pozor a cievku vytiahnite pod fluoroskopickým pozorovaním spoločným pohybom so zavádzacím zatláčadlom. Ak sa cievka nepohybuje spoločným pohybom so zavádzacím zatláčadlom alebo ak je ťažké zmeniť polohu, je možné, že sa cievka natiahla a môže sa zlomiť. Celé zariadenie zľahka vytiahnite a zlikvidujte.
- Kvôli jemnej povahe cievok, prekrúteným cievnym cestám, ktoré vedú k určitým léziám, a rozličným morfológiám ciev sa počas manévrovania cievka občas môže natiahnuť. Natiahnutie je predzvesťou možného zlomenia a pohybu cievky.
- Ak je potrebné cievku vytiahnuť z cievy po odpojení, nepokúšajte sa cievku vťahovať do aplikačného katétra extrakčným zariadením ako napríklad slučkou. Mohlo by to cievku poškodiť a spôsobiť oddelenie zariadenia. Cievku, mikrokatéter a akékoľvek extrakčné zariadenie vyťahujte z cievy spoločne.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie v niektorých cievach alebo léziách sa zvyčajne vyžaduje zavedenie viacerých cievok. Žiaduci výsledok zákroku je zvyčajne angiografická oklúzia. Plniace vlastnosti cievok napomáhajú angiografickej oklúzii.
- Na presné umiestnenie cievky môže mať vplyv prekrútenie alebo komplexná anatómia ciev.
- Dlhodobý účinok tohto produktu na extravaskulárne tkanivo nebol stanovený, preto je potrebné dávať pozor, aby sa toto zariadenie udržalo v intravaskulárnom priestore.
- Pred začiatkom zákroku so systémom Azur vždy zaistite, aby boli k dispozícii minimálne dva regulátory odpojenia Azur.
- Cievku nemožno odpojiť so žiadnym iným zdrojom napájania než s regulátorom odpojenia Azur.
- Zavádzacie zatláčadlo NEKLAĎTE na obnažený kovový povrch.
- So zavádzacím zatláčadlom vždy manipulujte s chirurgickými rukavicami.
- NEPOUŽÍVAJTE spoločne s rádiofrekvenčnými (RF) zariadeniami.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Pozrite si obrázok 1 s diagramom nastavenia.
2. Otočný hemostatický ventil (RHV) pripojte k hrdlu vodiaceho katétra. Trojcestný kohútik pripojte na bočné rameno ventilu RHV a potom pripojte hadičku na kontinuálnu infúziu výplachového roztoku.
3. Druhý ventil RHV napojte na hrdlo mikrokatétra. Jednocestný kohútik pripojte na bočné rameno druhého ventilu RHV a na kohútik pripojte hadičku s výplachovým roztokom.
4. Kohútik otvorte, mikrokatéter vypláchnite sterilným výplachovým roztokom a potom kohútik zatvorte. Na minimalizáciu rizika tromboembolických komplikácií je kriticky dôležité, aby sa udržiavala kontinuálna infúzia vhodného sterilného výplachového roztoku do vodiaceho katétra, femorálneho puzdra a mikrokatétra.

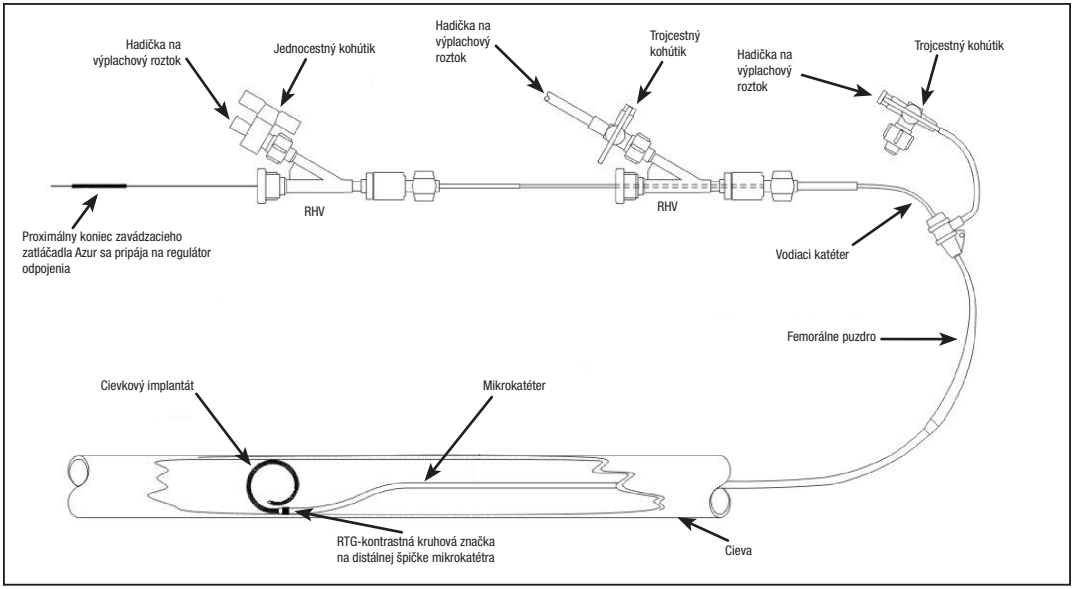
KATETRIZÁCIA LÉZIE

5. Pomocou štandardných intervenčných postupov zaveďte vodiaci katéter do cievy. Vodiaci katéter musí mať vnútorný priemer (ID) dostatočne veľký na to, aby bolo možné podať injekciu kontrastnej látky, keď je mikrokatéter na mieste. To umožní fluoroskopické mapovanie ciest počas zákroku.
6. Zvoľte mikrokatéter s vhodným vnútorným priemerom. Keď je mikrokatéter umiestnený vnútri lézie, vodiaci drôt vytiahnite.

VÝBER VEĽKOSTI CIEVKY

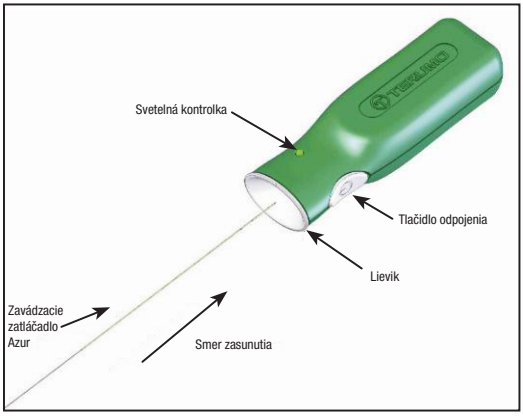
7. Vykonajte fluoroskopické mapovanie ciest.
8. Zmerajte a odhadnite veľkosť lézie, ktorá sa ide liečiť.
9. Na oklúziu aneuryzmy priemer prvej a druhej cievky nikdy nesmie byť menší, než je šírka krčka aneuryzmy, inak sa môže zvýšiť náchylnosť cievok pohybovať sa.
10. Na oklúziu cievy zvoľte veľkosť cievky, ktorá je o niečo väčšia než priemer cievy.
11. Správny výber cievky zvyšuje účinnosť a bezpečnosť pacienta. Účinnosť oklúzie je sčasti daná stlačením a celkovou hmotou cievky. Na výber optimálnej cievky pre ktorúkoľvek danú léziu si prezrite angiogramy vyhotovené pred liečbou. Vhodná veľkosť cievky sa musí zvoliť na základe angiografického vyhodnotenia priemeru cieľovej alebo hlavnej cievy, kupoly aneuryzmy a krčka aneuryzmy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



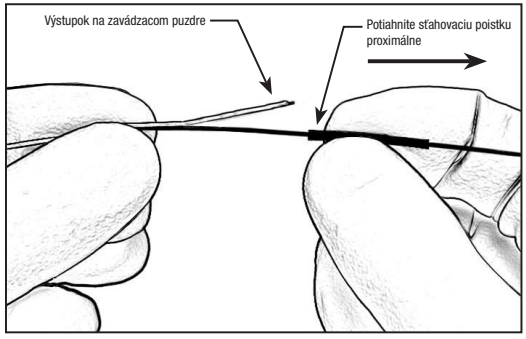
Obrázok 1 – Diagram nastavenia systému Azur

PRÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENIE



Obrázok 2 – Regulátor odpojenia Azur

12. Regulátor odpojenia Azur vyberte z ochranného obalu. Biely výstupok vytiahnite z bočnej strany regulátora odpojenia. Výstupok zlikvidujte a regulátor odpojenia umiestnite do sterilného poľa. Regulátor odpojenia Azur je balený osobitne ako sterilné zariadenie. **Na odpájanie cievky nepoužívajte žiadny iný zdroj napájania než regulátor odpojenia Azur. Regulátor odpojenia Azur je určený na použitie na jednom pacientovi. Regulátor odpojenia Azur sa nepokúšajte opakovane sterilizovať ani inak opakovane používať.**
13. Pred použitím tohto zariadenia vyberte proximálny koniec zavádzacieho zatláčadla z kruhového obalu. Dajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii tohto konca zavádzacieho zatláčadla cudzími látkami ako je krv alebo kontrastná látka. Proximálny koniec zavádzacieho zatláčadla pevne zasuňte do lievikovej časti regulátora odpojenia Azur. Pozri obrázok 2. **V tomto čase nestláčajte tlačidlo odpojenia.**
14. Počkajte tri sekundy a pozorujte svetelnú kontrolku na regulátore odpojenia.
    - Ak sa zelená kontrolka nezobrazí alebo ak sa objaví červené svetlo, zariadenie vymeňte.
    - Ak zelené svetlo zasvieti a potom zhasne kedykoľvek počas tohto trojsekundového pozorovania, zariadenie vymeňte.
    - Ak zelená kontrolka svieti nepretržite nazeleno po celú dobu trojsekundového pozorovania, zariadenie používajte ďalej.
15. Zariadenie držte tesne distálne pri sťahovacej poistke a sťahovaciu poistku potiahnite proximálne, aby sa obnažil výstupok na zavádzacom puzdre. Pozri obrázok 3.



Obrázok 3 – Potiahnite sťahovaciu poistku proximálne

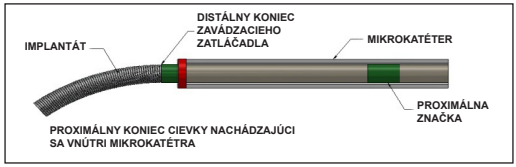
16. Cievku pomaly vyťahujte zo zavádzacieho puzdra a skontrolujte ju, či neobsahuje nejaké nerovnosti alebo poškodenie. **Ak spozorujete akékoľvek poškodenie cievky alebo zavádzacieho zatláčadla, zariadenie NEPOUŽÍVAJTE.**
17. Keď distálny koniec zavádzacieho puzdra smeruje dolu, celý implantát jemne vtiahnite naspäť do zavádzacieho puzdra na približne 1 až 2 cm.

ZAVEDENIE A ROZVINUTIE SYSTÉMU AZUR

18. Ventil RHV na mikrokatétri otvorte len natoľko, aby sa doň zmestilo zavádzacie puzdro systému Azur.
19. Zavádzacie puzdro systému Azur zasuňte cez ventil RHV. Zavádzač vyplachujte, kým sa úplne nezbaví vzduchu a z proximálneho konca nebude vytekať vyplachovací fyziologický roztok.
20. Distálnu špičku zavádzacieho puzdra nasaďte na distálny koniec hrdla mikrokatétra a ventil RHV **zľahka** zatvorte okolo zavádzacieho puzdra, aby sa ventil RHV upevnil k zavádzaču. **Ventil RHV neuťahujte príliš natesno okolo zavádzacieho puzdra. Nadmerné utiahnutie môže zariadenie poškodiť.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Cievku zatlačte to lúmenu mikrokatétra. Dajte pozor, aby sa cievka nezachytila v spoji medzi zavádzacím puzdrom a hrdlom mikrokatétra. **V okamihu, keď zariadenie vojde do mikrokatétra, začnite merať čas pomocou stopiek alebo časomera. Oddelenie musí nastať v špecifikovanom čase repozície.**
22. Systém Azur zatláčajte cez mikrokatéter, kým sa proximálny koniec zavádzacieho zatláčadla nestretne s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra. Uvoľnite ventil RHV. Zavádzacie puzdro vytiahnite tesne von z ventilu RHV. Ventil RHV zatvorte okolo zavádzacieho zatláčadla. Zavádzacie puzdro úplne stiahnite zo zavádzacieho zatláčadla. Dajte pozor, aby sa aplikačný systém nezauzlil. Aby nedošlo k predčasnej hydratácii systému Azur, skontrolujte, či je prítomný tok z výplachu fyziologickým roztokom.
23. Zavádzacie puzdro zlikvidujte. Po zavedení do mikrokatétra systém Azur nemožno znovu vložiť do puzdra.
24. V tomto čase sa má spustiť fluoroskopické navádzanie. V závislosti na dĺžke použitého mikrokatétra možno spustenie fluoroskopie oddialiť, aby sa minimalizovala expozícia.
25. Za fluoroskopického navádzania pomaly vysúvajte cievku von zo špičky mikrokatétra. Cievku ďalej posúvajte do lézie, kým sa nedosiahne optimálne rozvinutie. Podľa potreby zmeňte polohu. Ak veľkosť cievky nevyhovuje, vytiahnite ju a nahraďte iným zariadením. Ak fluoroskopicky spozorujete nežiaduci pohyb cievky po umiestnení a ešte pred odpojením, cievku vytiahnite a nahraďte ju inou cievkou vhodnejšej veľkosti. Pohyb cievky môže indikovať, že cievka by sa po odpojení posunula. Počas zavádzania alebo po zavedení cievky do cievy zavádzacie zatláčadlo **NEOTÁČAJTE**. Otočenie zavádzacieho zatláčadla môže spôsobiť natiahnutie cievky alebo predčasné odpojenie cievky od zavádzacieho zatláčadla, čo môže spôsobiť pohyb cievky. Pred odpojením je tiež potrebné vykonať angiografické vyhodnotenie, aby sa zaistilo, že hmota cievky nevytŕča do nežiaducej cievy.
26. Rozvinutie a akúkoľvek zmenu polohy vykonajte tak, aby bola cievka odpojená v rámci času repozície špecifikovaného v tabuľke 1. Po uplynutí špecifikovaného času môže napuchnutie hydrofilného polyméru zabrániť priechodu cez mikrokatéter a poškodiť cievku. **Ak sa cievka nedá riadne polohovať a odpojiť v rámci špecifikovaného času, zariadenie aj mikrokatéter spoločne vytiahnite.**
27. Cievku posúvajte na žiaduce miesto, až kým RTG-kontrastná značka na zavádzacom zatláčadle nie je zarovnaná s RTG-kontrastnou značkou na distálnej špičke mikrokatétra alebo mierne distálne od nej, čím sa zóna odpojenia bude nachádzať tesne mimo špičky mikrokatétra. Pozri obrázok 4.
28. Utiahnite ventil RHV, aby nedošlo k pohybu cievky.
29. Pred odpojením cievky opakovane skontrolujte, či distálny násadec zavádzacieho zatláčadla nie je pod tlakom. Axiálne stlačenie alebo napätie by mohlo spôsobiť pohyb špičky mikrokatétra počas zavádzania cievky. Pohyb špičky katétra by mohol spôsobiť perforáciu aneuryzmy alebo cievy.



Obrázok 4 – Poloha kruhových značiek na odpojenie

ODPOJENIE CIEVKY

30. Regulátor odpojenia Azur sa dodáva s vloženými batériami a aktivuje sa, keď je zavádzacie zatláčadlo riadne pripojené. Keď zavádzacie zatláčadlo nie je pripojené, regulátor je v režime „vypnutý“. Na aktiváciu nie je potrebné stlačiť tlačidlo na boku regulátora odpojenia Azur.
31. Pred pripojením regulátora odpojenia Azur skontrolujte, či je ventil RHV pevne zaistený okolo zavádzacieho zatláčadla, aby sa cievka počas procesu pripojenia neposunula.
32. Hoci zlaté konektory zavádzacieho zatláčadla sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krvou a kontrastnou látkou, musí sa urobiť všetko pre to, aby sa tieto položky nedostali na konektory. Ak sa na konektoroch objaví krv alebo kontrastná látka, pred napojením na regulátor odpojenia Azur ich utrite sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
33. Proximálny koniec zavádzacieho zatláčadla napojte na regulátor odpojenia Azur pevným zasunutím proximálneho konca zavádzacieho zatláčadla do lievikovej časti regulátora odpojenia Azur. Pozri obrázok 2.
34. Keď je regulátor odpojenia Azur riadne napojený na zavádzacie zatláčadlo, zaznie jeden počuteľný tón a kontrolka ozelenie na znamenie, že regulátor je pripravený na odpojenie cievky. Ak sa tlačidlo odpojenia nestlačí do 30 sekúnd, neprerušované zelené svetlo začne pomaly blikať nazeleno. Blikajúce zelené svetlo aj neprerušované zelené svetlo indikujú, že zariadenie je pripravené na odpojenie. Ak sa zelené svetlo neobjaví, skontrolujte, či sa vytvorilo spojenie. Ak je spojenie správne a zelená svetelná kontrolka sa neobjaví, regulátor odpojenia Azur vymeňte.
35. Pred stlačením tlačidla odpojenia skontrolujte polohu cievky.
36. Stlačte tlačidlo odpojenia. Keď sa stlačí tlačidlo, zaznie počuteľný tón a kontrolka bude blikať nazeleno.
37. Na konci cyklu odpojenia zaznejú tri počuteľné tóny a kontrolka trikrát blikne nažlto. Toto označuje, že cyklus odpojenia je ukončený. Ak sa počas cyklu odpojenia cievka neodpojí, nechajte regulátor odpojenia Azur pripojený na zavádzacie zatláčadlo a pokúste sa o ďalší cyklus odpojenia, keď kontrolka ozelenie.
38. Kontrolka sčervenie po počte cyklov odpojenia špecifikovanom na označení regulátora odpojenia Azur. Ak kontrolka svieti načerveno, regulátor odpojenia Azur NEPOUŽÍVAJTE. Keď je kontrolka červená, regulátor odpojenia Azur zlikvidujte a nahraďte ho novým.
39. Odpojenie cievky skontrolujte najprv uvoľnením ventilu RHV a potom pomalým potiahnutím aplikačného systému na kontrolu, či nedošlo k žiadnemu pohybu cievky. Ak sa implantát neodpojí, nepokúšajte sa ho znovu odpojiť viac než dvakrát. Ak sa neodpojí na tretí pokus, aplikačný systém vytiahnite.
40. Po potvrdení odpojenia zavádzacie zatláčadlo pomaly ťahajte dozadu a vyberajte. **Zasúvanie zavádzacieho zatláčadla po odpojení cievky zahŕňa riziko prasknutia aneuryzmy alebo cievy. Zavádzacie zatláčadlo NEZASÚVAJTE po odpojení cievky.**
41. Polohu cievky skontrolujte angiograficky cez vodiaci katéter.
42. Ďalšie cievky možno umiestniť do lézie tak, ako je popísané vyššie. Pred vytiahnutím mikrokatétra z liečeného miesta úplne prestrčte vodiaci drôt vhodnej veľkosti cez lúmen mikrokatétra, aby sa zaistilo, že v mikrokatétri nezostane žiadna časť poslednej cievky.

Lekár môže upraviť techniku rozvinutia cievky tak, aby vyhovovala komplexnosti a variáciám embolizačných zákrokov. Všetky úpravy techník musia byť v súlade s vyššie popísanými postupmi, varovaniami, upozorneniami a bezpečnostnými informáciami pre pacienta.

ŠPECIFIKÁCIE PRE REGULÁTOR ODPOJENIA AZUR

- Výstupné napätie: 8 ± 1 V jednosmerného prúdu
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Regulátor odpojenia Azur je jednorazové zariadenie, ktoré sa dodáva s vloženými batériami a je balené ako sterilné. Nevyžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak zariadenie nefunguje tak, ako je opísané v časti o odpojení v tomto návode, regulátor odpojenia Azur zlikvidujte a nahraďte ho novým prístrojom.
- Regulátor odpojenia Azur je zariadenie na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nespracovávajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú celistvosť zariadenia alebo spôsobiť jeho zlyhanie, čo potom môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu vyvolať aj riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Batérie sú už vložené do regulátora odpojenia Azur. Pred použitím sa nepokúšajte batérie vybrať ani vymeniť.
- Po použití regulátor odpojenia Azur zlikvidujte spôsobom v súlade s miestnymi predpismi.

BALENIE A USKLADNENIE

Systém Azur je vložený do ochrannej plastovej kruhovej nádobky a balený do vrecka a škatule na prístroj. Systém Azur a kruhová nádobka zostanú sterilné, ak balenie nie je otvorené, poškodené alebo ak neuplynul dátum exspirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Regulátor odpojenia Azur je balený osobitne v ochrannom vrecku a škatuli. Regulátor odpojenia Azur bol sterilizovaný a zostane sterilný, ak vrecko nie je otvorené, poškodené alebo ak neuplynul dátum exspirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

DOBA POUŽITEĽNOSTI

Dobu použiteľnosti zariadenia nájdete na označení produktu. Zariadenie nepoužívajte po uplynutí vyznačenej doby použiteľnosti.

INFORMÁCIE O MR MR

Cievkový implantát bol stanovený ako **podmienečne bezpečný v prostredí MR** podľa terminológie špecifikovanej Americkou spoločnosťou pre testovanie a materiály (ASTM, American Society for Testing and Materials International International), označenie: F2503-08.

Neklinické testy preukázali, že cievkový implantát je **podmienečne bezpečný v prostredí MR**. Pacient môže byť bezpečne snímaný ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily 3 tesla alebo menej
- Pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zohrievanie súvisiace s MRI

V neklinických testoch cievkového implantátu došlo k maximálnemu nárastu teploty o 1,7 °C počas snímania MRI, vykonávaného 15 minút v MR systéme sily 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Z toho dôvodu experimenty so zohrievaním súvisiacim s MRI pre cievkový implantát sily 3 tesla pomocou rádiofrekvenčnej vysielacej/prijímacej telovej cievky pri priemernej hodnote celého tela (SAR) 2,9 W/kg hlásenej systémom MR (t. j. vzťahujúce sa na kalorimetricky nameranú priemernú hodnotu celého tela 2,7 W/kg) ukazujú, že najväčší nárast tepla, ktoré vzniklo v spojitosti s týmito špecifickými podmienkami, bol 1,7 °C alebo menší.

Informácie o artefaktoch na snímkach

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako je poloha cievkového implantátu alebo v relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu prítomnosti tohto zariadenia preto môže byť potrebná optimalizácia zobrazovacích parametrov MR.

Pulzná sekvencia:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orientácia roviny:	*Paralelná*	*Kolmá*	*Paralelná*	*Kolmá*
Veľkosť signálnej medzery:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Spoločnosť Terumo Corporation odporúča, aby pacienti zaregistrovali podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie u nadácie MedicAlert alebo ekvivalentnej organizácie.

MATERIÁLY

Systém Azur neobsahuje latex ani materiály PVC.

ZÁRUKA

Spoločnosť Terumo zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tohto zariadenia bola použitá primeraná opatrnosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne stanovené, či už vyjadrené alebo naznačené pôsobením zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, akejkoľvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto zariadenia ako aj faktory, týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgického zákroku a iných záležitostí mimo kontroly spoločnosti Terumo priamo ovplyvňujú toto zariadenie aj výsledky jeho používania. Povinnosti spoločnosti Terumo podľa tejto záruky sú obmedzené na opravu alebo výmenu tohto zariadenia do dátumu exspirácie. Spoločnosť Terumo nezodpovedá za žiadnu náhodnú ani následnú stratu, poškodenie ani výdavky, priamo alebo nepriamo vzniknuté pri používaní tohto zariadenia. Spoločnosť Terumo nepreberá zodpovednosť ani nepovoľuje žiadnej inej osobe, aby v jej mene prebrala akúkoľvek ďalšiu povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením. Spoločnosť Terumo nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane spracované alebo opakovane sterilizované zariadenia, a nedáva žiadne záruky, výslovné ani naznačené, vrátane, okrem iného, záruky na obchodovateľnosť alebo vhodnosť na určený účel pre takéto zariadenie.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez upozornenia.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Všetky práva vyhradené.

Terumo® a Azur® sú registrované ochranné známky spoločnosti Terumo Corporation.

MicroVention® je registrovaná ochranná známka spoločnosti MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenian/Slovenščina
Sistem perifernih spiralnih žic Azur® CX (ločljivih)
Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Odklopni sistem perifernih spiralnih žic Azur CX (sistem Azur) je sestavljen iz spiralnega vsadka, priključenega na uvajalni sistem. Spiralne žice so platinaste spiralne žice z notranjo plastjo hidrofilnega polimera. Uvajalno potiskalo poganja odklopni krmilnik Azur, ki selektivno odklopi spiralne žice. Odklopni krmilnik Azur je na voljo ločeno.

Sistem Azur je na voljo v širokem razponu premerov in dolžin spiralnih žic. Spiralne žice lahko namestite samo skozi žično ojačen mikrokateter z navedenim notranjim premerom.

Tabela 1

vrsta spiralne žice	notranji premer mikrokatetra		čas ponovne namestitve
	palci	mm	
Odklopni Azur 18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 minute

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem Azur se uporablja za zmanjšanje hitrosti ali preprečevanje krvnega pretoka v žilah perifernega ožilja. Namenjen je uporabi za intervencijske radiološke posege pri arteriovenskih malformacijah, arteriovenskih fistulah, anevrizmah in drugih lezijah perifernega ožilja.

Pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so se usposobili za uporabo sistema Azur pri embolizacijskih posegih, kot zahteva predstavnik podjetja Terumo ali pooblaščeni distributer podjetja Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sistema Azur je kontraindicirana v vseh naslednjih okoliščinah:
- kadar superselektivna namestitev spiralne žice ni mogoča,
- kadar arterijske kapilare vodijo neposredno do živcev,
- kadar arterije, ki oskrbujejo lezije, ki jih je treba zdraviti, niso dovolj velike za vsaditev embolusov,
- kadar je spoj A-V večji od spiralne žice,
- kadar je prisotna huda ateromatozna bolezen,
- kadar je prisoten vazospazem (ali je nastop vazospazma verjeten).

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo naslednja stanja, vendar pa na njih niso omejeni: hematom na mestu vstavitve, perforacija žile/anevrizma, nenamerna okluzija glavne arterije, nepopolno zapolnjenje, žilna tromboza, krvavitev, ishemija, vasospazem, edem, premikanje ali premestitev spiralne žice, prezgodnji ali težaven odklop spiralne žice, nastanek strdka, revaskularizacija, postembolizacijski sindrom in nevrološki primanjkljaji vključno s kapjo in možno smrtjo.

Zdravnik mora upoštevati navedene zaplete in bolniku ustrezno svetovati. Treba je vzpostaviti ustrezno spremljanje bolnika.

OBVEZNI DODATNI PRIPOMOČKI
- odklopni krmilnik Azur
- žično ojačen mikrokateter z radioneprepustnim označevalcem, ustrezne velikosti, na distalni konici
- vodilni kateter, združljiv z mikrokatetrom
- vodljiva žičnata vodila, združljiva z mikrokatetrom
- 2 vrtljiva hemostatska ventila oblike Y (RHV)
- 1 tripotni ventil
- sterilna kapalka za fiziološko raztopino pod pritiskom
- 1 enopotni ventil
- štoparica ali časovnik

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNA OBVESTILA
- Sistem Azur je dobavljen sterilen in apirogen, razen če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko okvari strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko povzroči tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Angiografijo je treba izvesti za oceno pred embolizacijo, za nadzor med posegom in za kontrolo po embolizaciji.
- Uvajalnega potiskala ne potiskajte premočno. Ugotovite vzrok neobičajnega upora, odstranite sistem Azur in preverite, ali je prišlo do poškodbe.
- Sistem Azur potiskajte naprej in nazaj počasi ter nežno. Če opazite prevelik upor, odstranite celoten sistem Azur. Če opazite prevelik upor tudi pri drugem sistemu Azur, preverite, ali je mikrokateter morebiti poškodovan ali zavozlan.
- Spiralno žico morate pravilno namestiti v žili ali anevrizmi znotraj navedenega časa za ponovno namestitev od časa prve uvedbe pripomočka v mikrokateter. Če spiralne žice ne morete namestiti in odklopiti v navedenem roku, potem hkrati odstranite pripomoček in mikrokateter. Namestitev pripomočka v okolje z nizkim pretokom lahko poveča čas za ponovno namestitev.
- Če je treba pripomoček ponovno namestiti, bodite še posebej pazljivi, da povlečete spiralno žico pod fluoroskopijo z enim gibom z uvajalnim potiskalom. Če se spiralna žica ne premakne usklajeno s premikanjem uvajalnega potiskala ali če ponovno nameščanje povzroča težave, je morda prišlo do raztegnitve ali celo pretrganja spiralne žice. Previdno odstranite in zavrzite celoten pripomoček.
- Ker so spiralne žice zelo občutljive, se lahko spiralna žica včasih raztegne med premikanjem skozi vijugasto ožilje, ki vodi do nekaterih lezij ter skozi različne morfologije ožilja. Raztegnitev lahko vodi do preloma in premika spiralne žice.
- Če je treba spiralno žico umakniti iz ožilja po odklopu, ne poskušajte potegniti spiralne žice z odstranjevalnim pripomočkom, kot je zanka, v uvajalni kateter. S tem lahko poškodujete spiralno žico in povzročite ločitev pripomočka. Spiralno žico, mikrokateter in odstranjevalni pripomoček odstranite iz ožilja sočasno.
- Navadno je treba uvesti več spiralnih žic, da bi dosegli želeno okluzijo nekaterih žil ali lezij. Običajni želeni izid posega je angiografska okluzija. Polnilne lastnosti spiralne žice olajšajo angiografsko okluzijo.
- Vijugasta ali zapletena anatomija žil lahko vpliva na natančnost namestitve spiralne žice.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na nežilna tkiva še ni ugotovljen, zato pazite, da ostane ta pripomoček znotraj ožilja.
- Preden pričnete izvajati poseg s sistemom Azur, vedno poskrbite, da sta na voljo najmanj dva odklopna krmilnika Azur.
- Spiralne žice ne morete odklopiti z nobenim drugim napajalnim virom, razen z odklopnim krmilnikom Azur.
- NE polagati uvajalnega potiskala na nepokrito kovinsko površino.
- Vedno nosite kirurške rokavice, kadar delate z uvajalnim potiskalom.
- NE uporabiti skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) napravami.

PRIPRAVA ZA UPORABO

1. Glejte sliko 1 za nastavitveni diagram.
2. Vrtljivi hemostatski ventil (RHV) namestite na pesto vodilnega katetra. Tripotni ventil namestite na stransko vejo RHV in nato priključite linijo za neprekinjeno infundiranje izpiralne raztopine.
3. Drugi RHV namestite na pesto mikrokatetra. 1-potni ventil namestite na stranski krak drugega RHV in nato priključite linijo za izpiralno raztopino na ventil.
4. Odprite ventil, da izperete mikrokateter s sterilno izpiralno raztopino, nato pa ventil zaprite. Vzdrževanje neprekinjenega infundiranja ustrezne sterilne izpiralne raztopne skozi vodilni kateter, femoralno cevko in mikrokateter je izredno pomembno, da bi preprečili tveganje tromboemboličnih zapletov.

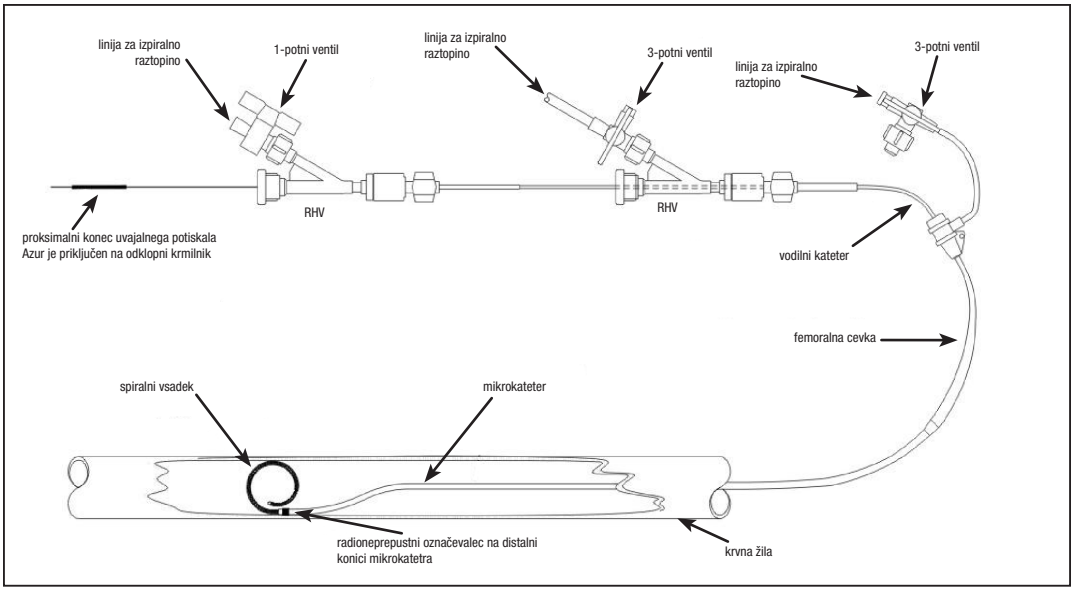
KATETRIZACIJA LEZIJE

5. Uporabite standardne intervencijske postopke za dostop do žile z vodilnim katetrom. Notranji premer vodilnega katetra mora biti dovolj velik za kontrastno injiciranje, medtem ko je mikrokateter na svojem mestu. Tako bo mogoče izvesti fluoroskopsko kartiranje poti med postopkom.
6. Izberite mikrokateter z ustreznim notranjim premerom. Odstranite žičnato vodilo potem, ko ste namestili mikrokateter znotraj lezije.

IZBOR VELIKOSTI SPIRALNE ŽICE

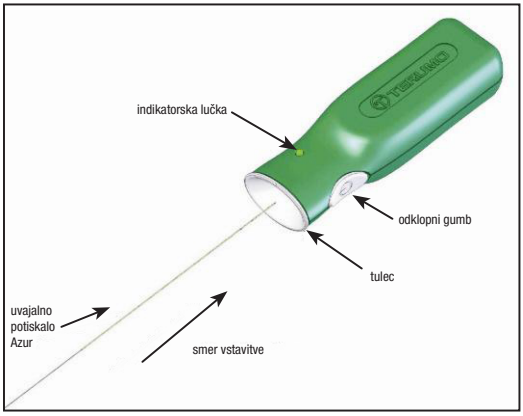
7. Izvedite fluoroskopsko kartiranje poti.
8. Izmerite in ocenite velikost lezije, ki jo boste zdravili.
9. Za izvedbo okluzije anevrizme premer prve in druge spiralne žice ne sme biti nikoli manjši od širine vratu anevrizme, da bi zmanjšali možnost premika spiralnih žic.
10. Za okluzijo žile izberite velikost, ki nekoliko presega premer žile.
11. Izbor pravilne spiralne žice poveča učinkovitost in varnost bolnika. Učinkovitost okluzije je delno odvisna od kompaktnosti in celotne mase spiralne žice. Preglejte angiograme izvedene pred postopkom, da bi izbrali najprimernejšo spiralno žico za dano lezijo. Ustrezno velikost spiralne žice izberite na osnovi angiografske ocene premera ciljne ali nadrejene žile, kupole in vrata anevrizme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



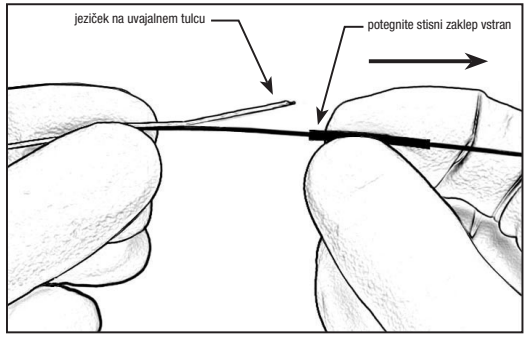
Slika 1 – Diagram postavitve sistema Azur

PRIPRAVA SISTEMA AZUR ZA UVAJANJE



Slika 2 – Odklopni krmilnik Azur

12. Odklopni krmilnik Azur odstranite iz zaščitne ovojnine. Bel jeziček ob strani odklopnega krmilnika potegnite s pripomočka. Zavrzite jeziček in položite odklopni krmilnik na sterilno polje. Odklopni krmilnik Azur je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček. **Za odklop spiralne žice ne uporabite nobenega drugega napajalnega vira razen odklopnega krmilnika Azur. Odklopni krmilnik Azur je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Odklopnega krmilnika Azur ne sterilizirajte in ne uporabite ponovno.**
13. Pred uporabo pripomočka odstranite proksimalni konec uvajalnega potiskala iz ovojnega obroča. Bodite pazljivi, da se izognete kontaminaciji tega konca uvajalnega potiskala s tujimi snovmi, kot so kri ali kontrastno sredstvo. Proksimalni konec uvajalnega potiskala dobro vstavite v tulec odklopnega krmilnika Azur. Glejte sliko 2. **Zaenkrat še ne pritisniti odklopnega gumba.**
14. Počakajte tri sekunde in opazujte indikatorsko lučko na odklopnem krmilniku.
    - Če lučka ne zasveti zeleno ali če lučka zasveti rdeče, je treba pripomoček zamenjati.
    - Če lučka zasveti zeleno, vendar nato ugasne kadarkoli med 3 sekundami opazovanja, je treba pripomoček zamenjati.
    - Če lučka sveti zeleno neprekinjeno za 3 sekunde, lahko nadaljujete z uporabo pripomočka.
15. Pripomoček držite malo distalno od stisnega zaklepa in povlecite stisni zaklep vstran, da razkrijete jeziček na uvajalnem tulcu. Glejte sliko 3.



Slika 3 – Potegnite stisni zaklep vstran

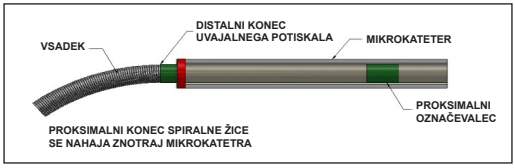
16. Spiralno žico počasi izvlecite iz uvajalnega tulca in preglejte, ali ima morebitne nepravilnosti oziroma poškodbe. **NE UPORABITE pripomočka, če opazite kakršnokoli poškodbo na spiralni žici ali uvajalnem potiskalu.**
17. Z navzdol usmerjeno distalno konico uvajalne cevke nežno povlecite vsadek do konca nazaj v uvajalno cevko za približno 1 do 2 cm.

UVAJANJE IN NAMESTITEV SISTEMA AZUR

18. Ventil RHV na mikrokatetru odprite ravno toliko, da lahko vstavite uvajalni tulec za sistem Azur.
19. Uvajalni tulec sistema Azur vstavite skozi ventil RHV. Izpirajte uvajalnik, da povsem odstranite zrak in začne na proksimalnem koncu izstopati fiziološka raztopina.
20. Distalno konico uvajalnega tulca namestite na distalni konec pesta mikrokatetra in **rahlo** zaprite RHV okoli uvajalnega tulca, da varno pripnete RHV na uvajalo. **RHV okoli uvajalnega tulca ne zategnite preveč. Prekomerno zategovanje lahko poškoduje pripomoček.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Spiralno žico potisnite v svetlino mikrokatetra. Bodite previdni, da se spiralna žica ne ujame med uvajalnim tulcem in pestom mikrokatetra. **Začnite z merjenjem časa s štoparico ali časovnikom v trenutku, ko pripomoček vstopi v mikrokateter. Odklop je treba izvesti v roku določenega časa ponovne namestitve.**
22. Sistem Azur potiskajte skozi mikrokateter, dokler proksimalni konec uvajalnega potiskala ne doseže proksimalnega konca uvajalnega tulca. Sprostite RHV. Uvajalni tulec povlecite malo ven iz RHV. RHV zategnite okoli uvajalnega potiskala. Uvajalni tulec potisnite v celoti z uvajalnega potiskala. Bodite pazljivi, da ne zapletete uvajalnega sistema. Zagotovite pretok fiziološke raztopine, da bi preprečili prezgodnjo hidracijo sistema Azur.
23. Zavrzite uvajalni tulec. Sistema Azur po uvedbi v mikrokateter ni več možno spraviti v uvajalni tulec.
24. Sedaj je treba začeti s fluoroskopskim vodenjem. S fluoroskopijo lahko začnete kasneje, da bi zmanjšali izpostavljenost, vendar pa je to odvisno od dolžine uporabljenega katetra.
25. Pod fluoroskopskim vodenjem počasi pomaknite spiralno žico iz konice mikrokatetra. Nadaljujte z uvajanjem spiralne žice v lezijo, dokler ne dosežete najboljše namestitve. Po potrebi ponovite namestitev. Če je velikost spiralne žice neustrezna, odstranite pripomoček in ga zamenjate z drugim pripomočkom. Če pod fluoroskopom opazite neželeno premikanje spiralne žice po namestitvi in pred odklopom, odstranite spiralno žico in jo nadomestite z drugo spiralno žico ustreznejše velikosti. Gibanje spiralne žice lahko nakazuje na možnost, da se bo spiralna žica po odklopu lahko premaknila. **NE** sukati uvajalnega potiskala med uvajanjem spiralne žice v žilo ali po njem. Sukanje uvajalnega potiskala lahko povzroči raztegnitev spiralne žice ali prezgodnji odklop spiralne žice z uvajalnega potiskala, kar lahko povzroči premik spiralne žice. Angiografsko oceno je treba izvesti tudi pred odklopom za zagotovitev, da masa spiralne žice ne štrli v neželeno ožilje.
26. Zaključite namestitev in morebitne ponovne namestitve, tako da lahko spiralno žico odklopite v roku ponovne namestitve, ki je določen v tabeli 1. Po navedenem času lahko nabrekanje hidrofilnega polimera prepreči prehod skozi mikrokateter in poškoduje spiralno žico. **Če spiralne žice ne morete pravilno namestiti in odklopiti v navedenem roku, potem hkrati odstranite pripomoček in mikrokateter.**
27. Spiralno žico pomikajte na želeno mesto, dokler se radioneprepustni označevalec na uvajalnem sistemu ne poravna z radioneprepustnim označevalcem na distalni konici mikrokatetra ali pa je malce distalno od njega, kar namesti odklopno območje malce izven konice mikrokatetra. Glejte sliko 4.
28. Privijte RHV, da preprečite gibanje spiralne žice.
29. Preden odklopite spiralno žico, večkrat preverite, ali je distalna cevka uvajalnega potiskala prosta. Osna kompresija ali napetost lahko povzroči premik konice mikrokatetra med uvajanjem spiralne žice. Premik konice katetra lahko povzroči, da se anevrizma ali žila raztrga.



Slika 4 – Nastavite trakove označevalca za odklop

ODKLOP SPIRALNE ŽICE

30. Baterije so predhodno vložene v odklopni krmilnik Azur in se aktivirajo, kadar je uvajalno potiskalo pravilno priključeno. Odklopni krmilnik je izkopljen, dokler ne priključite uvajalnega potiskala. Za aktivacijo ni treba pritisniti gumba ob strani odklopnega krmilnika Azur.
31. Preverite, da je RHV dobro zatesnjen okoli uvajalnega potiskala, preden namestite odklopni krmilnik Azur za zagotovitev, da se spiralna žica med postopkom priključitve ne bo premikala.
32. Čeprav so zlati konektorji uvajalnega potiskala oblikovani za združljivost s krvjo in kontrastnim sredstvom, se je treba truditi, da konektorji z njimi ne pridejo v stik. Če na konektorjih opazite kri ali kontrastno sredstvo, obrišite konektorje s sterilno vodo ali fiziološko raztopino, preden priključite odklopni krmilnik Azur.
33. Proksimalni konec uvajalnega potiskala priključite na odklopni krmilnik Azur tako, da proksimalni konec uvajalnega potiskala dobro vstavite v tulec na odklopnem krmilniku Azur. Glejte sliko 2.
34. Kadar je odklopni krmilnik Azur pravilno priključen na uvajalno potiskalo, se zasliši enkraten pisk, lučka pa zasveti zeleno, kar nakaže, da je pripravljen za odklop spiralne žice. Če odklopnega gumba ne pritisnete v 30 sekundah, bo zelena lučka začela počasi utripati zeleno. Tako utripajoča kot neutripajoča zelena lučka nakazujeta, da je pripomoček pripravljen za odklop. Če lučka ne zasveti zeleno, preverite, ali je priključek pravilno povezan. Če je priključitev v redu, vendar lučka ne zasveti zeleno, zamenjajte odklopni krmilnik Azur.
35. Preverite namestitev spiralne žice, preden pritisnete odklopni gumb.
36. Pritisnite odklopni gumb. Ko pritisnete gumb, se bo zaslišal pisk in lučka bo utripala zeleno.
37. Ob koncu odklopnega ciklusa se bodo zaslišali trije piski in lučka bo trikrat utripnila rumeno. To nakazuje, da je odklopni ciklus zaključen. Če se spiralna žica med odklopnim ciklom ne odklopi, pustite odklopni krmilnik Azur priključen na uvajalno potiskalo, odklopni cikel pa poskusite izvesti še enkrat, ko lučka zasveti zeleno.
38. Lučka bo zasvetila rdeče po doseženem številu odklopnih ciklov, kot je opredeljeno na etiketi odklopnega krmilnika Azur. NE UPORABITE odklopnega krmilnika Azur, če lučka sveti rdeče. Kadar lučka sveti rdeče, odstranite odklopni krmilnik Azur in ga nadomestite z novim.
39. Odklop spiralne žice preverite tako, da najprej sprostite ventil RHV in nato počasi povlečete uvajalni sistem, s čimer se prepričate, da se spiralna žica ne premika. Če se vsadek ni odklopil, ga ne poskušajte ponovno odklopiti več kot dvakrat. Če se ne odklopi po tretjem poskusu, odstranite uvajalni sistem.
40. Po potrditvi odcepitve počasi izvlecite in odstranite uvajalno potiskalo. **Tveganje raztrganja anevrizme ali žile je prisotno, če uvajalno potiskalo še naprej potiskate, ko je spiralna žica odkopljena. Uvajalnega potiskala NE potiskajte, ko je spiralna žica odkopljena.**
41. Položaj spiralne žice preverite angiografsko skozi vodilni kateter.
42. Morda bo treba v lezijo namestiti dodatne spiralne žice, kot je opisano zgoraj. Preden odstranite mikrokateter z mesta posega, potisnite ličnato vodilo ustrezne velikosti v celoti skozi svetlino mikrokatetra, s čimer zagotovite, da noben del spiralne žice ni ostal v mikrokatetru.

Zdravnik lahko po lastni presoji spremeni tehniko namestitve spiralne žice, da se prilagodi zahtevnosti in vrstam embolizacijskih posegov. Vse spremembe tehnike morajo biti skladne z zgoraj opisanimi postopki, opozorili, previdnostnimi obvestili in varnostnimi informacijami za bolnika.

TEHNIČNI PODATKI ZA ODKLOPNI KRMILNIK AZUR

- Izhodna napetost: 8 ± 1 VDC
- Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Odklopni krmilnik Azur je pripomoček za enkratno uporabo, ki se dobavi v sterilni ovojnini in z vstavljenimi baterijami. Pripomočka ni treba čistiti, pregledovati ali vzdrževati. Če pripomoček ne deluje, kot je opisano v poglavju o odklopu v teh navodilih, zavrzite odklopni krmilnik Azur in ga nadomestite z novim.
- Odklopni krmilnik Azur je pripomoček za enkratno uporabo. Ne ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko okvari strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko povzroči tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Odklopni krmilnik Azur je dobavljen z vstavljenimi baterijami. Ne odstraniti ali nadomestiti baterij pred uporabo.
- Po uporabi zavrzite odklopni krmilnik Azur skladno z lokalnimi predpisi.

PAKIRANJE IN SHRANJEVANJE

Sistem Azur je položen v zaščitni plastični ovojni obroč, ki je zapakiran v vrečki in škatli pripomočka. Sistem Azur in ovojni obroč ostaneta sterilna, dokler se ovojnina ne odpre ali poškoduje oziroma dokler ne poteče rok uporabnosti. Hraniti pri nadzorovani sobni temperaturi na suhem mestu.

Odklopni krmilnik Azur je pakiran ločeno v zaščitni vrečki in škatli. Odklopni krmilnik Azur je steriliziran in ostane sterilen, dokler se vrečke ne odpre ali poškoduje oziroma dokler ne poteče rok uporabnosti. Hraniti pri nadzorovani sobni temperaturi na suhem mestu.

ROK UPORABNOSTI

Glejte etiketo na izdelku za rok uporabnosti. Ne uporabiti pripomočka po izteku roka uporabnosti.

PODATKI O MAGNETNI RESONANCI

Žični vstavek se lahko **pogojno izpostavi magnetni resonanci**, skladno z mednarodno oznako F2503-08 Ameriškega združenja za preskušanje in materiale (American Society for Testing and Materials International, ASTM).

Neklinična testiranja so pokazala, da je spiralni vsadek **pogojno primeren za MR slikanje**. Bolnika lahko varno slikate takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 3 tesla ali manj
- najvišja gostota magnetnega pretoka 720 Gauss/cm ali manj

Segrevanje povezano z MR slikanjem

V nekliničnih preskušanjih so na žičnem vsadku zabeležili najvišje zvišanje temperature 1,7 °C med MR slikanjem, ki se je izvajalo za 15 minut v 3-tesla MR sistemu (3-tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Preskušanja segrevanja, povezana z MR slikanjem, na žičnem vsadku pri gostoti magnetnega polja 3 tesla z uporabo oddajne/sprejemne radiofrekvenčne spiralne žice pri najvišji poročani povprečni stopnji specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa za sistem MR v višini 2,9 W/kg (tj. povezano s povprečno vrednostjo za celotno telo, izmerjeno s kalorimetrijo, v višini 2,7 W/kg), nakazujejo, da je bila najvišja vrednost segrevanja, do katere je prišlo v povezavi z navedenimi pogoji, enaka ali manjša od 1,7 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Podatki o posneti sliki

Kakovost posnete MR slike je lahko ogrožena, če je slikano področje v točno istem področju kot mesto žičnega vsadka ali relativno blizu njega. Zato bo morda treba optimizirati parametre MR slikanja zaradi prisotnosti tega pripomočka.

Pulzno zaporedje:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Orientacija ploskve:	*vzporedna*	*navpična*	*vzporedna*	*navpična*
Velikost področja brez signala:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Podjetje Terumo Corporation priporoča, da registrirate MR pogoje za bolnika, opisane v teh navodilih za uporabo, pri fundaciji MedicAlert Foundation ali organizaciji ustreznici.

MATERIALI

Sistem Azur ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

JAMSTVO

Podjetje Terumo jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki tukaj niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, vključno z, vendar ne omejeno na katerakoli implicitna jamstva o prodajljivosti ali ustreznosti za določen namen. Ravnanje s pripomočkom, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškim posegom in drugimi zadevami, ki so izven neposrednega nadzora podjetja Terumo, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost podjetja Terumo iz tega jamstva je omejena na popravilo ali nadomestilo tega pripomočka do datuma uporabnosti. Podjetje Terumo ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Podjetje Terumo ne prevzame, niti ne pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela katerekoli druge ali dodatne odgovornosti ali zavezanosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje Terumo ne prevzame nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki se ponovno uporabijo, ponovno obdelajo ali ponovno sterilizirajo, ter ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na prodajnost ali ustreznost za namenjeno uporabo v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, tehnični podatki ter razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Vse pravice pridržane.

Terumo® in Azur® sta registrirani blagovni znamki podjetja Terumo Corporation.

MicroVention® je registrirana blagovna znamka družbe MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ukrainian/Українська мова
Система Azur® CX для периферичної емболізації спіраллю (від'єднувальна)
Вказівки для застосування

ОПИС ПРИСТРОЮ

Від'єднувальна система Azur CX для периферичної емболізації спіраллю (система Azur) складається зі спіралі для імплантації, приєднаної до системи введення. Спіралі є платиновими спіралями з внутрішнім шаром із гідрофільного полімеру. Мандрен для введення отримує енергію від контролеру від'єднання Azur для селективного від'єднання спіралей. Контролер від'єднання Azur надається окремо.

Система Azur є доступною в широкому асортименті спіралей різного діаметру та різної довжини. Спіраль слід уводити тільки через армований дротом мікрокатетер із указаним внутрішнім діаметром.

Таблиця 1

Тип спіралі	Внутрішній діаметр (ВД) мікрокатетера		Час переміщення
	Дюйми	mm	
Спіраль Azur від'єднувальна №18	0,019 - 0,027	0,48 - 0,69	30 хвилини

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Систему Azur призначено для зменшення або припинення кровотоку в судинах периферичної судинної мережі. Систему призначено для застосування при виконанні інтервенційних процедур із рентгенологічним контролем для усунення артеріовенозних мальформацій, артеріовенозних фістул, аневризм та інших порушень у периферичній судинній мережі.

Цей пристрій повинні застосовувати тільки лікарі, які пройшли навчання з використання системи Azur зі спіраллю для процедур із емболізації, як призначено представником із компанії Terumo або дистриб'ютором, уповноваженим компанією Terumo.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Застосування системи Azur зі спіраллю протипоказано при наявності будь-якої з наступних обставин:

- Коли розміщення спіралі для суперселективної емболізації є неможливим.
- Коли кінцеві артерії ведуть безпосередньо до нервів.
- Коли артерії, що постачають кров до місця ураження, яке лікують, не є достатньо великими для прийняття емболів.
- Коли артеріовенозний шунт є більшим, ніж спіраль.
- У присутності тяжкого атероматозного ураження.
- У присутності судинного спазму (або вірогідного початку судинного спазму).

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

Можливі ускладнення включають, але не обмежуються наступними: гематома у місці введення, перфорація судини або аневризми, випадкова оклюзія материнської артерії, несуцільне заповнення, васкулярний тромбоз, крововилив, ішемія, вазоспазм, набряк, міграція або зміщення спіралі, передчасне або важке від'єднання спіралі, утворення згортку, реваскуляризація, постемболізаційний синдром та неврологічні недостатності, в тому числі інсульт і можливий летальний результат.

Лікар повинен бути обізнаним із цими ускладненнями та надати пацієнтам вказівки, коли є показання. Слід обміркувати відповідне ведення пацієнта.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ ПРИЛАДИ

- Контролер від'єднання Azur
- Армований дротом мікрокатетер із рентгеноконтрастним маркером дистального кінчика (відповідного розміру)
- Сумісний з мікрокатетером провідниковий катетер
- Сумісні з мікрокатетером провідники, якими можна керувати
- 2 ротаційних гемостатичних клапани (RHV) у вигляді літери „Y"
- 1 трьохходовий кран
- Стерильна крапельниця для фізіологічного розчину під тиском
- 1 одноходовий кран
- Секундомір чи годинник

ЗАСТЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Система Azur надається стерильною та апірогенною, якщо упаковку не відчинено або пошкоджено.
- Цей пристрій призначається тільки для одноразового застосування. Повторно не застосовувати, не обробляти та не стерилізувати. Повторне застосування, обробка або стерилізація може порушити структуральну цілісність пристрою та/або призвести до виходу пристрою з ладу, що, в свою чергу, може спричинити травму, хворобу або навіть смерть пацієнта. Повторне застосування, обробка або стерилізація може також обумовити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфекцію або перехресну інфекцію в пацієнта, в тому числі, проте без обмеження, передачу інфекційного (-их) захворювання (-ь) від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травми, хвороби або смерті пацієнта.
- Для преемболізаційної оцінки, контролю під час операції та постемболізаційного спостереження потрібна ангіографія.
- Не просувайте мандрен для введення з надмірним зусиллям. Визначіть причину будь-якого незвичного опору, видаліть систему Azur та перевірте наявність ушкодження.
- Просувайте та видаляйте систему Azur повільно та обережно. Видаліть усю систему Azur, якщо помітили надмірне тертя. Якщо надмірне тертя відмічено з другою системою Azur, перевірте мікрокатетер для виявлення пошкодження або перегибів.
- Спіраль повинна бути належним чином розташована в судині або аневризмі в межах указаного часу репозиції з моменту першого введення пристрою в мікрокатетер. Якщо ви не можете розмістити та від'єднати спіраль у межах цього часу, видаліть пристрій одномоментно разом із видаленням мікрокатетеру. Розміщення пристрою в середовищі зі зниженним потоком може збільшити час для переміщення.
- Якщо необхідно змінити положення спіралі, зверніть особливу увагу на те, щоб забирати назад спіраль (під контролем рентгеноскопії) одномоментно разом із видаленням мандрену для введення. Якщо спіраль не рухається під час одномоментного видалення разом із мандреном для введення або якщо зміну положення спіралі важко виконати, спіраль може розтягнутися та, можливо, і розірватися. Обережно видаліть та утилізуйте весь пристрій.
- У зв'язку з тим, що спіралі потребують надзвичайно обережного поводження, а також через перекручені судинні шляхи, що призводять до певних уражень, та різноманітні морфологічні особливості судинної мережі, спіраль може часом розтягуватися під час маневрування. Розтягнення спіралі є передвісником потенційного розриву та міграції спіралі.
- Якщо спіраль треба видалити з судинної мережі після від'єднання, не намагайтеся вилучити спіраль із пристроєм для видалення, наприклад, петлею, в катетер для введення. Це може пошкодити спіраль та призвести до відокремлення пристрою. Одночасно вилучіть з судинної мережі спіраль, мікрокатетер та будь-який пристрій для видалення.
- Введення декількох спіралей зазвичай потребується, щоб досягти бажаної оклюзії деяких частин судинної мережі або уражень. Бажаним кінцевим результатом процедури зазвичай є оклюзія, що підтверджується ангіографією. Наповнюючі якості спіралей сприяють оклюзії, що підтверджується ангіографією.
- Перекручена або зі складною анатомією судина може вплинути на точне розміщення спіралі Azur.
- Довготривалий вплив цього продукту на екстравазальні тканини не визначений, тому слід потурбуватися, щоб пристрій залишився в інтраваскулярному просторі.
- Завжди слід забезпечити наявність принаймні двох контролерів від'єднання Azur перед початком процедури з системою Azur.
- Спіраль не можна від'єднати ні з яким іншим джерелом енергії, крім контролеру від'єднання Azur.
- НЕ МОЖНА класти мандрен для введення на непокриту металеву поверхню.
- Завжди тримайте мандрен для введення руками в хірургічних рукавичках.
- НЕ МОЖНА користуватися разом із високочастотними (ВЧ) пристроями.

ПІДГОТОВКА ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Зверніться до малюнку 1 для ознайомлення зі схемою встановлення.
2. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (RHV) до входу провідникового катетеру. Приєднайте трьохходовий кран до бокового відводу ротаційного гемостатичного клапану та потім під'єднайте систему для постійної інфузії промиваючого розчину.
3. Приєднайте другий ротаційний гемостатичний клапан до входу мікрокатетеру. Приєднайте 1-ходовий кран до бокового відводу другого ротаційного гемостатичного клапану та під'єднайте систему для промиваючого розчину до крану.
4. Відчиніть кран та промийте мікрокатетер стерильним промиваючим розчином, а потім закрийте кран. Щоб звести ризик тромбоемболічних ускладнень до мінімального рівня, надзвичайно важливим є підтримання постійного введення відповідного стерильного промиваючого розчину в провідниковий катетер, у корпус катетеру в стегновій артерії та мікрокатетер.

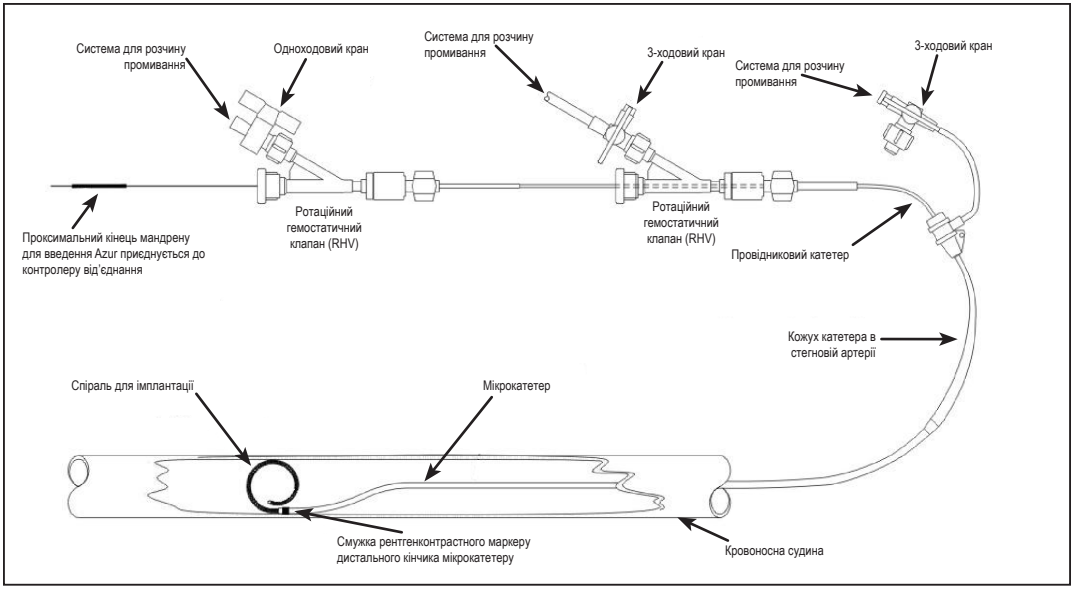
КАТЕТЕРИЗАЦІЯ УРАЖЕННЯ

5. За допомогою стандартних інтервенційних процедур введіть у судину провідниковий катетер. Провідниковий катетер повинен мати достатньо великий внутрішній діаметр, щоб дозволити зробити ін'єкцію контрастної речовини в той час, коли мікрокатетер є на місці. Це дозволить стежити за шляхом доступу під час процедури за допомогою рентгеноскопії.
6. Оберіть мікрокатетер із відповідним внутрішнім діаметром. Після того, як мікрокатетер встановлено у місці ураження, видаліть провідник.

ВИБІР РОЗМІРУ СПІРАЛІ

7. Проведіть огляд шляху доступу за допомогою рентгеноскопії.
8. Виміряйте та визначте розмір ураження, яке слід лікувати.
9. Для оклюзії аневризми діаметр першої та другої спіралей ніколи не повинен бути меншим, ніж ширина шийки аневризми, інакше ймовірність міграції спіралей може зростати.дна спіраль чи купол аневризми.

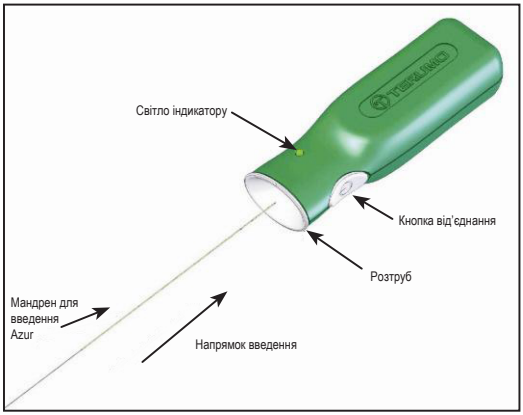
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Малюнок 1 – Схема встановлення системи Azur

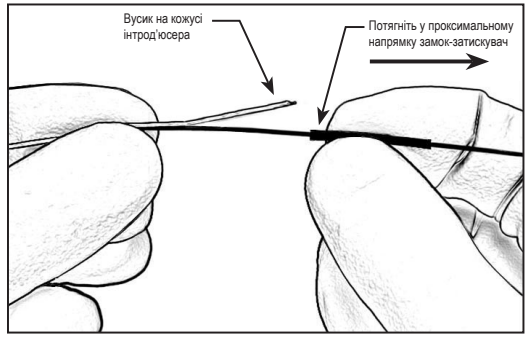
10. Для оклюзії аневризми обирайте діаметр спіралі дещо більшим за діаметр судини.
11. Правильний вибір спіралі підвищує ефективність процедури та безпеку пацієнта. Ефективність оклюзії частково є функцією компактності та загальної маси спіралі. З метою обрати оптимальну спіраль для будь-якого ураження, продивіться ангіограми, зроблені перед лікуванням. Відповідний розмір спіралі слід обирати на підставі ангіографічної оцінки діаметру цільової судини або материнської судини, куполу аневризми та її шийки.

ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ AZUR ДО ВВЕДЕННЯ



Малюнок 2 – Контролер від'єднання Azur

12. Видаліть контролер від'єднання Azur із його захисної упаковки. Потягніть білий відривний язичок, розташований на боковій стороні контролера від'єднання. Утилізуйте відривний язичок та помістіть контролер від'єднання в стерильне місце. Контролер від'єднання Azur упакований окремо як стерильний пристрій. **Не користуйтеся для від'єднання спіралі жодним іншим джерелом енергії, ніж контролер від'єднання Azur. Контролер від'єднання Azur призначений для застосування тільки в одного пацієнта. Не намагайтеся повторно стерилізувати або іншим чином повторно використати контролер від'єднання Azur.**
13. Перед тим, як застосовувати пристрій, видаліть проксимальний кінець мандрену для введення з пакувального кільця. Потурбуйтеся, щоб уникнути контамінації цього кінця мандрену для введення при контакті зі сторонніми речовинами, наприклад, кров'ю або контрастною речовиною. Щільно встроміть проксимальний кінець мандрену для введення в розтрубний відділ контролера від'єднання Azur. Дивіться малюнок 2. **Не натискуйте в цей час кнопку від'єднання.**
14. Почекайте три секунди та спостерігайте за індикаторним світлом на контролері від'єднання.
    - Якщо не з'явиться зелене світло або якщо з'явиться червоне світло, замініть пристрій.
    - Якщо світло стає зеленим, а потім виключається в будь-який час протягом трьохсекундного спостереження, замініть пристрій.
    - Якщо зелене світло залишиться стабільно зеленим протягом всього терміну трьохсекундного спостереження, продовжуйте застосовувати пристрій.
15. Тримайте пристрій якраз дистально по відношенню до замку-затискача та потягніть замок-затискач проксимально, щоб відкрити вусик на кожусі інтрод'юсера. Дивіться малюнок 3.



Малюнок 3 – Потягніть у проксимальному напрямку замок-затискувач

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Повільно виведіть спіраль із кожуху інтрод'юсера та обстежте спіраль для виявлення будь-яких нерівностей або пошкодження. **Якщо побачили будь-яке пошкодження спіралі або мандрену для введення, НЕ користуйтеся пристроєм.**
17. З дистальним кінцем кожуху інтрод'юсера, направленим донизу, обережно витягніть імплантат повністю назад у кожух інтрод'юсера приблизно на відстань від 1 до 2 см.

ВВЕДЕННЯ ТА РОЗМІЩЕННЯ СИСТЕМИ AZUR

18. Відчиніть ротаційний гемостатичний клапан (RHV) на мікрокатетері достатньо для того, щоб увести кожух інтрод'юсера з системою Azur.
19. Встроміть кожух інтрод'юсера системи Azur через ротаційний гемостатичний клапан. Промивайте інтрод'юсер, доки з нього повністю не вийде повітря та фізіологічний розчин не з'явиться на проксимальному кінці.
20. Установіть дистальний кінець кожуху інтрод'юсера на дистальний кінець входу мікрокатетеру та закрийте RHV **обережно** навколо кожуху інтрод'юсера для закріплення ротаційного гемостатичного клапану (RHV) до інтрод'юсера. **Не закріплюйте RHV навколо кожуху інтрод'юсера дуже міцно. Надмірне закріплення може пошкодити пристрій.**
21. Штовхніть спіраль у просвіт мікрокатетеру. Будьте обережні, щоб уникнути зачеплення спіралі в місці поєднання між кожухом інтрод'юсеру та входом мікрокатетеру. **Розпочніть відрахунок часу за допомогою секундоміру чи годинника з моменту введення пристрою до мікрокатетеру. Від'єднання має статися у межах терміну визначеного часу пересування.**
22. Штовхайте систему Azur через мікрокатетер до моменту, коли проксимальний кінець мандрену для введення зустрінеться з проксимальним кінцем кожуху інтрод'юсера. Послабте ротаційний гемостатичний клапан (RHV). Витягніть кожух інтрод'юсера з ротаційного гемостатичного клапану (RHV). Закрийте ротаційний гемостатичний клапан (RHV) навколо мандрену для введення. Повністю стягніть кожух інтрод'юсеру з мандрену для введення. Будьте обережні, щоб не згинати систему для введення. Щоб запобігти передчасній гідратації системи Azur, перевірте наявність потоку для промивання фізіологічним розчином.
23. Утилізуйте кожух інтрод'юсера. Система Azur не може бути знов введеною до кожуха після введення до мікрокатетеру.
24. В цей час слід почати проведення процедури під контролем рентгеноскопії. В залежності від довжини мікрокатетеру, яким ви користуєтесь, початок рентгеноскопії можна затримати з метою зменшення експозиції.
25. Під контролем рентгеноскопії повільно виводьте спіраль із кінчику мікрокатетера. Продовжуйте проводити спіраль в місце ураження, доки не досягнете оптимального розміщення. Можна розмістити повторно, якщо треба. Якщо розмір спіралі не відповідає потребі, видаліть її та замініть іншим пристроєм. Якщо під контролем рентгеноскопії помітили небажаний рух спіралі після її розміщення та перед від'єднанням, видаліть спіраль та замініть її на іншу спіраль відповідніщого розміру. Рух спіралі може вказувати, що спіраль може мігрувати після від'єднання. **НЕ МОЖНА** обертати мандрен для введення протягом або після введення спіралі в судинну мережу. Обернення мандрену для введення може призвести до розтягування спіралі або передчасного від'єднання спіралі від мандрену для введення, внаслідок чого може відбутися міграція спіралі. Оцінку за допомогою ангіографії також слід провести перед від'єднанням для забезпечення того, що маса спіралі не випинається в небажаному місці судинної мережі.
26. Завершіть розміщення та будь-яке переміщення, щоб спіраль могла від'єднатися в межах часу для пересування, визначеного у Таблиці 1. Після вказаного часу набрякання гідрофільного полімеру може заважати проходженню через мікрокатетер та призводити до пошкодження спіралі. **Якщо ви не можете правильно розмістити та від'єднати спіраль у межах вказаного часу, видаліть пристрій одномоментно разом із видаленням мікрокатетеру.**
27. Просуньте спіраль у потрібне місце до моменту, коли рентгенконтрастний маркер на мандрені для введення буде суміщено з або буде трохи дистальніше рентгеноконтрастного маркеру дистального кінчика мікрокатетеру, визначаючи положення зони від'єднання просто зовні кінчика мікрокатетеру. Дивіться малюнок 4.
28. Закріпіть ротаційний гемостатичний клапан для попередження руху спіралі.
29. Перед від'єднанням спіралі знову перевірте, що дистальний кінець мандрену для введення не знаходиться під навантаженням. Осьова компресія або розтягнення може спричинити рух кінчика мікрокатетеру протягом введення спіралі. Рух кінчика мікрокатетеру може призвести до перфорації аневризми або судини.



Малюнок 4 – Положення смужок маркеру для від'єднання

ВІД'ЄДНАННЯ СПІРАЛІ

30. Контролер від'єднання Azur попередньо завантажений енергією батарей, і він активуватиметься, коли правильно приєднано мандрен для введення. Він знаходиться у стані «виключено», коли не приєднано жодного мандрену для введення. Не обов'язково натискувати кнопку на боці контролеру від'єднання Azur для його активування.
31. Перед приєднанням контролеру від'єднання Azur перевірте, щоб ротаційний гемостатичний клапан (RHV) було щільно закрито біля мандрену для введення, щоб забезпечити, що спіраль не рухається протягом процесу з'єднання.
32. Незважаючи на те, що золоті з'єднувальні елементи мандрену для введення розроблено так, щоб вони були сумісними з кров'ю та контрастною речовиною, треба докласти всіх зусиль, щоб з'єднувальні елементи не мали цих речовин. Якщо кров або контрастна речовина з'являється на з'єднувальних елементах, протріть їх стерильною водою або фізіологічним розчином перед тим, як під'єднати до контролеру від'єднання Azur.
33. Приєднайте проксимальний кінець мандрену для введення до контролеру від'єднання Azur шляхом міцного встромлення проксимального кінця мандрену для введення в канальний відділ контролеру від'єднання Azur. Дивіться малюнок 2.
34. Коли контролер від'єднання Azur правильно під'єднаний до мандрену для введення, пролунає один чутний сигнал, та світло стане зеленим, цей сигнал свідчить, що пристрій готовий до від'єднання спіралі. Якщо не натиснути кнопку від'єднання протягом 30 секунд, стабільне зелене світло буде повільно спалахувати зеленим. Як спалахи зеленого світла, так і стабільне зелене світло показують, що пристрій готовий до від'єднання. Якщо зелене світло не з'являється, перевірте, щоб переконатися, що з'єднання зроблено. Якщо з'єднання правильно виконано та немає зеленого світла, замініть контролер від'єднання Azur.
35. Перевірте положення спіралі перед тим, як натиснути кнопку від'єднання.
36. Натисніть кнопку від'єднання. Коли натиснуто кнопку, пролунає чутний сигнал та буде спалахувати зелене світло.
37. Наприкінці циклу від'єднання пролунають три чутних сигнали, та світло тричі спалахне жовтим. Це вказує, що цикл від'єднання завершений. Якщо спіраль не від'єдналася протягом циклу від'єднання, залишіть контролер від'єднання Azur прикріпленим до мандрену для введення та спробуйте інший цикл від'єднання, коли світло стане зеленим.
38. Світло перетвориться на червоне після кількості циклів від'єднання, вказаної на етикетці контролеру від'єднання Azur. НЕ користуйтеся контролером від'єднання Azur, якщо світло червоне. Утилізуйте контролер від'єднання Azur та замініть його новим, якщо світло червоне.
39. Перевірте від'єднання спіралі спочатку шляхом послаблення ротаційного гемостатичного клапану (RHV), потім шляхом повільного підтягування назад системи для введення та пересвідчення, що немає жодного руху спіралі. Якщо імплантат не від'єднався, не робіть спроби його від'єднання більше двох разів додатково. Якщо він не від'єднався після третьої спроби, видаліть систему введення.
40. Після підтвердження від'єднанняповільно потягніть назад мандрен для введення та видаліть його. **Коли спираль від'єднано, просування мандрену для введення наражає на ризик аневризми або перфорації судини. НЕ просувайте мандрен для введення, коли спираль від'єднано.**
41. Перевірте положення спіралі за допомогою ангіографії через провідниковий катетер.
42. Можна розмістити додаткові спіралі в ураження таким чином, як описано вище. Перед видаленням мікрокатетеру з місця лікування повністю проведіть провідник відповідного розміру через канал мікрокатетеру, щоб переконатися, що жодної частини останньої спіралі не залишилося в середині мікро катетеру.

На розсуд лікаря методика розміщення спіралі може бути модифікована для узгодження зі складністю та варіабельністю процедур емболізації. Всі модифікації методики повинні бути узгодженими з попередньо описаними процедурами, застереженнями, запобіжними заходами та інформацією для безпеки пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ КОНТРОЛЕРУ ВІД'ЄДНАННЯ AZUR

- Напруга на виході: 8 ± 1 ВПС (вольт постійного струму)
- Очищення, профілактичний огляд та догляд: Контролер від'єднання Azur – одноразовий пристрій, попередньо завантажений енергією батарей, в стерильній упаковці. Жодного очищення, огляду та догляду не потрібно. Якщо пристрій не працює, як описано в розділі «Від'єднання» цих «Вказівок», утилізуйте контролер від'єднання Azur та замініть його новим комплектом.
- Контролер від'єднання Azur є пристроєм для одноразового користування. Повторно не застосовувати, не обробляти та не стерилізувати. Повторне застосування, обробка або стерилізація може порушити структуральну цілісність пристрою та/або призвести до виходу пристрою з ладу, що, в свою чергу, може спричинити травму, хворобу або навіть смерть пацієнта. Повторне застосування, обробка або стерилізація може також обумовити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфекцію або перехресну інфекцію в пацієнта, в тому числі, проте без обмеження, передачу інфекційного (-их) захворювання (-ь) від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травми, хвороби або смерті пацієнта.
- Батареї заздалегідь завантажені в контролер від'єднання Azur. Не робіть спроб видалити або замінити батареї перед застосуванням.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Після використання утилізуйте контролер від'єднання Azur шляхом, який узгоджується з місцевими настановами.

УПАКОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

Систему Azur поміщено в захисне пластикове касетне кільце та упаковано в мішечок і коробку з картону. Система Azur та окреме кільце залишатимуться стерильними, якщо упаковку не відчинено, не пошкоджено або не закінчився термін придатності. Зберігайте при контрольованій кімнатній температурі в сухому місці.

Контролер від'єднання Azur упаковано окремо в захисний мішечок і коробку з картону. Контролер від'єднання Azur стерилізовано; він залишатиметься стерильним, якщо мішечок не відчинено, не пошкоджено та не закінчився термін придатності. Зберігайте при контрольованій кімнатній температурі в сухому місці.

ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ

Дивіться етикетку на продукті для отримання інформації щодо терміну зберігання. На застосовуйте пристрій, коли термін зберігання, вказаний на етикетці, закінчився.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МАГНІТНОГО РЕЗОНАНСУ 

Спіралі для імплантації Azur визначено як **MP-умовні** відповідно до термінології, вказаної Американським товариством тестування та матеріалів (American Society for Testing and Materials, ASTM), міжнародне визначення F2503-08.

Доклінічні тестування продемонстрували, що спіраль для імплантації є **MP-узгоджуваною**. Пацієнта можна сканувати безпечно одразу після розміщення за умов дотримання наступного:

- Статичне магнітне поле в 3 тесла або менше
- Поле градієнту простору 720 гаус/см або менше

Тепло, пов'язане з МРТ

У доклінічних дослідженнях спіраль для імплантації призводила до максимального підвищення температури на 1,7 °C протягом проведення обстеження МРТ упродовж 15 хвилин сканування в системі МР з 3 тесла (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Таким чином, експерименти з теплом, пов'язаним з МРТ, стосовно спіралі для імплантації при 3 тесла з використанням тіла спіралі, що передає /отримує РЧ хвилі в системі МР, показали середні значення питомого коефіцієнту поглинання для всього тіла в 2,9 Вт/кг (тобто, асоційовано з калориметрією, визначеною для середнього значення всього тіла в 2,7 Вт/кг), що вказує на найвищу кількість тепла, яке вироблено в зв'язку з цими специфічними умовами, та дорівнює 1,7 °C або менше цього значення.

Інформація щодо артефакту зображення

Якість зображення МР може бути зіпсованою, якщо область інтересів знаходиться точно в тому місці або відносно близько до положення імплантату спіралі. Тому, можливо, буде необхідна оптимізація параметрів МР-візуалізації з метою компенсації присутності цього пристрою.

Послідовність імпульсу:	*T1-SE*	*T1-SE*	*GRE*	*GRE*
Орієнтація на пласкій поверхні:	*Паралельна*	*Перпенд-икулярна*	*Паралельна*	*Перпенд-икулярна*
Розмір „порожнього" сигналу:	*511 mm²*	*80 mm²*	*633 mm²*	*179 mm²*

Terumo Corporation рекомендує, щоб пацієнт реєстрував умови обстеження МР, які розкрито в цих вказівках для застосування, у фонді MedicAlert Foundation або подібній організації.

МАТЕРІАЛИ

Система Azur не містить латексу або матеріалів із полівінілхлориду.

ГАРАНТІЯ

Компанія Terumo гарантує, що під час розробки та вироблення цього пристрою було застосовано доречний нагляд. Ця гарантія є замість всіх інших гарантій та виключає їх чинність, якщо вони не висловлені чітко в цьому документі, незалежно від того, чи вони були зазначені або призначені для використання дією закону або іншим шляхом, включаючи, але не обмежуючись до будь-яких використаних гарантій на придбання або пристосування з певною метою. Поводження, зберігання, очищення та стерилізація пристрою, так само, як фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими справами за межами контролю компанії Terumo безпосередньо впливають на пристрій та на результати, отримані від його застосування. Обов'язок компанії Terumo за умов цієї гарантії є обмеженим до ремонту або заміни цього пристрою протягом терміну його придатності. Компанія Terumo не буде відповідати за будь-яку випадкову або опосередковану втрату, пошкодження або витрати, які прямо або опосередковано виникли в зв'язку з використанням цього пристрою. Компанія Terumo не сприймає та не вповноважує жодну особу сприймати таку або будь-яку іншу відповідальність або зобов'язання в зв'язку з цим пристроєм.

Ціни, специфікації та наявність моделей є предметом до внесення змін без попередження.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Всі права захищені.

Terumo® та Azur® є зареєстрованими торговими знаками компанії Terumo Corporation.

MicroVention® є зареєстрованим торговим знаком MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SYMBOLY / SIMBOLI / СИМВОЛИ

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Číslo šarže / Serijska številka / Номер серії
REF	Order Number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de pedido / Numero ordine / Número do pedido / Ordrenummer / Bestelnummer / Tilausnumero / Beställningsnummer / Bestillingsnummer / Αρ. παραγγελίας / Sipariş Numarası / Каталожен номер за поръчка / Broj narudžbe / Objednací číslo / Tellimuse number / Rendelési szám / Pasūtījuma numurs / Užsakymo numeris / Numer zamówienia / Nr. comandă / Номер заказа / Broj porudžbine / Číslo objednávky / Številka naročila / Номер замовлення
CONT	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Obsah / Vsebina / Вміст
STERILE R	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Strahlung sterilisiert / Esterilizado por radiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met straling / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med strålning / Sterilisert med stråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir / Стерилизирано с радиация / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozařováním / Steriliseeritud kiirgusega / Sugárzással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / Sterilizuota švitinant / Sterylizowano z użyciem promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано с использованием облучения / Sterilisano zračenjem / Sterilizované žiarením / Sterilizirano s sevanjem / Стерилізовано за допомогою опромінювання
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno etylénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilen oksidom / Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabiti ponovno / Не застосовувати повторно
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Dátum exspirácie / Rok uporabnosti / Застосовувати до дати
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата виготовлення
	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention : Consulter la documentation jointe / Achtung: Beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consulte os documentos anexos / Obs – Se medfølgende dokumenter / Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / Obs! Se medfølgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / Внимание – направете справка с приложените документи / Pažnja, posavjetujte se s popratnim dokumentima / Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci / NB: tutvuge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa el a kapcsolódó dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus / Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus / Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: обратитесь к сопроводительной документации / Pažnja, videti prateću dokumentaciju / Pozor, pozrite si sprievodné dokumenty / Previdno, glejte priloženo dokumentacijo / Увага! Зверніться до супроводжуючих документів
	Type BF Applied Part / Pièce appliquée de type BF / Anwendungsteil Typ BF / Pieza aplicada de tipo BF / Parte applicata di tipo BF / Peça aplicada do tipo BF / Type BF anvendt del / Patiëntverbinding, type BF / BF-tyypin liityntäosa / Tillämpad del av typ BF / Pasienttilkoblet utstyr, type BF / Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF / BF Tipi Uygulanan Kısım / Работна част за контакт с пациента тип BF / Korišteni dio klasificiran kao tip BF / Přiložná část typu BF / BF-tüüpi osa / BF tipusú alkalmazott rész / BF tipa izmantotā daļa / BF tipo darbinė dalis / Część aplikacyjna typu BF / Piesă aplicată de tip BF / Рабочая часть в контакте с пациентом типа BF / Primenjeni deo tipa BF / Typ BF, aplikovaná časť / Del, vrste BF, v stiku s telesom / Прикладена частина типу BF
	Power ON and OFF / MARCHE/ARRÊT / Strom EIN und AUS / Encendido y apagado / Interruttore di alimentazione / Interruptor / Strøm TÆNDT og SLUKKET / Voeding AAN of UIT / Virta PÄÄLLÄ ja POIS / Ström PÅ och AV / Strøm PÅ og AV / Έναρξη και διακοπή λειτουργίας / Güç AÇIK ve KAPALI / Включване/изключване / Napajanje strujom uključeno/isključeno / VYPNUTO a ZAPNUTO / Toide SISSE ja VÄLJA / Áramellátás BE és KI / Elektriskās strāvas padeve ieslēgta un izslēgta / Maitinimo įjungimas (ON) ir išjungimas (OFF) / WŁ i WYŁ zasilania / Alimentare PORNITĂ şi OPRITĂ / Питание ВКЛ и ВЫКЛ / Uključenje i isključenje / Napájanie ZAPNUTÉ a VYPNUTÉ / Vklop (ON) in izklop (OFF) napajanja / Джерело енергопостачання ВКЛЮЧЕНО та ВИКЛЮЧЕНО
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / CE / ES märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Označenie CE / Oznaka CE / Знак CE
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Výrobca / Proizvajalec / Виробник
EC REP	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeo autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkende Europese vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autoriseret europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni europski zastupnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitatud esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliotasis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel na Europę / Reprezentant european autorizat / Полномочный представитель в Европе / Ovlašćeni zastupnik za Evropu / Autorizovaný európsky zástupca / Pooblaščeni predstavnik v Evropi / Уповноважений європейський представник
MR	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Bedingt MRT-kompatibel / Compatible con la resonancia magnética (MR Conditional) / Compatibilità RM condizionata / Condicional à RM / Betinget MR-sikker / MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-ehdollinen / MR-säker / MR-betinget / Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους / MR Koşullu (MR Conditional) / Съвместима с ЯМР / Sigurno za uporabu u određenom okolišu magnetske rezonancije (MR) uz točno propisane uvjete / Podmíněno MR / Testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus / MR-kondicionális / Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus / Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje / Warunkowo zgodne z RM / Condiţional RM / Отслеживается MPT / Sigurno za upotrebu u određenoj sredini magnetne rezonance (MR) uz točno propisane uslove / Podmienečne bezpečné pre MR / Pogojno izpostavljanje MR / МР-умовні

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Non-pyrogenic / Non pyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não-pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / Непирогенно / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Niepirogenne / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Nepyrogénne / Apirogeno / Апірогенний
	Upper limit of temperature / Limite supérieure de la température / Temperaturobergrenze / Límite superior de temperatura / Limite superiore di temperatura / Limite superior de temperatura / Øvre temperaturgrænse / Bovengrens temperatuur / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Øvre temperaturgrense / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık üst sınırı / Горна температурна граница / Gornja temperaturna granica / Horní teplotní limit / Temperatuuri ülempiir / A felső hőmérsékleti határ / Temperatûras augðçjâ robeþa / Viršutinė temperatūros riba / Górny limit temperatury / Limită superioară de temperatură / Максимальная допустимая температура / Gornja granica temperature / Maximálny teplotný limit / Zgornja temperaturna meja / Верхня межа температури

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TERUMO®

Manufacturer:
MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com

Distributed by:
Terumo Medical Corporation
2101 Cottontail Lane
Somerset, NJ 08873
Tel: (800) 862-4143

EC REP
Authorized European Representative:
MicroVention Europe
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

CE 0297

PD110323 Rev. C
Revised 2014-04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru